

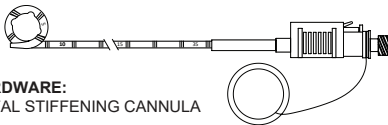
See the pouch label on this product for specific contents.

INTENDED USE: This product is intended for short-term use (less than 30 days).

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

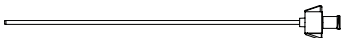
INTENDED USERS: This product is intended only for use by trained clinicians.

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



HARDWARE:

METAL STIFFENING CANNULA



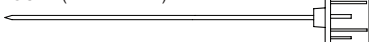
SEPTUM CAP (IF PRESENT)



FLEXIBLE CANNULA (IF PRESENT)



TROCAR (IF PRESENT)



OBTURATOR (IF PRESENT)



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. 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. Do not pull suture out of catheter until removing catheter from patient, as this may cause a leak.
 - 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. For biliary and nephrostomy catheters, internal drainage can be achieved by placing the septum cap on the catheter hub. The septum cap contains a self-sealing needle puncture port for flushing.

CAUTION:

1. When engaging the catheter luer lock, do not overtighten. Do not use instruments to tighten connections. Overtightening the luer can result in luer crack which may require catheter replacement.
2. Dispose of sharps using approved sharps container in accordance with applicable regulations and institutional policy.

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

REF

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

LOT

EN Batch code
 CS Kód šarže
 DA Batchkode
 DE Chargencode
 EL Κωδικός παρτίδας
 ES Código de lote
 FI Eräkkoodi
 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 ürünü kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun/ Tillverkningsdatum
 SV Tillverkningsland/ Üretim tarihi
 ZH 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 latexu 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 gummilætex
 PT Não fabricado com látex de borracha natural
 SK Neobsahuje prírodný latex
 SL Ni narejeno iz naravnega kavčuka
 SV Inte tillverkad med naturlig gummilætex
 TR Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır
 ZH 并非天然橡胶材质

EN Do not re-use
 CS Nepoužívejte opakovaně
 DA Må ikke genbruges
 DE Nicht wiederverwenden
 EL Να μην επαναχρησιμοποιηθεί
 ES No reutilizar
 FI Älä käytä 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 Telefonska 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 reesteriliseres
 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 reesteriliseres
 PT Não reesterilizar
 SK Nesterilizujte
 SL Ne sterilizirajte znova
 SV Får inte omsteriliseras
 TR Yeniden sterilize etmeyin
 ZH 不可重复消毒

CH REP

MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28,
 6302 Zug Switzerland

EN Authorised Representative in Switzerland/Importer in Switzerland
 CS Oprávněný zástupce ve Švýcarsku / Dovozece 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 Valtuutettu edustaja Sveitsissä / Maahantuojia Sveitsissä.
 FR Représentant autorisé en Suisse / Importateur en Suisse
 IT Rappresentante autorizzato in Svizzera/Importatore in Svizzera
 NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland/importeur in Zwitserland
 NO Autorisert representant i Sveits / importør i Sveits
 PT Representante autorizado na Suíça/ Importador na Suíça
 SK Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku/dovožca vo Švajčiarsku
 SL Pooblaščen zastopnik v Švici/Uvoznik v Švici
 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



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 talimatlarını 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 barrieresysteem
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 Arbejds længde
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 katétr UreSil Origin**Konkrétní obsah naleznete na štítku sáčku na tomto výrobku**

ÚČEL POUŽITÍ: Tento výrobek je určen ke krátkodobému používání (méně než 30 dnů).

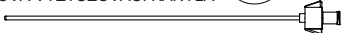
- Všeobecné použití (GP/mini-pigtail)/NEPHRO-CATH Nefrostomie: Perkutánní drenáž abscesu, nefrostomie a jiných tekutin.
- CHOLE-CATH biliární: Perkutánní transhepatická biliární drenáž.

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

ZAJIŠŤOVACÍ KATÉTRY: KATÉTRY PRO VŠEOBECNÉ LÉKAŘSTVÍ, NEFROSTOMICKÉ A BILIÁRNÍ KATÉTRY S UZAVÍRACÍM PIGTAILEM



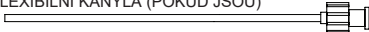
POMOCNÉ PRVKY: KOVOVÁ VYZTUŽOVACÍ KANYLA



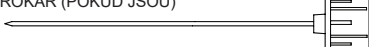
KRYTKA SEPTA (POKUD JSOU)



FLEXIBILNÍ KANYLA (POKUD JSOU)



TROKAR (POKUD JSOU)



OBTURÁTOREM (POKUD JSOU)



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 zatáhněte za suturu, aby se odstranila vůle před vložením kanyly.
3. Zaveďte katétr technikou po vodiči. Nadměrná dilatace traktu usnadní zavedení. Katétry obsahující trokar lze také zavést přímou punkcí.
4. Katétr zajištěte jeho otočením po směru hodinových ručiček, zatímco vytažujete kanylu, aby se vytvořil pigtail.
5. Když je katétr řádně umístěn, vyjměte pomocné prvky.
6. Katétry s pigtailem zajištěte zatažením sutury, aby se zavřel pigtail. V závislosti na tom, zda je požadováno uložení sutury, uzavřete následovně:

Možnost A: Zajištění pigtailu bez uložení sutury: Posunujte pojistný skluz proximálně, dokud není slyšet cvaknutí. Nyní je sutura zajištěna. Odstříhněte přebytečnou suturu v místě výstupu na proximálním konci rozbočovače. Sutura z katétru vytažte až po vyjmutí katétru z pacienta, protože by mohlo dojít k netěsnosti.

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

7. Pro vyjmutí katétru odjistěte mechanismus zachycení sutury. Pro odjštění mechanismu, stlačte nástrojem poutko a posuňte skluz distálně. Pokud sutura nebyla uložena, může být nyní uvolněna. Pokud byla sutura uložena, odvíjte ji a dokončete uvolnění. Přestříhněte suturu na místě výstupu u proximálního konce rozbočovače a vytáhněte katétr z pacienta. Pro zachování kontroly nad suturou nestříhejte katétr, abyste uvolnili pigtail.
8. U biliárních a nefrostomických katétrů se dosáhne interní drenáže umístěním uzávěru septa na rozbočovač katétru. Uzávěr septa obsahuje samotěsnící port propíchnutí jehlou kvůli propláchnutí.

UPOZORNĚNÍ:

1. Při zajišťování katétru pojistkou typu luer lock ji příliš neutahujte. Nadměrné utahení může vést k prasknutí lueru, což může vyžadovat výměnu katétru.
2. Ostré předměty vyhodte 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 drænkateter

Se poseetiketten på dette produkt for specifikt indhold.

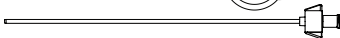
TILSIGTET ANVENDELSE: Dette produkt er beregnet til kortvarig brug (mindre end 30 dage).

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

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

LÅSEKATETER:

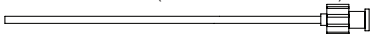
KATETRE MED LÅSENDE GRISEHALE TIL ALMENE FORMÅL, NEFROSTOMI OG BILIÆR DRÆNAGE

**HJÆLPEMIDLER:
AFSTIVENDE METALKANYLE**

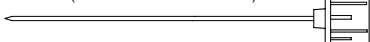
SEPTUMHÆTTE (HVIS DE ER TIL STEDE)



FLEKSIBEL KANYLE (HVIS DE ER TIL STEDE)



TROKAR (HVIS DE ER TIL STEDE)



OBTURATOR (HVIS DE ER TIL STEDE)



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. 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. Træk ikke suturen ud af kateteret, før kateteret fjernes fra patienten, da dette kan forårsage en lækage.

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 suturfastholdelsesordeningen. 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. Ved katetre til biliær drænage og nefrostomi kan intern drænage opnås ved at placere septumhætten på kateternavet. Septumhætten indeholder en selvforseglende nålepunkturport til skylning.

FORSIGTIG:

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

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 Drainagekatheter

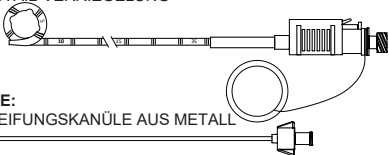
Bezüglich spezifischer Inhalte siehe das Etikett auf dem Beutel dieses Produkts.

VERWENDUNGSZWECK: Dieses Produkt ist zur kurzfristigen Anwendung (weniger als 30 Tage) vorgesehen.

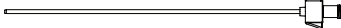
- Mehrzweck (GP/Mini-Pigtail)/ NEPHRO-CATH Nephrostomie: Perkutane Drainage von Abszessen, Nephrostomie und anderen Flüssigkeiten.
- CHOLE-CATH für die Galle: Perkutane transhepatische Gallendrainage.

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

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



GERÄTE: VERSTEIFUNGSKANÜLE AUS METALL



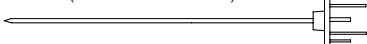
SEPTUM-KAPPE (FALLS VORHANDEN)



FLEXIBLE KANÜLE (FALLS VORHANDEN)



TROKAR (FALLS VORHANDEN)



OBTURATOR (FALLS VORHANDEN)



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

GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. Um die Oberfläche zu optimieren, DEN KATHETER vor dem Gebrauch ANFEUCHTEN.
2. Den Katheter beim Einführen der Kanüle (und ggf. des Trokars) gerade biegen. Zum Verschließen des Katheters am Faden ziehen, um ihn vor dem Einführen der Kanüle zu straffen.
3. Den Katheter mithilfe eines Führungsdrahtes einführen. Eine Überweitung des Traktes erleichtert die Positionierung. Katheter mit einem Trokar kann auch mittels direkter Punktion eingeführt werden.
4. Zum Verschließen von Kathetern den Katheter beim Entfernen der Kanüle im Uhrzeigersinn drehen, um die Pigtail-Form zu erhalten.
5. Wenn der Katheter korrekt positioniert ist, die Geräte entfernen.
6. Zum Verschließen von Pigtail-Kathetern am Faden ziehen, um den Pigtail zu verschließen. Je nachdem, ob eine Platzierung des Fadens erwünscht ist oder nicht, verschließen Sie den Pigtail wie folgt:
Option A: Verriegeln des Pigtails ohne Platzierung des Fadens: Den Schieber zur Verriegelung proximal bewegen, bis ein „Klick“ zu hören ist. Der Faden ist jetzt geblockt. Den überflüssigen Faden am Austrittspunkt am proximalen Ende der Nabe abschneiden. Ziehen Sie die Naht erst aus dem Katheter, wenn Sie den Katheter vom Patienten entfernt haben, da dies sonst ein Leck verursachen kann.
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.
7. Um den Katheter zu entfernen, entriegeln Sie den Fadensicherungsmechanismus. Um den Mechanismus zu entriegeln, drücken Sie die Lasche mit einem Instrument und bewegen Sie den Schieber nach distal. Wenn kein Faden platziert wurde, wird der Faden nun freigegeben. Wenn ein Faden platziert wurde, wickeln Sie den Faden ab, um die Freigabe des Fadens abzuschließen. Schneiden Sie den Faden an der Austrittsstelle am proximalen Ende der Nabe ab und ziehen Sie den Katheter aus dem Patienten heraus. Um die Kontrolle über den Faden zu behalten, schneiden Sie den Katheter nicht durch, um den Pigtail freizugeben.
8. Für Gallen- und Nephrostomie-Katheter kann eine interne Drainage erzielt werden, indem die Septum-Kappe auf den Ansatzpunkt des Katheters gesetzt wird. Die Septum-Kappe enthält einen selbstdichtenden Nadelstichanschluss zum Durchspülen.

ACHTUNG:

1. Beim Anschließen der Luer-Lock-Verbindung des Katheters darf nicht zu fest angezogen werden. Zum Festziehen der Verbindungen dürfen keine Instrumente verwendet werden. Ein zu starkes Anziehen des Luer-Anschlusses kann zu Rissen im Luer-Verbindungsstück führen, die einen Katheterwechsel erfordern können.
2. Entsorgen Sie spitze Gegenstände in einem zugelassenen stichfesten Behälter gemäß den geltenden Vorschriften und Richtlinien der Einrichtung.

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.

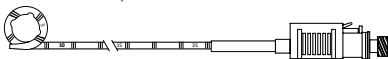
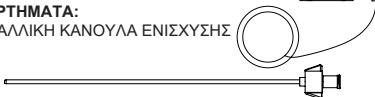
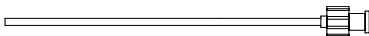
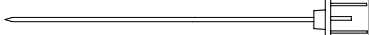
Καθετήρας παροχέτευσης UreSil Origin**Βλ. την ετικέτα συσκευασίας για το συγκεκριμένο προϊόν για το περιεχόμενο**

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Το προϊόν αυτό προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση (λιγότερο από 30 ημέρες).

- Γενικής χρήσης (GP/Mini-βρόχος ασφάλισης)/ ΝΕΦΡΟ-CATH Νεφροστομία: Διαδερμική παροχέτευση αποστηματικών συλλογών, νεφροστομίας και άλλων υγρών.
- CHOLE-CATH Biliary: Διαδερμική διηπατική παροχέτευση χοληφόρων

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

ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ: ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ GP, ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ ΤΥΠΟΥ RIGTAIL (ΒΡΟΧΟΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ) ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

**ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ:****ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ****ΠΩΜΑ ΜΕ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑ (ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ)****ΕΥΚΑΜΠΤΗ ΚΑΝΟΥΛΑ (ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ)****ΤΡΟΚΑΡ (ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ)****ΔΙΚΛΕΙΔΑ ΟΛΙΣΘΗΣΗΣ (ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ)**

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, **ΒΡΕΕΤΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ** πριν από τη χρήση.
2. Ευθυγραμμίστε τον καθετήρα κατά την τοποθέτηση της κάνουλας (και του τροκάρ, κατά περίπτωση). Για τους καθετήρες με σύστημα ασφάλισης, πριν την τοποθέτηση 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 αφαιρέτε την περίσσεια ποσότητα του χειρουργικού νήματος κόβοντάς το στο σημείο εξόδου στο εγγύς άκρο της πλήμνης. Μην τραβήξετε το ράμμα από τον καθετήρα μέχρι να αφαιρέσετε τον καθετήρα από τον ασθενή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή.
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. Ανάλογα με το εάν επιθυμείτε ή όχι τη διατήρηση του χειρουργικού νήματος, ασφαλίστε τον βρόχο ασφάλισης ως εξής:

Επιλογή Α: Ασφάλιση του βρόχου ασφάλισης χωρίς 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 ασφαλίσει. Αφαιρέστε την περίσσεια ποσότητα του χειρουργικού νήματος κόβοντάς το στο σημείο εξόδου στο εγγύς άκρο της πλήμνης. Μην τραβήξετε το ράμμα από τον καθετήρα μέχρι να αφαιρέσετε τον καθετήρα από τον ασθενή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή.

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 ασφαλίσει.

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.1.
8. Για καθετήρες χοληφόρων και νεφροστομίας, η εσωτερική παροχέτευση μπορεί να επηρεαστεί τοποθετώντας το πώμα με διάφραγμα επάνω στην πλήμνη του καθετήρα. Το πώμα με διάφραγμα περιλαμβάνει αυτοσφραγιζόμενη θύρα βελόνας για έκπλυση.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

1. 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.
2. 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.

Catéter de drenaje UreSil Origin

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

USO PREVISTO: Este producto está destinado para un uso a corto plazo (inferior a 30 días).

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

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

CATÉTER DE BLOQUEO:

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

**ACCESORIOS:**

CÁNULA ENDEREZADORA DE METAL



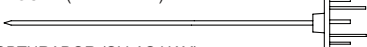
TAPÓN CON MEMBRANA DE GOMA (SI LAS HAY)



CÁNULA FLEXIBLE (SI LAS HAY)



TROCAR (SI LAS HAY)



OBTURADOR (SI LAS HAY)



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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Para optimizar las ventajas de la superficie, **HUMEDEZCA EL CATÉTER** antes de utilizarlo.
 2. Enderece el catéter al insertar la cánula (y el trocar, si procede). En el caso de los catéteres de bloqueo, tire de la sutura para tensarla antes de insertar la cánula.
 3. Inserte el catéter utilizando la técnica de la aguja guía coaxial. La sobredilatación del conducto facilitará la colocación. Los catéteres que incluyen un trocar también pueden insertarse mediante punción directa.
 4. En el caso de los catéteres de bloqueo, rote el catéter hacia la derecha mientras retira la cánula para formar el pigtail.
 5. Una vez esté correctamente posicionado el catéter, retire los accesorios.
 6. En el caso de los catéteres de bloqueo con pigtail, tire de la sutura para cerrar el pigtail. Según desee o no almacenar sutura, bloquee el pigtail siguiendo los pasos pertinentes:
- Opción A: Bloqueo del pigtail sin almacenamiento de sutura:** Deslice la corredera de bloqueo de forma proximal hasta escuchar un «clic». En este momento la sutura quedará bloqueada. Corte el exceso de sutura en el punto de salida del extremo proximal del conector. No extraer la sutura del catéter hasta que se haya retirado el catéter del paciente, ya que esto podría causar una fuga.
- 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 fijela en la muesca ubicada en la base del canal de sutura. Tras darle la última vuelta, envuelva la sutura alrededor del soporte de retención de sutura. Deslice la corredera de bloqueo de forma proximal hasta escuchar un «clic». En este momento la sutura quedará bloqueada.
7. Para retirar el catéter, abra el mecanismo de retención de suturas. Para abrir el mecanismo, presione la lengüeta por medio de un instrumento y mueva la corredera de forma distal. En caso de no haber almacenado suturas, en este punto la sutura quedará suelta. En caso de haber almacenado suturas, desenrolle la sutura para terminar de soltarla. Corte la sutura en el punto de salida del extremo proximal del conector y extraiga el catéter del paciente. Para mantener el control de la sutura, no corte el catéter para liberar el pigtail.
 8. En el caso de los catéteres biliares y de nefrostomía, se puede colocar el tapón de membrana de goma en el conector del catéter para realizar un drenaje interno. El tapón de membrana de goma contiene un puerto de punción autosellante para el purgado.

PRECAUCIÓN:

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

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).

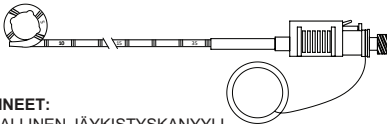
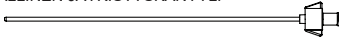
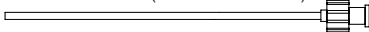
NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a UreSil como fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

UreSil Origin -poistokatetri**Katso tarkka sisältö tuotepussin merkinnöistä.**

KÄYTTÖTARKOITUS: Tuote on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (alle 30 vuorokautta).

- Yleiskäyttöinen (GP/Mini-Pigtail)/ NEPHRO-CATH Nefrostomia Märkäpesäkkeiden ja muiden nesteiden perkutaaninen poisto; nefrostomia.
- CHOLE-CATH Sappi: Perkutaaninen, transhepaattinen sapen poisto.

AIOTUT KÄYTTÄJÄT: Tuote on tarkoitettu ainoastaan koulutettujen kliinikoiden käyttöön.

LUKITTAVAT KATETRIT: GP-, NEFROSTOMIA- JA SAPPIKATETRIT, LUKITTAVA SAPARO**VÄLINEET:****METALLINEN JÄYKISTYSKANYYLI****SEPTUMKORKKI (JOS SELLAISIA ON)****JOUSTAVA KANYYLI (JOS SELLAISIA ON)****TROAKAARI (JOS SELLAISIA ON)****OBTURAATTORI (JOS SELLAISIA ON)**

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 saporokatetrien kohdalla vedä ommelta saporon sulkemiseksi. Saparo lukitaan alla olevien ohjeiden mukaisesti riippuen siitä, lisätäänkö ommelkanavaan ommelta vai ei.
- Vaihtoehto A: Saporon lukitus ilman ompeleen lisäämistä kanavaan: Siirrä liikusuljinta proksimaalisesti, kunnes kuulet naksahduksen. Ommel on nyt lukittu. Leikkaa ylimääräinen ommel pois kannan proksimaalipään ulostulokohdasta. Älä vedä ommelta pois katetrista ennen katetrin poistamista potilaasta, sillä tämä voi aiheuttaa vuotoa.
- Vaihtoehto B: Saporon lukitus lisäämällä ommelta kanavaan: Kierrä ommelkanavaan noin 15 cm ommelta myöhemmä käyttöä varten katetria poistettaessa tai uudelleen sijoitettaessa. Vedä ommel suoraksi sen kiertämistä varten ja kiinnitä ommel ommelkanavan alaosaan olevaan loveen. Kun olet kiertänyt viimeisen kierroksen, kiedo ommel ommelpidikkeen ympärille. Siirrä liikusuljinta 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 liikusuljinta 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 saporoa katetri leikkaamalla, jotta ommel ei pääse karkaamaan.
 8. Sappi- ja nefrostomiatetrien sisältö voidaan tyhjentää asettamalla septumkorkki katetrin kantaan. Septumkorkissa on itsetiivistävä neulaportti huuhdelua varten.

HUOMIO:

1. Älä kiristä katetrin luer-lock-liitintä liikaa. Luer-lock-liittimen liikkuristäminen voi aiheuttaa luer-lock-liittimen murtumisen, jolloin katetri on ehkä vaihdettava.
2. 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.

Cathéter de drainage UreSil Origin

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

UTILISATION PRÉVUE : Ce produit est destiné à un usage à court terme (inférieur à 30 jours).

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

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

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



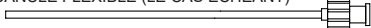
MATÉRIEL :
CANULE DE RAIDISSEMENT
MÉTALLIQUE



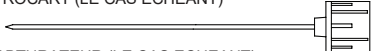
BOUCHON AVEC SEPTUM
(LE CAS ECHEANT)



CANULE FLEXIBLE (LE CAS ECHEANT)



TROCART (LE CAS ECHEANT)



OBTURATEUR (LE CAS ECHEANT)



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

CONSIGNES D'UTILISATION :

1. Pour optimiser les avantages de la surface, HUMIDIFIEZ LE CATHÉTER avant utilisation.
2. Redressez le cathéter lors de l'insertion de la canule (et du trocart, le cas échéant). Pour les cathéters verrouillables, tirez sur la suture pour éliminer le mou avant d'insérer la canule.
3. Insérez le cathéter en passant au-dessus du fil-guide. La surdilatation de la voie facilitera la mise en place. Les cathéters avec trocart inclus peuvent aussi être insérés par ponction directe.
4. Avec les cathéters verrouillables, tournez le cathéter dans le sens des aiguilles d'une montre lors du retrait de la canule pour former la queue de cochon.
5. Une fois le cathéter bien en place, retirez le matériel.
6. Avec les cathéters verrouillables en queue de cochon, tirez sur la suture pour refermer la queue de cochon. Selon le choix de stocker la suture ou non, verrouillez la queue de cochon comme suit :
Option A : Verrouillage de la queue de cochon sans stocker la suture : Déplacez le glissoir de verrouillage de façon proximale jusqu'à entendre un déclic. La suture est verrouillée. Taillez l'excédent de suture au point de sortie à l'extrémité proximale du raccord. Ne pas extraire la suture du cathéter avant de le retirer du patient, cela pourrait provoquer une fuite.
Option B : Verrouillage de la queue de cochon avec stockage de la suture : Enroulez environ 15 cm de suture dans le canal de la suture pour utilisation ultérieure lors du retrait ou du repositionnement du cathéter. Pour terminer la suture, tirez dessus, puis insérez-la dans l'entaille en bas du canal de la suture. Après le dernier tour, enroulez la suture autour du bâtonnet de maintien. Déplacez le glissoir de verrouillage de façon proximale jusqu'à entendre un déclic. La suture est verrouillée.
7. Pour retirer le cathéter, déverrouillez le mécanisme de maintien de la suture. Pour déverrouiller le mécanisme, abaissez la languette à l'aide d'un instrument et déplacez le glissoir de façon distale. Si aucune suture n'a été stockée, la suture sera alors libérée. Si la suture a été stockée, déroulez la suture pour la libérer. Coupez la suture au point de sortie à l'extrémité proximale du raccord et retirez le cathéter du patient. Pour garder le contrôle de la suture, ne coupez pas le cathéter pour libérer la queue de cochon.
8. Pour les cathéters biliaires et de néphrostomie, il est possible d'obtenir un drainage interne en plaçant le bouchon avec septum sur le raccord du cathéter. Le bouchon avec septum contient un orifice de ponction auto-obturant pour le rinçage.

AVERTISSEMENT :

1. Ne resserrer pas trop le luer-lock du cathéter. Ne pas utiliser les instruments pour resserrer les liens. Le luer peut se fendre s'il est trop serré et il peut dans ce cas être nécessaire de remplacer le cathéter.
2. Éliminez les aiguilles dans un contenant pour objets pointus ou tranchants autorisé, conformément aux règlements en vigueur et à la politique de l'établissement.

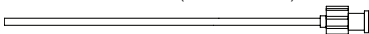
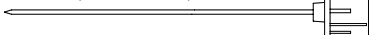
AVERTISSEMENT : La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer une infection du patient et/ou le dysfonctionnement du dispositif.

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.

Catetere di drenaggio UreSil Origin**Consultare l'etichetta sull'involucro per informazioni sul prodotto specifico.****USO PREVISTO:** Questo prodotto è destinato a un uso a breve termine (meno di 30 giorni).

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

UTENTI PREVISTI: Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di medici qualificati.**CATETERE CON BLOCCAGGIO:****CATETERI GP, NEFROSTOMICI E BILIARI CON BLOCCAGGIO "A CODA DI MAIALE" (PIGTAIL)****ATTREZZATURA:****CANNULA DI RINFORZO IN METALLO****CAPPUCCIO DEL SETTO (SE PRESENTI)****CANNULA FLESSIBILE (SE PRESENTI)****TROCAR (SE PRESENTI)****OTTURATORE (SE PRESENTI)****NOTA:** lineette di profondità (se presenti) non destinate alla misurazione: solo per riferimento**ISTRUZIONI PER L'USO:**

1. Per massimizzare i vantaggi della superficie, **INUMIDIRE IL CATETERE** prima dell'uso.
2. Mantenere il catetere diritto durante l'inserimento della cannula (e del trocar, ove appropriato). Per i cateteri con bloccaggio, tirare la sutura in modo che non sia allentata prima di inserire la cannula.
3. Inserire il catetere con la tecnica del filo guida. La sovra-dilatazione del tratto agevolerà il posizionamento. I cateteri con trocar incluso possono anche essere inseriti usando la puntura diretta.
4. Per i cateteri con bloccaggio, ruotare il catetere in senso orario durante la rimozione della cannula in modo da formare il pigtail.
5. Una volta correttamente posizionato il catetere, rimuovere l'attrezzatura.
6. Per i cateteri con bloccaggio a pigtail, tirare la sutura per chiudere il pigtail. A seconda che si desideri conservare la sutura o meno, bloccare il pigtail come segue:
 - Opzione A: bloccaggio del pigtail senza mantenimento della sutura: spostare il cursore di bloccaggio in posizione prossimale fino a quando non si avverta distintamente un "clic". La sutura è ora bloccata. Tagliare via la sutura in eccesso nel punto di uscita all'estremità prossimale del raccordo (hub). Non estrarre la sutura dal catetere prima di aver rimosso il catetere dal paziente, poiché ciò potrebbe causare una fuoriuscita.
 - Opzione B: bloccaggio del pigtail con mantenimento della sutura: avvolgere circa 15 cm di sutura nell'apposito canale per un uso successivo al momento della rimozione o del riposizionamento del catetere. Per avvolgere la sutura, tirarla mantenendola diritta e quindi agganciarla nell'incavo sul fondo del canale di sutura. Dopo aver completato l'ultimo giro, avvolgere la sutura attorno al perno di ritenzione apposito. Spostare il cursore di bloccaggio in posizione prossimale fino a quando non si avverta distintamente un "clic". La sutura è ora bloccata.
7. Per rimuovere il catetere, sbloccare il meccanismo di ritenzione della sutura. Per sbloccare il meccanismo, premere la linguetta per mezzo di un utensile e spostare il cursore in posizione distale. Se non è stata conservata alcuna sutura, la sutura verrà ora rilasciata. Se è stata conservata la sutura, svolgere la sutura per completare il rilascio. Tagliare la sutura nel punto di uscita all'estremità prossimale del raccordo ed estrarre il catetere dal corpo del paziente. Per assicurare il controllo della sutura, non tagliare il catetere per liberare il pigtail.
8. Per i cateteri biliari e nefrostomici, è possibile eseguire il drenaggio interno posizionando il cappuccio del setto sul raccordo del catetere. Il cappuccio del setto contiene una porta autosigillante per puntura con ago per il lavaggio.

ATTENZIONE:

1. Quando si innesta il raccordo luer-lock del catetere, non serrare eccessivamente. Non utilizzare strumenti per serrare i collegamenti. Un serraggio eccessivo del luer-lock può provocarne la rottura, il che potrebbe richiedere la sostituzione del catetere.
2. Smaltire gli oggetti taglienti utilizzando l'apposito contenitore approvato in conformità alla normativa e alle politiche istituzionali vigenti.

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.

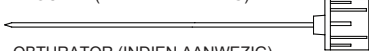
UreSil Origin Drainagekatheter

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

BEOOGD GEBRUIK: Dit product is bedoeld voor kortetermijgebruik (minder dan 30 dagen).

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

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

VERGRENDELBARE KATHETER:**GP, NIERDRAIN- EN GALKATHETERS MET VERGRENDELBAAR J-UIEINDE****HARDWARE:
MET METAAL VERSTEVIGDE
CANULE****SEPTUMDOP (INDIEN AANWEZIG)****FLEXIBELE CANULE (INDIEN AANWEZIG)****TROCARD (INDIEN AANWEZIG)****OBTURATOR (INDIEN AANWEZIG)**

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 trocar 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 trocar kunnen ook worden ingebracht via rechtstreekse punctie.
4. Bij vergrendelbare katheters draait u de katheter met de wijzers van de klok mee terwijl u de canule verwijdert om zo het J-uiteinde te vormen.
5. Wanneer de katheter correct geplaatst is, verwijdert u de hardware.
6. Voor vergrendelbare J-katheters trekt u aan de hechting om het J-uiteinde te sluiten. Naargelang u de hechting wilt opslaan of niet, vergrendelt u het J-uiteinde als volgt:
 - Optie A: Het J-uiteinde vergrendelen zonder de hechting op te slaan: Verschuif de vergrendelschuif proximaal totdat u een duidelijke 'klik' hoort. De hechting is nu vergrendeld. Knip overtollige hecht draad weg bij het uitgangspunt aan het proximale uiteinde van de hub. Trek de hecht draad niet uit de katheter voordat de katheter uit de patiënt is verwijderd. Dit kan namelijk lekkage veroorzaken.
 - 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 proximaal totdat u een duidelijke 'klik' hoort. De hechting is nu vergrendeld.
7. Ontgrendel het vasthoudmechanisme van de hechtingen om de katheter te verwijderen. Om het mechanisme te ontgrendelen drukt u met een instrument het lipje naar beneden en verplaatst u het schuifje distaal. Als er geen hechting was opgeslagen, komt de hechting nu los. Is de hechting wel opgeslagen, dan dient deze eerst losgewikkeld te worden. Knip de hechting door bij het uitgangspunt aan het proximale uiteinde van de hub en trek de katheter uit de patiënt. Als u de hechting onder controle wilt houden, moet u de katheter niet doorknippen om het J-uiteinde vrij te maken.
8. Voor gal- en nierdrainkatheters kunt u intern draineren door de septumdop op de katheterhub te plaatsen. De septumdop bevat een zelfsluitende naaldpunctiepoort om te spelen.

OPGELET:

1. Draai het luer-lock van de katheter niet te strak aan. Gebruik geen instrumenten om verbindingen aan te halen. Het te strak aandraaien van de luer kan resulteren in barsten van de luer, waardoor de katheter mogelijk moet worden vervangen.
2. Werp scherpe voorwerpen weg in een goedgekeurde daartoe bestemde container in navolging van de toepasselijke regelgeving en het institutionele beleid.

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 dreneringskateter

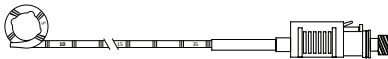
Se poseetiketten på dette produktet for spesifikt innhold.

TILTENKT BRUK: Dette produktet er beregnet for korttidsbruk (mindre enn 30 dager).

- Generell bruk (GP/Mini-pigtail)/ NEPHRO-CATH Nefrostomi: Perkutan drenering av abscess, nefrostomi og andre væsker.
- CHOLE-CATH biliær: Perkutan transhepatisk biliær drenering.

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

LÅSING AV KATETRE: GP, NEFROSTOMI OG BILIÆRE KATETRE MED PIGTAILLÅS



MASKINVAREN: STIVNINGSKANYLE AV METALL



SEPTUMSLOKK (DERSOM TILSTEDE)



FLEKSIBEL KANYLE (DERSOM TILSTEDE)



TROKAR (DERSOM TILSTEDE)



OBTURATOR (DERSOM TILSTEDE)



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

BRUKSANVISNING:

1. For å maksimere fordeler 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 katetere roter du kateteret med klokken samtidig som kanylen fjernes for å danne pigtailen.
5. Fjern maskinvaren når kateteret er riktig posisjonert.
6. For å låse pigtail-katetre trekker du i suturen for å lukke pigtailen. 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 et hørbart klikk kan høres. Suturen er nå låst. Klipp bort overflødig sutur ved utpunktet ved den proksimale enden av midtpunktet. Ikke trekk suturen ut av kateteret før du fjerner kateteret fra pasienten, da dette kan føre til lekkasje.

- 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 et hørbart klikk kan høres. Suturen er nå låst.
7. Lås opp oppbevaringsmekanismen til suturen for å fjerne kateteret. Trykk ned fliken 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 midtpunktet, 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. For biliære og nefrostomikatetre kan intern drenering oppnås ved å plassere septumslokket på katetermidtpunktet. Septumslokket inneholder en selvforsegrende nålpunkteringsport for spyling.

ADVARSEL:

1. Unngå å stramme for hardt ved bruk av kateterets luerlås. Overstramming av luer kan resultere i sprekke på luer, noe som kan gjøre det nødvendig å erstatte kateteret.
2. 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.

Cateter de Drenagem UreSil Origin

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

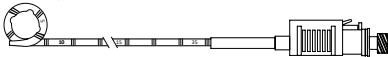
INDICAÇÕES: Este produto destina-se a ser utilizado a curto prazo (inferior a 30 dias).

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

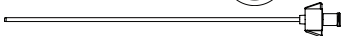
UTILIZADORES: Este produto destina-se apenas a ser usado por profissionais clínicos com formação para o efeito.

CATETER DE RETENÇÃO:

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



EQUIPAMENTO:
CÂNULA RÍGIDA DE METAL



TAMPA DO SEPTO (SE EXISTENTES)



CÂNULA FLEXÍVEL (SE EXISTENTES)



TROCARTE (SE EXISTENTES)



OBTURADOR (SE EXISTENTES)



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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Para maximizar as vantagens da superfície, **MOLHAR O CATETER** antes da utilização.
2. Endireitar o cateter ao introduzir a cânula (e o trocarte, se aplicável). Para bloquear os cateteres, puxar o fio de sutura antes da introdução da cânula para eliminar qualquer folga.
3. Introduzir o cateter com recurso ao fio-guia. Uma maior dilatação do local irá facilitar a colocação. Os cateteres com trocarte incluído podem também ser introduzidos através de punção direta.
4. Para bloquear os cateteres, rodar o cateter no sentido dos ponteiros do relógio ao mesmo tempo que retira a cânula, para formar a ansa em pigtail.
5. Quando o cateter estiver devidamente posicionado, retirar o equipamento.
6. Para bloquear os cateteres pigtail, puxar o fio de sutura, para fechar o pigtail. Dependendo de se pretender ou não o armazenamento de fio de sutura, bloquear o pigtail da seguinte forma:
 - Opção A: Bloquear o pigtail sem armazenamento de sutura: Deslocar o fecho até ouvir um estalido. O fio de sutura está agora bloqueado. Aparar o fio de sutura em excesso no ponto de saída, na extremidade proximal do eixo. Não retirar o fio de sutura do cateter até que este seja retirado do doente, pois tal pode resultar numa fuga.
 - Opção B: Bloquear o pigtail com armazenamento de sutura: Introduzir cerca de 15 cm de fio de sutura no canal para utilização posterior, ao retirar ou reposicionar o cateter. Para enrolar o fio de sutura, puxá-lo a direito e, depois, prendê-lo na ranhura na extremidade do canal de sutura. Após a última volta, enrolar o fio de sutura no retentor. Deslocar o fecho até ouvir um estalido. O fio de sutura está agora bloqueado.
7. Para retirar o cateter, desbloquear o mecanismo de retenção do fio de sutura. Para desbloquear o mecanismo, baixar a lingueta com a ajuda de um utensílio e deslocar distalmente o fecho. Caso não tenha sido armazenado qualquer fio de sutura, este ficará agora solto. Em caso de armazenamento de fio de sutura, desenrolar o fio para o soltar totalmente. Cortar o fio de sutura na zona de saída, na extremidade proximal do eixo, e retirar o cateter do doente. Para manter o controlo da sutura, não cortar o cateter para soltar o pigtail.
8. No caso dos cateteres biliares e de nefrostomia, a drenagem interna pode ser feita colocando a tampa do septo no eixo do cateter. A tampa do septo contém uma porta de agulha autoselante, para lavagem.

ATENÇÃO:

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

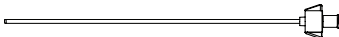
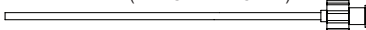
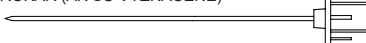
ATENÇÃO: A reutilização deste dispositivo descartável pode provocar infeção no doente e/ou mau funcionamento do dispositivo.

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 katéter UreSil Origin**Konkrétny obsah nájdete na štítku na puzdre tohto výrobku.****ÚČEL POUŽITIA:** Tento výrobok je určený na krátkodobé použitie (menej ako 30 dní).

- Všeobecné použitie (GP/Mini-pigtail)/ NEPHRO-CATH Nefrostómia: Perkutánná drenáž abscesov, nefrostómie a iných tekutín.
- CHOLE-CATH, biliárny: Perkutánná transhepatická biliárna drenáž.

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA: Tento výrobok môžu používať len vyškolení lekári.**UZATVÁRACIE KATÉTRE: GP, NEPHROSTOMY A BILIÁRNE KATÉTRE S UZATVÁRACÍM PIGTAILOM****OSTATNÉ PRÍSLUŠENSTVO: KOVOVÁ VÝSTUŽNÁ KANYLA****SEPTÁLNY UZÁVER (AK SÚ VYZNAČENÉ)****OHYBNÁ KANYLA (AK SÚ VYZNAČENÉ)****TROKÁR (AK SÚ VYZNAČENÉ)****UZÁVEROM (AK SÚ VYZNAČENÉ)****POZNÁMKA:** Značky hĺbky (ak sú vyznačené) nie sú určené na meranie – slúžia len na referenčné účely**NÁVOD NA POUŽITIE:**

1. Pred použitím **NAVLHČITE KATÉTER**, aby ste povrch čo najlepšie využili.
2. Počas zavádzania kanyly narovnajte katéter (a v prípade potreby aj trokár). V prípade uzatváracích katérov pred zavedením kanyly potiahnite súťuru a odstráňte vlákno.
3. Zavedte katéter pomocou techniky „over-the-guidewire“. Mierna nadmerná dilatácia traktu uľahčí zavádzanie. Katétre s trokárom je možné zaviesť aj prostredníctvom priameho vpichu.
4. V prípade uzatváracích katérov 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 katérov s pigtailom potiahnite súťuru, čím uzavriete pigtail. V závislosti od toho, či sa vyžaduje alebo nevyžaduje vloženie suture do pigtailu, uzavrite pigtail nasledujúcim spôsobom:

Možnosť A: Uzavretie pigtailu bez vloženia suture: Posuňte uzatvárací posúvač proximálne, kým nebudete počuť výrazné kliknutie. Týmto spôsobom sa sutura uzavrie. Na výstupnom bode na proximálnom konci hrdla odstráňte prečnievajúcu suture. Suture z katétra vytiahnite až po odstránení katétra z pacienta, inak môže dôjsť k úniku.

Možnosť B: Uzavretie pigtailu s vloženou suture: Do sutureového kanála navlečte približne 15 cm suture, ktorú neskôr použijete na odstránenie katétra alebo zmenu jeho polohy. Ak chcete suture zvinúť, narovnajte ju a následne ju zaveste do zárezu v dolnej časti sutureového kanála. Po poslednom navínutí omotajte suture okolo miesta zachytenia suture. Posuňte uzatvárací posúvač proximálne, kým nebudete počuť výrazné kliknutie. Týmto spôsobom sa sutura uzavrie.
7. Na odstránenie katétra odomknite mechanizmus zachytenia suture. Pomocou nástroja stlačte tlačidlo a posunutím posúvača v distálnom smere mechanizmus odomknite. Ak ste doň nevložili žiadnu suture, sutura sa teraz uvoľní. Ak ste doň suture vložili, uvoľnite ju tak, že ju úplne odviniete. Odstráňte suture pri výstupnom bode na proximálnom konci hrdla a vytiahnite katéter von z pacienta. Ak chcete zachovať kontrolu nad suture, uvoľníť pigtail, katéter neodstráňte.
8. V prípade biliárnych a nefrostomických katérov sa vnútorná drenáž dá dosiahnuť tak, že sa septálny uzáver umiestni na hrdlo katétra. Septálny uzáver obsahuje samouzatvárací port na vpichovanie ihly na preplach.

UPOZORNENIE:

1. 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.
2. 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:** 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 sídli používateľ a/alebo pacient.

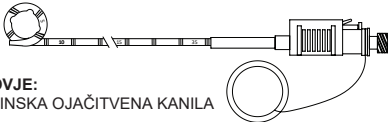
Drenažni kateter UreSil Origin**Za konkretno vsebino glejte etiketo na vrečki izdelka**

PREDVIDENA UPORABA: Ta izdelek je namenjen kratkoročni uporabi (manj kot 30 dni).

- Splošni namen (GP/mini jeziček)/ NEPHRO-CATH Nefrostomija: Perkutana drenaža abscesa, nefrostomije in drugih tekočin.
- Žolčna CHOLE-CATH: Perkutana transhepatična drenaža žolja.

PREDVIDENI UPORABNIKI: Ta izdelek je namenjen samo usposobljenim zdravnikom.

ZAKLEPANJE KATETROV: GP, NEFROSTOMSKI IN ŽOLČNI KATETRI Z ZAKLEPNIMI JEZIČKI



OKOVJE: KOVINSKA OJAČITVENA KANILA



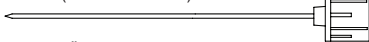
POKROV PRETINA (ČE OBSTAJAJO)



GIBLJIVA KANILA (ČE OBSTAJAJO)



TROKAR (ČE OBSTAJAJO)



TESNILO (ČE OBSTAJAJO)



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

NAVODILA ZA UPORABO:

1. Da bi kar najbolje izkoristili prednosti površine, pred uporabo ZMOČITE KATETER.
2. Pri vstavljanju kanile poravnajte kateter (in po potrebi tudi trokar). Pri zaklepanju katetrov pred vstavitvijo kanile povlecite šiv, da odstranite ohlapnost.
3. Kateter vstavite s tehniko prek vodilne žice. Večja razširjenost trakta bo olajšala vstavitve. Katetre z vključenim trokarjem lahko vstavite tudi z neposredno punkcijo.
4. Če želite kateter zakleniti, ga zavrtite v smeri urnega kazalca, medtem ko odstranjujete kanilo, da ustvarite jeziček.
5. Ko je kateter pravilno nameščen, odstranite okovje.
6. Za zaklepanje katetrov z jezički, povlecite šiv, da zaprete jeziček. 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. Ne izvlecite suture iz katetra, dokler katetra ne odstranite iz bolnika, saj lahko to povzroči puščanje.
Možnost B: Zaklepanje jezička z ohranitvijo šiva: Navijte približno 15 cm šiva in ga shranite v šivalni kanal za kasnejšo uporabo pri odstranjevanju ali premešanju 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.
7. 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 pacienta. Da bi ohranili nadzor šiva, za sproščanje jezička ne odrežite katetra.
8. Pri žolčnih in nefrostomskih katetrih lahko notranjo drenažo dosežemo tako, da na vozlišče katetra namestimo pokrov pretina. Pokrov pretina vsebuje samotesnilno odprtino za prebod igle za splakovanje.

POZOR:

1. 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.
2. 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-tappningskateter

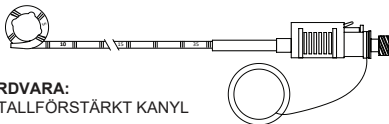
Se etiketten på produktförpackningen för exakt innehåll.

AVSEDD ANVÄNDNING: Denna produkt är avsedd för kortsiktigt bruk (mindre än 30 dagar).

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

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

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



HÅRDVARA:
METALLFÖRSTÄRKT KANYL



SEPTUMLOCK (I FÖREKOMMANDE FALL)



FLEXIBEL KANYL (I FÖREKOMMANDE FALL)



TROAKAR (I FÖREKOMMANDE FALL)



OBTURATOR (I FÖREKOMMANDE FALL)



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

BRUKSANVISNING:

- För att maximera fördelarna med ytan ska KATETERN FUKTAS innan den används.
- Räta ut katetern när kanylen (och vid behov troakar) sätts i. När det gäller låsande katetrar ska suturen dras i för att avlägsna spel innan kanylen sätts i.
- 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.
- För katetrar med lås ska katetern roteras medsols samtidigt som kanylen avlägsnas så att en pigtail uppstår.
- När katetern sitter i ordentligt ska hårdvaran avlägsnas.
- När pigtail-katetrar med lås används ska du dra i suturen för att låsa pigtailen. Beroende på huruvida suturlagring krävs ska kopplingen låsas enligt följande:
Alternativ A: Så här låser man kopplingen utan att lagra sutur: Flytta låsreglaget proximalt tills det hörs ett ljudligt "klick". Suturen är nu låst. Skär bort överflödigt sutur vid utgångspunkten vid den proximala änden av navet. Dra inte ut suturen ur katetern förrän du tar bort katetern från patienten, eftersom detta kan orsaka läckage.
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.
- 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.
- För biliära katetrar och nefrostomikatetrar kan intern tappning uppnås genom att septumlocket placeras på kateternavet. Septumlocket innehåller ett självtillslutande nålspetsuttag för spolning.

FÖRSIKTIGHET:

- 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.
- Kassera 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 feelfunktion 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.

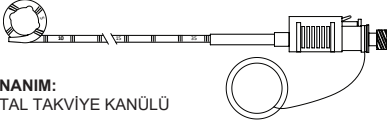
UreSil Origin Drenaj Kateteri

Spesifik içerik için bu ürünün paket etiketine bakın.

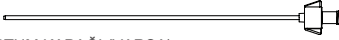
KULLANIM AMACI: Bu ürün, kısa vadeli kullanıma yöneliktir (30 günden az).

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

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

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

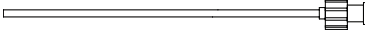
DONANIM:
METAL TAKVİYE KANÜLÜ



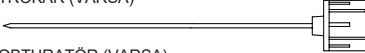
SEPTUM KAPAĞI (VARSA)



ESNEK KANÜL (VARSA)



TROKAR (VARSA)



OBTURATÖR (VARSA)



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 (gevşekliği) gidermek için sütürü çekin.
3. Kateteri, kılavuz tel üzerinden yerleştirme yöntemiyle yerleştirin. Dilatasyon üzerindeki yol yerleşimi kolaylaştıracaktır. Trokar içeren kateterler doğrudan ponksiyon aracılığıyla da yerleştirilebilir.
4. 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. Sütür biriktirme istenip istenmediğine bağlı olarak pigtail kıvrımını aşağıdaki gibi kilitleyin:

Seçenek A: Sütür biriktirme yapmadan pigtail kıvrımını kilitleme: Kilitleme sürgüsünün duyulur bir "klik" sesi gelene kadar proksimal yönde kaydırın. Böylece sütür kilitletir. Göbeğin proksimal ucundaki çıkış noktasında oluşan sütür fazlasını keserek alın. Sızıntıya neden olabileceği için kateteri hastadan çıkarana kadar dikişi kateterden çıkarmayın.

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 sürgüsünün duyulur bir "klik" sesi gelene kadar proksimal yönde kaydırın. Böylece sütür kilitletir.

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

DİKKAT:

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

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.

UreSil Origin 引流管

见产品包装标签确定袋内具体产品。

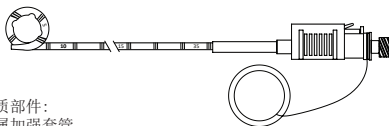
预期用途: 本产品适合短期使用 (30 天以内)。

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

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:

带有锁定猪尾管的 GP、肾造瘘导管和胆汁引流导管



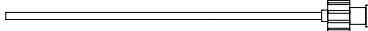
硬质部件:
金属加强套管



隔膜帽 (如有)



软性套管 (如有)



套管针 (如有)



闭孔器的 (如有)



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, 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。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。
 - 选项 B: 锁定带有储存缝线的猪尾管: 取下或重新定位导管时, 将约 15 cm 的缝线卷绕到缝线通道内, 以备后续使用。要缠绕缝线, 需将其拉直, 然后钩在缝线通道底部的槽口中。绕完最后一圈后, 将缝合线缠绕在缝线固定柱上。向近侧移动锁定滑块, 直至听到“咔”的一声。缝线便已锁定。
7. 如要移除导管, 应解锁缝线固定装置, 应使用工具按下标签, 然后向远侧移动滑块, 便可解锁这一装置。如并未存有任何缝线, 则会释放缝线。如存有缝线, 则解开缝线缠绕, 将其释放。剪去模块近端出口点的缝线, 将导管从患者体内拉出。为保持对缝线的控制, 切勿采用切断导管的方式来释放猪尾管。
8. 对于胆汁引流导管和肾造瘘引流导管来说, 可通过在导管模块上放一块隔膜帽的方式来完成内部引流。隔膜帽含有一个用于冲洗的自密封针穿刺口。

注意:

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

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 identifikátor prostředku	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 identifikátor 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, Westervoortsedijk 60, 6827
AT Arnhem, 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 Dovožce 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/vastuuhenkilö 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-pyrogeeninen	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 Nepyrogénne	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