

INTENDED USE: For percutaneous internal/external nephroureteral drainage. This product is intended for short-term use (less than 30 days).

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

**LOCKING CATHETER:
NEPHROURETERAL STENT CATHETER
WITH LOCKING PIGTAIL AND RO MARKER**



HARDWARE:

METAL STIFFENING CANNULA



SEPTUM CAP



FLEXIBLE CANNULA



OBTURATOR



INSTRUCTIONS FOR USE:

- Select and prepare the insertion site using standard technique. Using standard technique, insert a 0.038" diameter guidewire percutaneously through the renal pelvis, ureter, and into the bladder.
- Determine the appropriate Nephroureteral Stent Catheter pigtail-to-pigtail length using one of two techniques:
 - Measure the ureter on x-ray and select the appropriate Nephroureteral Stent Catheter pigtail-to-pigtail length. The stent catheter should be sufficient to allow the proximal pigtail to form in the renal pelvis, while the distal pigtail forms in the bladder.
 - Insert an angiographic catheter or other appropriate device over the guidewire and into the bladder. Mark the device at the skin site. Slowly withdraw the device until the end is located in the renal pelvis. Again, mark the device at the skin site. The distance between the two marks plus an additional 2 cm is the approximate pigtail-to-pigtail length using the same procedure.
- To ease introduction of the Nephroureteral Stent Catheter, the tract may be dilated.
- Remove slack in the retention suture by pulling it out gently until slight resistance is felt.
- Straighten the pigtails prior to advancing the stiffening cannula into the stent catheter. If using the flexible cannula for insertion, first insert the supplied obturator into the flexible cannula. Then, gently advance the reinforced flexible cannula into the stent catheter.
- Lock the stiffening cannula into the stent catheter hub. If the flexible cannula was used, remove the obturator.
- Advance the stent catheter with the stiffening cannula over the guidewire into the superficial part of the renal pelvis. At the point of entry into the renal pelvis, the cannula is unlocked and held stationary while the stent catheter is advanced further until the distal tip is in the bladder.
- Remove the stiffening cannula.
- Slowly remove the guidewire while rotating the stent catheter clockwise to form the pigtails.
- Pull the suture to fully close the locking pigtail. Do not pull suture out of catheter until removing catheter from patient, as this may cause a leak. Depending upon whether or not suture storage is desired, lock the pigtail as follows:

Option A: Locking the pigtail without storing suture: Move the locking slide proximally until an audible "click" is heard. The suture is now locked. Trim away excess suture at the exit point at the proximal end of the hub.

Option B: Locking the pigtail with suture storage: Wind approximately 15 cm of suture into the suture channel for later use when removing or repositioning the catheter. To wrap the suture, pull it straight and then hook it in the notch at the bottom of the suture channel. After making the last wind, wrap the suture around the suture retention post. Move the locking slide proximally until an audible "click" is heard. The suture is now locked.
- 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.
- Internal drainage can be achieved by placing the septum cap on the stent catheter hub. The septum cap contains a self-sealing needle puncture port for flushing.

CAUTION:

- 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.
- The stent catheter may rapidly obstruct where chronic stone formers more rapidly cause encrustations.
- 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 and Origin are registered trademarks of UreSil, LLC. NEPHRO-STENT is a trademark 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
 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

LOT

EN Batch code
 CS Kód šarže
 DA Batchkode
 DE Chargencode
 EL Κωδικός παρτίδας
 ES Código de lote
 FR Code du 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
 FR Avertissement
 IT Attenzione
 NL Opgelet
 NO Advarsel
 PT Atenção
 SK Upozornenie
 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
 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
 SV Tillverkningsland/ Üretim tarihi
 TR Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun/ Tillverkningsdatum
 ZH 产地/ 生产日期



EN Quantity
 CS Množství
 DA Antal
 DE Menge
 EL Ποσότητα
 ES Cantidad
 FR Quantité
 IT Quantità
 NL Hoeveelheid
 NO Antall
 PT Quantidade
 SK Množstvo
 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
 FR Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
 IT Non realizzato con lattice di gomma naturale
 NL Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex
 NO Skal ikke brukes med naturlig gummlateks
 PT Não fabricado com látex de borracha natural
 SK Neobsahuje prírodný latex
 SV Inte tillverkad med naturlig gummlætex
 TR Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır
 ZH 并非天然乳胶材质



EN Do not re-use
 CS Nepoužívejte opakovaně
 DA Må ikke genbruges
 DE Nicht wiederverwenden
 EL Να μην επαναχρησιμοποιηθεί
 ES No reutilizar
 FR Ne pas réutiliser
 IT Non riutilizzare
 NL Niet hergebruiken
 NO Ikke til gjenbruk
 PT Não reutilizar
 SK Nepoužívajte opakovane
 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
 FR Numéro de téléphone
 IT Numero di telefono
 NL Telefoonnummer
 NO Telefonnummer
 PT Número de telefone
 SK Telefónne číslo
 SV Telefonnummer
 TR Telefon Numarası
 ZH 电话号码

EN Fax Number
 CS Číslo faxu
 DA Faxnummer
 DE Faxnummer
 EL Αριθμός φαξ
 ES Número de fax
 FR Numéro de fax
 IT Numero di fax
 NL Faksnummer
 NO Faksnummer
 PT Número de fax
 SK Faxové číslo
 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
 FR Ne pas restériliser
 IT Non risterilizzare
 NL Niet opnieuw steriliseren
 NO Skal ikke reesteriliseres
 PT Não reesterilizar
 SK Nesterilizujte
 SV Får inte omsteriliseras
 TR Yeniden sterilize etmeyin
 ZH 不可重复消毒



EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use
 CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
 DA Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
 DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
 EL Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
 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
 SV Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
 TR Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
 ZH 包装如有损坏不可使用，请参考使用说明书



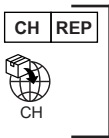
EN Sterilized using ethylene oxide/ Single sterile barrier system
 CS Sterilizováno ethylenoxidem/ Jednoduchý sterilní bariérový systém
 DA Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid/ Enkelt steril barrieresystem
 DE Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Einfaches Sterilbarrieresystem
 EL Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου/ Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού
 ES Esterilizado con óxido de etileno/ Sistema de barrera estéril simple
 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 ethylenoxide/ 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
 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
 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
 SV Låsande pigtail-koppling
 TR Kilitli pigtail
 ZH 锁定猪尾管



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



MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug Switzerland

EN Authorised Representative in Switzerland/Importer in Switzerland
 CS Oprávněný zástupce ve Švýcarsku / Dovězce ve Švýcarsku
 DA Autoriseret repræsentant i Schweiz/importør i Schweiz
 DE Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz / Importeur in der Schweiz
 EL Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ελβετία/ εισαγωγέας στην Ελβετία
 ES Representante autorizado en Suiza/Importador en Suiza
 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/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

Katétr pro nefrouretrální stent UreSil Origin Nephro-Stent

ÚČEL POUŽITÍ: Pro perkutánní interní/externí nefrouretrální drenáž. Tento výrobek je určen ke krátkodobému používání (méně než 30 dnů).

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

ZAJIŠŤOVACÍ KATÉTR:**KATÉTR PRO NEFROURETRÁLNÍ STENT SE ZAJIŠŤOVACÍM PIGTAILEM A RO ZNAČKOU****VYBAVENÍ:****KOVOVÁ VYZTUŽOVACÍ KANYLA****KRYTKA SEPTA****PRUŽNÁ KANYLA****OBTURÁTOR****NÁVOD K OBSLUZE:**

- Zvolte a standardní technikou připravte místo zavedení. Standardní technikou zaveďte perkutánně vodící drát o průměru 0,038" ledvinovou páničkou, močovou trubicí až do močového měchýře.
- Jednou ze dvou technik stanovte vhodnou délku od pigtailu k pigtailu katétru nefrouretrálního stentu:
 - Na rentgenu změřte močovou trubicí a zvolte vhodnou délku od pigtailu k pigtailu katétru nefrouretrálního stentu. Katétr stentu by měl stačit, aby se v ledvinové páničce vytvořil proximální pigtail, a zároveň se v močovém měchýři vytvořil distální pigtail.
 - Zaveďte angiografický katétr nebo jiný vhodný prostředek přes vodící drát a do močového měchýře. Označte prostředek na místě kůže. Pomalu táhněte prostředek, dokud nebude konec umístěn v ledvinové páničce. Opět označte prostředek na místě kůže. Vzdálenost mezi dvěma značkami plus 2 cm navíc je přibližná délka od pigtailu k pigtailu pomocí stejného postupu.
- Pro snadné zavedení katétru nefrouretrálního stentu může být trakt rozšířen.
- Vůli v retenční sutuře odstraňte jemným taháním, dokud neucítíte jemný odpor.
- Před zasunutím vyztužovací kanyly do katétru stentu narovnejte pigtaily. Pokud používáte pro zavádění pružnou kanylu, zaveďte do pružné kanyly nejdříve dodaný obturátor. Poté jemně posunujte zpevněnou pružnou kanylu do katétru stentu.
- Vyztužovací kanylu zajistěte v rozbočovací katétru stentu. Pokud se používala pružná kanyla, vyjměte obturátor.
- Posuňte katétr stentu s vyztužnou kanylou přes vodící drát do povrchové části ledvinové páničky. V místě vstupu do ledvinové páničky se kanyla odjístí a drží se v klidu, zatímco katétr stentu se posunuje dále, dokud není distální hrot v močovém měchýři.
- Vyjměte vyztužovací kanylu.
- Pomalu vytažte vodící drát otáčením katétru stentu po směru chodu hodinových ručiček, aby vznikly pigtaily.
- Zatažením sutury zcela uzavřete zajišťující pigtail. Sutura z katétru vytažte až po vyjmutí katétru z pacienta, protože by mohlo dojít k netěsnosti. V závislosti na tom, zda je požadováno uložení sutury, uzavřete následovně:

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

Možnost B: Zajištění pigtailu s uložení sutury: Naviňte přibližně 15 cm sutury do kanálu sutury pro pozdější použití při 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.
- Pro vyjmutí katétru odjistěte mechanismus zachycení sutury. Pro odjistižení 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. Přestřihněte suturu na místě výstupu u proximálního konce rozbočovače a vytáhněte katétr z pacienta. Pro zachování kontroly nad suturou nestříhejte katétr, abyste uvolnili pigtail.
- Interní drenáže se může dosáhnout umístěním uzávěru septa na rozbočovač katétru. Uzávěr septa obsahuje samotěsnící port propíchnutí jehlou kvůli propláchnutí.

UPOZORNĚNÍ:

- Při zajišťování katétru pojistkou typu luer lock ji příliš neutažte. Nadměrné utažení může vést k prasknutí lueru, což může vyžadovat výměnu katétru.
- Katétr stentu může rychle překážet tam, kde chronický kámen tvoří rychleji inkrustace.
- 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 Nephro-Stent nefroureteralt stentkateter

TILSIGTET ANVENDELSE: Til perkutan intern/ekstern nefroureteral drænage. Dette produkt er beregnet til kortvarig brug (mindre end 30 dage).

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

LÅSEKATETER:**NEFROURETERALT STENTKATETER MED LÅSENDE GRISEHALE OG RO-MARKØR****HJÆLPEMIDLER:****AFSTIVENDE METALKANYLE****SEPTUMHÆTTE****FLEKSIBEL KANYLE****OBTURATOR****BRUGSANVISNING:**

- Vælg og klargør indførsesstedet ved hjælp af standardteknik. Benyt standardteknik til at indføre en guidewire med en diameter på 0,038" perkutant igennem nyrebækken, ureter og ind i blæren.
- Bestem den passende længde på det nefroureterale stentkateter fra grisehale til grisehale ved hjælp af én af to teknikker:
 - Mål ureteret på et røntgenbillede, og vælg den passende længde på det nefroureterale stentkateter fra grisehale til grisehale. Stentkateteret skal være langt nok til at lade den proksimale grisehale dannes i nyrebækkenet, mens den distale grisehale dannes i blæren.
 - Indfør et angiografisk kateter eller en anden velegnet anordning over guidewiren og ind i blæren. Markér anordningen ved stedet på huden. Træk langsomt anordningen tilbage, indtil enden befinder sig i nyrebækkenet. Markér igen anordningen ved stedet på huden. Afstanden mellem de to mærker plus 2 cm ekstra er den omtrentlige længde fra grisehale til grisehale ved brug af den samme procedure.
- For at lette indføringen af det nefroureterale stentkateter kan kanalen dilateres.
- Fjern slæk i fastholdelsessuturen ved forsigtigt at trække den ud, indtil der mærkes en smule modstand.
- Ret grisehalerne ud, inden den afstivende kanyle fremføres i stentkateteret. Hvis den fleksible kanyle anvendes til indføring, skal den medfølgende obturator først føres ind i den fleksible kanyle. Fremfør derefter den forstærkede fleksible kanyle i stentkateteret.
- Lås den afstivende kanyle i stentkateterets nav. Hvis den fleksible kanyle blev anvendt, skal obturatoren fjernes.
- Fremfør stentkateteret med den afstivende kanyle over guidewiren ind i den overfladiske del af nyrebækkenet. Ved indgangsstedet til nyrebækkenet låses kanylen op og holdes stationær, mens stentkateteret fremføres yderligere, indtil den distale spids er i blæren.
- Fjern den afstivende kanyle.
- Fjern langsomt guidewiren, mens stentkateteret drejes med uret for at danne grisehaler.
- Træk i suturen for at lukke den låsende grisehale helt. Træk ikke suturen ud af kateteret, før kateteret fjernes fra patienten, da dette kan forårsage en lækage. Afhængigt af, om der ønskes suturopbevaring, skal grisehalen låses som følger:

Mulighed A: Låsning af grisehalen uden at opbevare suturen: Flyt låsemekanismen proksimalt, indtil der høres et klik. Suturen er nu låst. Klip overskydende sutur væk ved udgangen i den proksimale ende af navet.

Mulighed B: Låsning af grisehalen med suturopbevaring: Vikl ca. 15 cm af suturen ind i suturkanalen til senere brug ved fjernelse eller omplacering af kateteret. For at pakke suturen sammen skal den trækkes lige og derefter hægtes fast i hakket nederst på suturkanalen. Når suturen er viklet et sidste gang omkring, skal den pakkes omkring suturfastholdelsesanordningen. Flyt låsemekanismen proksimalt, indtil der høres et klik. Suturen er nu låst.
- 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.
- Intern drænage kan opnås ved at placere septumhætten på stentkateternavet. Septumhætten indeholder en selvforsegende nålepunkturport til skylning.

FORSIGTIG:

- 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.
- Der kan hurtigt opstå blokering i stentkateteret, hvor kroniske stendannere, hurtigere medfører kalkudfældning.
- 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 Nephro-Stent Stent-Katheter für Niere und Harnleiter

VERWENDUNGSZWECK: Für die perkutane interne/externe Drainage von Niere und Harnleiter. Dieses Produkt ist zur kurzfristigen Anwendung (weniger als 30 Tage) vorgesehen.

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

**KATHETER MIT VERRIEGELUNG:
STENT-KATHETER FÜR NIERE UND HARNLEITER
MIT PIGTAIL-VERRIEGELUNG UND RO-MARKER**



**HARDWARE:
VERSTEIFUNGSKANÜLE AUS METALL**



SEPTUM-KAPPE 

FLEXIBLE KANÜLE



OBTURATOR

**GEBRAUCHSANLEITUNG:**

- Die Einstichstelle mit Hilfe der Standardtechnik auswählen und vorbereiten. Führen Sie mit Hilfe der Standardtechnik einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,038" (0,96 mm) perkutan durch das Nierenbecken, den Harnleiter und in die Blase ein.
- Bestimmen Sie mittels einer der zwei folgenden Techniken die angemessene Länge von Pigtail zu Pigtail des Stent-Katheters für Niere und Harnleiter:
 - Messen Sie den Harnleiter auf dem Röntgenbild und wählen Sie die angemessene Länge von Pigtail zu Pigtail aus. Der Stent-Katheter sollte ausreichen, damit sich die proximale Pigtail-Form im Nierenbecken bildet, während die distale Pigtail-Form in der Blase gebildet wird.
 - Führen Sie einen angiografischen Katheter oder ein anderes angemessenes Gerät über den Führungsdraht und in die Blase ein. Markieren Sie das Gerät auf der Hautstelle. Ziehen Sie das Gerät langsam heraus, bis das Ende sich im Nierenbecken befindet. Markieren Sie das Gerät erneut auf der Hautstelle. Der Abstand zwischen den zwei Markierungen plus zusätzliche 2 cm ist unter Verwendung derselben Methode die ungefähre Länge von Pigtail zu Pigtail.
- Um die Einführung des Stent-Katheters für Niere und Harnleiter zu erleichtern, kann der Trakt erweitert werden.
- Straffen Sie den Sicherungsfaden, indem Sie ihn vorsichtig herausziehen, bis ein kleiner Widerstand gespürt wird.
- Biegen Sie die Pigtails gerade, bevor Sie die Versteifungskanüle in den Stent-Katheter schieben. Wenn die flexible Kanüle für die Einführung verwendet wird, führen Sie zuerst den mitgelieferten Obturator in die flexible Kanüle ein. Schieben Sie die verstärkte flexible Kanüle vorsichtig in den Stent-Katheter.
- Verriegeln Sie die Versteifungskanüle in der Stent-Katheternabe. Entfernen Sie den Obturator, wenn die flexible Kanüle verwendet wurde.
- Schieben Sie den Stent-Katheter mit der Versteifungskanüle über den Führungsdraht in den oberflächlichen Bereich des Nierenbeckens. Die Kanüle wird am Eintrittspunkt in das Nierenbecken entriegelt und stationär gehalten, während der Stent-Katheter weiter geschoben wird, bis die distale Spitze sich in der Blase befindet.
- Entfernen Sie die Versteifungskanüle.
- Entfernen Sie langsam den Führungsdraht, während Sie den Stent-Katheter im Uhrzeigersinn drehen, um die Pigtail-Form zu bilden.
- Ziehen Sie am Faden, um das Pigtail vollständig zu schließen. Ziehen Sie die Naht erst aus dem Katheter, wenn Sie den Katheter vom Patienten entfernt haben, da dies sonst ein Leck verursachen kann. Je nachdem, ob eine Platzierung des Fadens erwünscht ist oder nicht, verschließen Sie den Pigtail wie folgt:

Option A: Verriegeln des Pigtails ohne Platzierung des Fadens: Den Schieber zur Verriegelung proximal bewegen, bis ein „Klick“ zu hören ist. Der Faden ist jetzt geblockt. Den überflüssigen Faden am Austrittspunkt am proximalen Ende der Nabe abschneiden.

Option B: Verschließen des Pigtails mit Platzierung des Fadens: Wickeln Sie etwa 15 cm des Fadens in den Fadenkanal, um ihn später beim Entfernen oder Umpositionieren des Katheters verwenden zu können. Um den Faden einzuwickeln, ziehen Sie ihn gerade und haken ihn dann in die Kerbe am Boden des Fadenkanals ein. Nach der letzten Umwicklung wickeln Sie den Faden um die Fadensicherung. Den Schieber zur Verriegelung proximal bewegen, bis ein „Klick“ zu hören ist. Der Faden ist jetzt geblockt.
- Um den Katheter zu entfernen, entriegeln Sie den Fadensicherungsmechanismus. Um den Mechanismus zu entriegeln, drücken Sie die Lasche mit einem Instrument und bewegen Sie den Schieber nach distal. Wenn kein Faden platziert wurde, wird der Faden nun freigegeben. Wenn ein Faden platziert wurde, wickeln Sie den Faden ab, um die Freigabe des Fadens abzuschließen. Schneiden Sie den Faden an der Austrittsstelle am proximalen Ende der Nabe ab und ziehen Sie den Katheter aus dem Patienten heraus. Um die Kontrolle über den Faden zu behalten, schneiden Sie den Katheter nicht durch, um den Pigtail freizugeben.
- Es kann eine interne Drainage erzielt werden, indem die Septum-Kappe auf den Ansatzpunkt des Stent-Katheters gesetzt wird. Die Septum-Kappe enthält einen selbstdichtenden Nadelstichanschluss zum Durchspülen.

ACHTUNG:

- 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.
- Der Stent-Katheter kann schnell dort blockiert werden, wo chronische Steinbilder rasch Verkrustungen hervorrufen.
- 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.

Νεφροουρητηρικός καθετήρας με ενδοπρόθεση UreSil Origin Nephro-Stent

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Για διαδερμική εσωτερική/εξωτερική νεφροουρητηρική παροχέτευση. Το προϊόν αυτό προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση (λιγότερο από 30 ημέρες).

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

**ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ:
ΝΕΦΡΟΟΥΡΗΤΗΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΜΕ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ
ΜΕ ΒΡΟΧΟ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΚΑΙ ΔΕΙΚΤΗ RO**

**ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ:****ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ****ΠΩΜΑ ΜΕ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑ****ΕΥΚΑΜΠΤΗ ΚΑΝΟΥΛΑ****ΠΩΜΑ****ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

- Επιλέξτε και προετοιμάστε τη θέση εισαγωγής με χρήση τυπικής τεχνικής. Χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική, εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,038" διαδερμικά μέσω της νεφρικής πυέλου, του ουρητήρα και εντός της ουροδόχου κύστης.
- Καθορίστε το κατάλληλο μήκος από βρόχο σε βρόχο ασφάλισης του νεφροουρητηρικού καθετήρα με ενδοπρόθεση χρησιμοποιώντας μία από τις δύο τεχνικές:
 - Μετρήστε τον ουρητήρα μέσω ακτινογραφίας και επιλέξτε το κατάλληλο μήκος από βρόχο σε βρόχο ασφάλισης του νεφροουρητηρικού καθετήρα με ενδοπρόθεση. Ο καθετήρας με ενδοπρόθεση θα πρέπει να έχει επαρκές μέγεθος για να επιτραπεί ο σχηματισμός του εγγύς βρόχου ασφάλισης στη νεφρική πυέλο, με σχηματισμό του περιφερικού βρόχου ασφάλισης εντός της ουροδόχου κύστης.
 - Εισαγάγετε έναν αγγειογραφικό καθετήρα ή άλλη κατάλληλη συσκευή πάνω από το οδηγό σύρμα και εντός της ουροδόχου κύστης. Επιστημάνετε τη συσκευή στο σημείο του δέρματος. Αποσύρετε αργά τη συσκευή έως ότου το άκρο βρεθεί εντός της νεφρικής πυέλου. Επιστημάνετε ξανά τη συσκευή στο σημείο του δέρματος. Η απόσταση μεταξύ των δύο ενδείξεων επισήμανσης συν επιπλέον 2 cm είναι το κατά προσέγγιση μήκος από βρόχο σε βρόχο ασφάλισης με χρήση της ίδιας διαδικασίας.
- Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του Νεφροουρητηρικού καθετήρα με ενδοπρόθεση, υπάρχει η δυνατότητα διαστολής της οδού.
- Ισιώστε το χειρουργικό νήμα συγκράτησης τραβώντας το προσεκτικά προς τα έξω έως ότου αισθανθείτε ελαφρώς αντίσταση.
- Ισιώστε τους βρόχους ασφάλισης προτού προωθήσετε την κάνουλα ενίσχυσης εντός του καθετήρα με ενδοπρόθεση. Εάν για την εισαγωγή χρησιμοποιείται η εύκαμπτη κάνουλα, εισαγάγετε αρχικά το πώμα που παρέχεται εντός της εύκαμπτης κάνουλας. Στη συνέχεια, προωθήστε προσεκτικά την ενισχυμένη εύκαμπτη κάνουλα εντός του καθετήρα με ενδοπρόθεση.
- Ασφαλίστε την κάνουλα ενίσχυσης εντός της πλήμνης του καθετήρα με ενδοπρόθεση. Εάν έχει χρησιμοποιηθεί η εύκαμπτη κάνουλα, αφαιρέστε το πώμα.
- Προωθήστε τον καθετήρα με ενδοπρόθεση με την κάνουλα ενίσχυσης πάνω από το οδηγό σύρμα εντός του επιφανειακού τμήματος της νεφρικής πυέλου. Στο σημείο εισόδου εντός της νεφρικής πυέλου, η κάνουλα είναι απασφαλισμένη και διατηρείται σταθερή, ενώ ο καθετήρας με ενδοπρόθεση προωθείται περαιτέρω έως ότου το περιφερικό άκρο βρεθεί εντός της ουροδόχου κύστης.
- Αφαιρέστε την κάνουλα ενίσχυσης.
- Αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα ενώ περιστρέφετε τον καθετήρα με ενδοπρόθεση προς τα δεξιά για τον σχηματισμό των βρόχων ασφάλισης.
- Τραβήξτε το χειρουργικό νήμα για να κλείσετε εντελώς τον βρόχο και το σύστημα ασφάλισης. Μην τραβήξετε το ράμμα από τον καθετήρα μέχρι να αφαιρέσετε τον καθετήρα από τον ασθενή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή. Ανάλογα με το εάν επιθυμείτε ή όχι τη διατήρηση του χειρουργικού νήματος, ασφαλίστε τον βρόχο ασφάλισης ως εξής:

Επιλογή Α: Ασφάλιση του βρόχου ασφάλισης 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.

Επιλογή Β: Ασφάλιση του βρόχου ασφάλισης με διατήρηση του χειρουργικού νήματος: Τυλίξτε περίπου 15 cm χειρουργικό 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.
- 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.
- Η εσωτερική παροχέτευση μπορεί να επιτευχθεί τοποθετώντας το πώμα με διάφραγμα επάνω στην πλήμη του καθετήρα ενδοπρόθεσης. Το πώμα με διάφραγμα περιλαμβάνει αυτοσφραγιζόμενη θύρα βελόνας για έκπλυση.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- 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.
- Ενδέχεται να σημειωθεί ταχεία απόφραξη του καθετήρα με ενδοπρόθεση, καθώς σε περίπτωση χρόνιας λίθιασης προκαλείται πιο γρήγορα επιφλοίωση.
- 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 stent nefroureteral UreSil Origin Nephro-Stent

USO PREVISTO: Para drenaje nefroureteral externo/interno percutáneo. Este producto está destinado para un uso a corto plazo (inferior a 30 días).

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

CATÉTER DE BLOQUEO:**CATÉTER DE STENT NEFROURETERAL CON PIGTAIL DE BLOQUEO E INDICADOR RADIOPAACO****ACCESORIOS:****CÁNULA ENDEREZADORA DE METAL****TAPÓN CON MEMBRANA DE GOMA****CÁNULA FLEXIBLE****OBTURADOR****INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Seleccione y prepare el sitio de inserción usando una técnica estándar. Utilizando una técnica estándar, inserte un alambre guía de 0,038"/0,96 mm de diámetro percutáneamente por la pelvis renal y el uréter hasta llegar a la vejiga.
2. Determine la longitud adecuada de un pigtail a otro del catéter de stent nefroureteral utilizando una de estas dos técnicas:
 - 2.1. Mida el uréter mediante rayos X y seleccione la longitud adecuada de un pigtail a otro del catéter de stent nefroureteral. El catéter de stent debe ser suficiente para permitir que se forme el pigtail proximal en la pelvis renal, mientras que el pigtail distal se forma en la vejiga.
 - 2.2. Inserte un catéter angiográfico u otro dispositivo apropiado por el alambre guía hasta la vejiga. Marque el dispositivo al nivel de la zona de la piel. Retire lentamente el dispositivo hasta que el extremo se encuentre en la pelvis renal. De nuevo, marque el dispositivo al nivel de la zona de la piel. La distancia entre las dos marcas más 2 cm adicionales es la longitud aproximada de un pigtail a otro.
3. Para facilitar la inserción del catéter de stent nefroureteral, se pueden dilatar las vías urinarias.
4. Elimine la holgura en la sutura de retención tirando suavemente hacia afuera hasta sentir una ligera resistencia.
5. Enderece los bucles pigtail antes de hacer avanzar la cánula enderezadora en el catéter de stent. Si usa la cánula flexible para la inserción, primero inserte el obturador suministrado en la cánula flexible. Luego, haga avanzar suavemente la cánula flexible reforzada por el catéter de stent.
6. Bloquee la cánula enderezadora en el conector del catéter de stent. Si se utilizó la cánula flexible, retire el obturador.
7. Haga avanzar el catéter de stent con la cánula enderezadora por el alambre guía hasta la parte superficial de la pelvis renal. En el punto de entrada en la pelvis renal, la cánula se desbloquea y se detiene mientras que el catéter de stent avanza hasta que la punta distal llega a la vejiga.
8. Retire la cánula enderezadora.
9. Retire lentamente el alambre de guía mientras gira el catéter de stent hacia la derecha para formar los bucles pigtail.
10. Tire de la sutura para cerrar completamente el pigtail de bloqueo. No extraer la sutura del catéter hasta que se haya retirado el catéter del paciente, ya que esto podría causar una fuga. Según desee o no almacenar sutura, bloquee el pigtail siguiendo los pasos pertinentes:

Opción A: Bloqueo del pigtail sin almacenamiento de sutura: Deslice la corredera de bloqueo de forma proximal hasta escuchar un «clic». En este momento la sutura quedará bloqueada. Corte el exceso de sutura en el punto de salida del extremo proximal del conector.

Opción B: Bloqueo del pigtail con almacenamiento de sutura: Enrolle aproximadamente 15 cm de sutura en el interior del canal de sutura para su utilización posterior al retirar o reposicionar el catéter. Para envolver la sutura, ténsela y 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.
11. 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.
12. Se puede colocar el tapón de membrana de goma en el conector del catéter de stent 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. El catéter de stent puede obstruirse rápidamente en las zonas con litiasis crónica donde se provocan incrustaciones con mayor rapidez.
3. Deseche los objetos punzocortantes en contenedores homologados de conformidad con la legislación vigente y la normativa interna del centro.

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

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

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

Cathéter d'endoprothèse néphro-urétérale UreSil Origin Nephro-Stent

UTILISATION PRÉVUE : Destiné au drainage néphro-urétéral percutané interne/externe. Ce produit est destiné à un usage à court terme (inférieur à 30 jours).

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

CATHÉTER VERROUILLABLE :**CATHETER D'ENDOPROTHESE NEPHRO-URETERALE AVEC QUEUE DE COCHON VERROUILLABLE ET MARQUEUR RO****MATÉRIEL :****CANULE DE RAIDISSEMENT MÉTALLIQUE****BOUCHON AVEC SEPTUM****CANULE FLEXIBLE****OBTURATEUR****CONSIGNES D'UTILISATION :**

- Sélectionnez et préparez le site d'insertion avec la technique standard. Employez la technique standard pour l'insertion percutanée d'un fil-guide de diamètre 0,038" dans le bassinnet, l'urètre et la vessie.
- Déterminez la longueur adaptée entre les queues de cochon pour le cathéter d'endoprothèse néphro-urétérale en employant l'une des deux méthodes suivantes :
 - Mesurez l'urètre par radiographie et sélectionnez la longueur adaptée entre les queues de cochon pour le cathéter d'endoprothèse néphro-urétérale. Le cathéter d'endoprothèse doit suffire au positionnement de la queue de cochon proximale dans le bassinnet, tandis que la queue de cochon distale est située dans la vessie.
 - Insérez un cathéter angiographique ou tout autre dispositif adapté le long du fil-guide jusqu'à la vessie. Marquez l'emplacement du dispositif sur le site cutané. Retirez délicatement le dispositif jusqu'à ce que l'extrémité soit située au niveau du bassinnet. Encore une fois, marquez l'emplacement du dispositif sur le site cutané. La distance entre les deux marques plus 2 cm additionnels est la longueur approximative entre les queues de cochon avec la même procédure.
- Pour faciliter le passage du cathéter d'endoprothèse néphro-urétérale, la voie peut être dilatée.
- Retirez le mou de la suture de maintien en la retirant doucement jusqu'à ressentir une légère résistance.
- Raidissez les queues de cochon avant de faire passer la canule de raidissement par le cathéter d'endoprothèse. Si vous réalisez l'insertion avec la canule flexible, insérez dans un premier temps l'obturateur fourni dans la canule flexible. Faites ensuite passer la canule flexible renforcée dans le cathéter d'endoprothèse.
- Verrouillez la canule de raidissement dans le raccord du cathéter d'endoprothèse. Si la canule flexible a été utilisée, retirez l'obturateur.
- Faites passer le cathéter d'endoprothèse et la canule de raidissement le long du fil-guide jusqu'à la partie superficielle du bassinnet. Au point d'entrée dans le bassinnet, la canule n'est pas verrouillée et elle est maintenue en place pendant l'insertion du cathéter d'endoprothèse jusqu'à ce que l'extrémité distale soit située dans la vessie.
- Retirez la canule de raidissement
- Retirez délicatement le fil-guide tout en faisant tourner le cathéter d'endoprothèse dans le sens des aiguilles d'une montre pour former les queues de cochon.
- Tirez sur la suture pour entièrement fermer la queue de cochon verrouillable. Ne pas extraire la suture du cathéter avant de le retirer du patient, cela pourrait provoquer une fuite. Selon le choix de stocker la suture ou non, verrouillez la queue de cochon comme suit :

Option A : Verrouillage de la queue de cochon sans stocker la suture : Déplacez le glissoir de verrouillage de façon proximale jusqu'à entendre un déclic. La suture est verrouillée. Taillez l'excédent de suture au point de sortie à l'extrémité proximale du raccord.

Option B : Verrouillage de la queue de cochon avec stockage de la suture : Enroulez environ 15 cm de suture dans le canal de la suture pour utilisation ultérieure lors du retrait ou du repositionnement du cathéter. Pour terminer la suture, tirez dessus, puis insérez-la dans l'entaille en bas du canal de la suture. Après le dernier tour, enroulez la suture autour du bâtonnet de maintien. Déplacez le glissoir de verrouillage de façon proximale jusqu'à entendre un déclic. La suture est verrouillée.
- 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.
- Il est possible d'obtenir un drainage interne en plaçant le bouchon avec septum sur le raccord du cathéter d'endoprothèse. Le bouchon avec septum contient un orifice de ponction auto-obturant pour le rinçage.

AVERTISSEMENT :

- Ne resserrez pas trop le luer-lock du cathéter. Ne pas utiliser les instruments pour resserrer les liens. Le luer peut se fendre s'il est trop serré et il peut dans ce cas être nécessaire de remplacer le cathéter.
- Le cathéter d'endoprothèse est susceptible d'être rapidement obturé, car les personnes présentant des calculs chroniques provoquent rapidement une incrustation.
- 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 stent nefroureterale UreSil Origin Nephro-Stent

USO PREVISTO: Per il drenaggio nefroureterale percutaneo interno/esterno. Questo prodotto è destinato a un uso a breve termine (meno di 30 giorni).

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

CATETERE CON BLOCCAGGIO: CATETERE STENT NEFROURETERALE CON BLOCCAGGIO A PIGTAIL E MARCATORE RADIOPACO



ATTREZZATURA: CANNULA DI RINFORZO IN METALLO



CAPPUCCIO DEL SETTO



CANNULA FLESSIBILE



OTTURATORE



ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Selezionare e preparare il sito di inserimento con tecnica standard. Usando la tecnica standard, inserire un filo guida del diametro di 0,038" per via percutanea attraverso la pelvi renale, l'uretere e nella vescica.
2. Determinare la lunghezza appropriata da pigtail a pigtail del Catetere stent nefroureterale mediante una delle due tecniche seguenti:
 - 2.1. Misurare l'uretere ai raggi X e selezionare la lunghezza appropriata da pigtail a pigtail del Catetere stent nefroureterale. Il catetere stent dovrebbe essere sufficiente a consentire la formazione del pigtail prossimale nella pelvi renale, mentre il pigtail distale si forma nella vescica.
 - 2.2. Inserire un catetere angiografico o un altro dispositivo appropriato sopra il filo guida e nella vescica. Contrassegnare il dispositivo in corrispondenza del sito cutaneo. Ritirare lentamente il dispositivo fino a quando l'estremità si trova nella pelvi renale. Contrassegnare nuovamente il dispositivo in corrispondenza del sito cutaneo. La distanza tra i due segni più altri 2 cm costituisce la lunghezza approssimativa da pigtail a pigtail usando la stessa procedura.
3. Per facilitare l'introduzione del Catetere stent nefroureterale, il tratto può essere dilatato.
4. Tirare delicatamente la sutura in modo che non sia allentata fino a quando non si avverte una leggera resistenza.
5. Mantenere il pigtail dritto prima di far avanzare la cannula di rinforzo nel catetere stent. Se si utilizza la cannula flessibile per l'inserimento, inserire innanzitutto l'otturatore in dotazione nella cannula flessibile. Successivamente, far avanzare delicatamente la cannula flessibile rinforzata nel catetere stent.
6. Bloccare la cannula di rinforzo rinforzata nel raccordo del catetere stent. Se è stata utilizzata la cannula flessibile, rimuovere l'otturatore.
7. Far avanzare il catetere stent con la cannula di rinforzo sul filo guida nella parte superficiale della pelvi renale. Nel punto di entrata nella pelvi renale, la cannula viene sbloccata e tenuta ferma mentre il catetere stent viene fatto avanzare ulteriormente fino a quando la punta distale si trova nella vescica.
8. Rimuovere la cannula di rinforzo.
9. Rimuovere lentamente il filo guida mentre si ruota il catetere stent in senso orario per formare i pigtail.
10. Tirare la sutura completamente per chiudere il bloccaggio a "pigtail". Non estrarre la sutura dal catetere prima di aver rimosso il catetere dal paziente, poiché ciò potrebbe causare una fuoriuscita. A seconda che si desideri conservare la sutura o meno, bloccare il pigtail come segue:
Opzione A: bloccaggio del pigtail senza mantenimento della sutura: spostare il cursore di bloccaggio in posizione prossimale fino a quando non si avverte distintamente un "clic". La sutura è ora bloccata. Tagliare via la sutura in eccesso nel punto di uscita all'estremità prossimale del raccordo (hub).
Opzione B: bloccaggio del pigtail con mantenimento della sutura: avvolgere circa 15 cm di sutura nell'apposito canale per un uso successivo al momento della rimozione o del riposizionamento del catetere. Per avvolgere la sutura, tirarla mantenendola dritta e quindi agganciarla nell'incavo sul fondo del canale di sutura. Dopo aver completato l'ultimo giro, avvolgere la sutura attorno al perno di ritenzione apposito. Spostare il cursore di bloccaggio in posizione prossimale fino a quando non si avverte distintamente un "clic". La sutura è ora bloccata.
11. 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.
12. Il drenaggio interno può essere ottenuto posizionando il cappuccio del setto sul raccordo del catetere stent. 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. Il catetere stent può ostruirsi rapidamente laddove gli "stone former" (individui maggiormente soggetti a formazione di calcoli) cronici causino più rapidamente incrostazioni.
3. Smaltire gli oggetti taglienti utilizzando l'apposito contenitore approvato in conformità alla normativa e alle politiche istituzionali vigenti.

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

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

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

UreSil Origin Nephro-Stent Nefro-ureterale stentkatheter

BEOOGD GEBRUIK: Voor percutane interne/externe nefro-ureterale drainage. Dit product is bedoeld voor kortetermijngebruik (minder dan 30 dagen).


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

**VERGRENDELBARE KATHETER:
NEFRO-URETERALE STENTKATHETER MET
VERGENDELBAAR J-UIEINDE EN RO-MARKER**



**HARDWARE:
MET METAAL VERSTEVIGDE CANULE**



SEPTUMDOP 

FLEXIBELE CANULE



UIEINDE

**GEBRUIKSAANWIJZING:**

- Selecteer en bereid de invoegplaats met behulp van een standaardtechniek voor. Gebruik een standaardtechniek om een voerdraad met een diameter van 0,038 inch percutaan door het nierbekken, de urineleider en in de blaas in te brengen.
- Bepaal de juiste lengte van de nefro-ureterale stentkatheter van J-uiteinde tot J-uiteinde met behulp van een van de twee technieken:
 - Meet de urineleider op een röntgenfoto en selecteer de juiste lengte van J-uiteinde tot J-uiteinde voor de nefro-ureterale stentkatheter. De stentkatheter moet voldoende zijn om het proximale J-uiteinde in het nierbekken te vormen, terwijl het distale J-uiteinde zich in de blaas vormt.
 - Breng een angiografische katheter of ander geschikt instrument over de voerdraad en in de blaas in. Markeer het instrument op de huidlocatie. Trek het instrument langzaam terug totdat het uiteinde zich in het nierbekken bevindt. Markeer het instrument opnieuw op de huidlocatie. De afstand tussen de twee markeringen plus een extra 2 cm is bij benadering de lengte van J-uiteinde tot J-uiteinde volgens dezelfde procedure.
- Om het inbrengen van de nefro-ureterale stentkatheter te vergemakkelijken, kan het kanaal worden gedilateerd.
- Verwijder de speling in de retentiehechting door deze voorzichtig naar buiten te trekken totdat u lichte weerstand voelt.
- Maak de J-uiteinden recht voordat u de verstijvende canule in de stentkatheter schuift. Als u de flexibele canule voor het inbrengen gebruikt, plaatst u eerst de meegeleverde obturator in de flexibele canule. Voer vervolgens de versterkte flexibele canule voorzichtig op in de stentkatheter.
- Vergrendel de verstijvende canule in de hub van de stentkatheter. Verwijder de obturator als de flexibele canule is gebruikt.
- Voer de stentkatheter met de verstijvende canule over de voerdraad op in het oppervlakkige deel van het nierbekken. Op het punt van binnenkomst in het nierbekken wordt de canule ontgrendeld en stationair gehouden, terwijl de stentkatheter verder wordt opgevoerd totdat de distale tip in de blaas zit.
- Verwijder de verstijvende canule.
- Verwijder langzaam de voerdraad terwijl u de stentkatheter met de klok mee draait om de J-uiteinden te vormen.
- Trek aan de hecht draad om het vergrendelbare J-uiteinde volledig te sluiten. Trek de hecht draad niet uit de katheter voordat de katheter uit de patiënt is verwijderd. Dit kan namelijk lekkage veroorzaken. Naargelang u de hechting wilt opslaan of niet, vergrendelt u het J-uiteinde als volgt:

Optie A: Het J-uiteinde vergrendelen zonder de hechting op te slaan: Verschuif de vergrendelschuif 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.

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.
- Ontgrendel het vasthoudmechanisme van de hechtningen 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.
- U kunt interne drainage bereiken door de septumdop op de stentkatheterhub te plaatsen. De septumdop bevat een zelfsluitende naaldpunctiepoort om te spoelen.

OPGELET:

- 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.
- De stentkatheter kan snel blokkeren waar chronische steenvormers sneller korstvorming veroorzaken.
- 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 Nephro-Stent nefro-ureteralt stentkateter

TILTENKT BRUK: For perkutan intern/ekstern nefro-ureteral-drenering. Dette produktet er beregnet for korttidsbruk (mindre enn 30 dager).

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

LÅSEKATETER: NEFRO-URETERALT STENTKATETER MED LÅSE-PIGTAIL OG RO-MARKØR



TILBEHØR: STIVNINGSKANYLE AV METALL



SEPTUMSLOKK

FLEKSIBEL KANYLE



OBTURATOR



BRUKSANVISNING:

- Velg og klargjør innsetningsstedet ved hjelp av standard teknikk. Ved hjelp av standard teknikk setter du inn en ledevaier med diameter på 0,038" perkutant gjennom nyrebekkenet, urinlederen og inn i blæren.
- Avgjør den passende pigtail-til-pigtail-lengden for det nefro-ureterale stentkateteret ved hjelp av én av to teknikker:
 - Mål urinlederen ved røntgen og avgjør den passende pigtail-til-pigtail-lengden for det nefro-ureterale stentkateteret. Stentkateteret bør være tilstrekkelig til at den proksimale pigtailen kan dannes i nyrebekkenet, samtidig som den distale pigtailen dannes i blæren.
 - Sett et angiografisk kateter eller en annen egnet enhet inn over ledevaieren og inn i blæren. Marker enheten på hudområdet. Trekk sakte enheten tilbake inntil enden befinner seg i nyrebekkenet. Marker igjen enheten på hudområdet. Avstanden mellom de to markeringene, pluss 2 cm i tillegg, er tilnærmet pigtail-til-pigtail-lengden ved bruk av samme prosedyre.
- For å lette innføringen av det nefro-ureterale stentkateteret, kan kanalen bli utvidet.
- Fjern slakk i retensjonsuturen ved å forsiktig trekke den ut til du merker svak motstand.
- Rett ut pigtailene før du fører stivningskanylen inn i stentkateteret. Hvis du bruker den fleksible kanylen til innsetting, må du først sette den medfølgende obturatoren inn i den fleksible kanylen. Før deretter den forsterkede fleksible kanylen forsiktig inn i stentkateteret.
- Lås stivningskanylen i stentkateternavet. Hvis den fleksible kanylen ble brukt, fjern obturatoren.
- For stentkateteret med stivningskanylen over ledevaieren inn i den overflatiske delen av nyrebekkenet. Ved inngangspunktet i nyrebekkenet blir kanylen låst opp og holdt stasjonær, mens stentkateteret føres videre til den distale tuppen er i blæren.
- Fjern stivningskanylen.
- Fjern sakte ledevaieren mens stentkateteret roteres med klokken for å danne pigtailene.
- Dra i suturen for å fullstendig låse den lukkende pigtailen. Ikke trekk suturen ut av kateteret før du fjerner kateteret fra pasienten, da dette kan føre til lekkasje. Avhengig av hvorvidt suturlagring ønskes eller ikke låses pigtailen som følger:

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

Alternativ B: Låsing av pigtail med suturlagring: Trekk opp omtrent 15 cm av suturen inn i suturkanalen for senere bruk ved fjerning eller reposisjonering av kateteret. For å vikle suturen trekker du den rett og kobler den i hakket i bunnen av suturkanalen. Etter det siste trekket vikles suturen rundt oppbevaringsposten for suturen. Flytt låseleiden proksimalt frem til du hører et klikk. Suturen er nå låst.
- 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 navet, og trekk kateteret ut av pasienten. For å beholde kontroll over suturen må du unngå å kutte i kateteret for å slippe løs pigtailen.
- Intern drenering kan oppnås ved å plassere septumslokket på stentkateternavet. Septumslokket inneholder en selvforsegkende nålpunkteringsport for skylling.

ADVARSEL:

- 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.
- Stentkateteret kan raskt blokkeres hvor kroniske steindannere raskere gir skorpedannelse.
- 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 para stent nefroureteral UreSil Origin Nephro-Stent

INDICAÇÕES: Para drenagem nefroureteral percutânea interna/externa. Este produto destina-se a ser utilizado a curto prazo (inferior a 30 dias).

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

CATETER DE RETENÇÃO:

CATETER PARA STENT NEFROURETERAL COM PIGTAIL DE RETENÇÃO E MARCADOR RO



EQUIPAMENTO:

CÂNULA RÍGIDA DE METAL



TAMPA DO SEPTO



CÂNULA FLEXÍVEL



OBTURADOR



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Selecionar e preparar o local de introdução com recurso a uma técnica convencional. Com recurso a uma técnica convencional, introduzir um fio-guia de 0,038" de diâmetro por via percutânea através da pélvis renal, uretra, até à bexiga.
2. Determinar o comprimento adequado de pigtail-a-pigtail do cateter para stent nefroureteral usando uma de duas técnicas:
 - 2.1. Medir a uretra através de raio-X e selecionar o comprimento adequado de pigtail-a-pigtail do cateter para stent nefroureteral. O cateter para stent deve ter comprimento suficiente para permitir a formação do pigtail proximal na pélvis renal e a formação do pigtail distal na bexiga.
 - 2.2. Introduzir um cateter angiográfico ou outro dispositivo adequado através do fio-guia até à bexiga. Marcar o dispositivo junto à pele. Retirar lentamente o dispositivo até a extremidade se encontrar na pélvis renal. Voltar a marcar o dispositivo junto à pele. A distância entre as duas marcas, acrescida de 2 cm, constitui o comprimento pigtail-a-pigtail aproximado para o mesmo procedimento.
3. Para facilitar a introdução do cateter para stent nefroureteral, pode ser feita a dilatação do trato.
4. Eliminar qualquer folga na sutura de retenção puxando cuidadosamente o fio até sentir uma ligeira resistência.
5. Endireitar os pigtails antes de introduzir a cânula rígida no cateter do stent. Introduzir primeiro o obturador fornecido na cânula flexível, se esta for usada para a introdução. Em seguida, avançar suavemente a cânula flexível reforçada através do cateter do stent.
6. Fixar a cânula rígida no eixo do cateter do stent. Se tiver utilizado a cânula flexível, retirar o obturador.
7. Introduzir o cateter do stent com a cânula rígida através do fio-guia até à zona superficial da pélvis renal. No ponto de entrada da pélvis renal, desbloquear a cânula e imobilizá-la, ao mesmo tempo que avança o cateter do stent até a extremidade distal alcançar a bexiga.
8. Retirar a cânula rígida.
9. Retirar lentamente o fio-guia ao mesmo tempo que roda o cateter do stent no sentido dos ponteiros do relógio, para formar os pigtails.
10. Puxar o fio de sutura para fechar completamente o pigtail de retenção. Não retirar o fio de sutura do cateter até que este seja retirado do doente, pois tal pode resultar numa fuga. Dependendo de se pretender ou não o armazenamento de fio de sutura, bloquear o pigtail da seguinte forma:

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

Opção B: Bloquear o pigtail com armazenamento de sutura: Introduzir cerca de 15 cm de fio de sutura no canal para utilização posterior, ao retirar ou reposicionar o cateter. Para enrolar o fio de sutura, puxá-lo a direito e, depois, prendê-lo na ranhura na extremidade do canal de sutura. Após a última volta, enrolar o fio de sutura no retentor. Deslocar o fecho até ouvir um estalido. O fio de sutura está agora bloqueado.
11. 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.
12. A drenagem interna pode ser feita colocando a tampa do septo no eixo do cateter do stent. 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. O cateter do stent pode ficar rapidamente obstruído em doentes com formação crónica de cálculos.
3. Eliminar os instrumentos cortantes colocando-os num recipiente próprio aprovado, de acordo com as normas e a política institucional aplicáveis.

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

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

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

Nefroureterálny stentový katéter UreSil Origin Nephro-Stent

ÚČEL POUŽITIA: Na perkutánnu vnútornú/vonkajšiu nefroureterálnu drenáž. Tento výrobok je určený na krátkodobé použitie (menej ako 30 dní).


CIELOVÍ POUŽÍVATELIA: Tento výrobok môžu používať len vyškolení lekári.

**UZATVÁRACÍ KATÉTER:
NEFROURETERÁLNY STENTOVÝ KATÉTER
S UZATVÁRACÍM PIGTAILOM A RK ZNAČKOU**



**PRÍSLUŠENSTVO:
KOVOVÁ VÝSTUŽNÁ KANYLA**



SEPTÁLNY UZÁVER 

OHYBNÁ KANYLA



OBTURÁTOR

**NÁVOD NA POUŽITIE:**

1. Vyberte a pripravte miesto zavedenia s použitím štandardnej techniky. S použitím štandardnej techniky perkutánne zaveďte vodiaci drôt s priemerom 0,038" cez obličkovú panvičku, močovod do močového mechúra.
2. Pomocou jednej z nasledujúcich dvoch techník stanovte vhodnú dĺžku nefroureterálneho stentového katétra od jedného pigtailu k druhému:
 - 2.1. Pomocou RTG zmerajte obličkovú panvičku a vyberte vhodnú dĺžku nefroureterálneho stentového katétra od jedného pigtailu k druhému. Dĺžka stentového katétra by mala byť dostatočne veľká, aby bolo možné dosiahnuť vytvorenie proximálneho pigtailu v obličkovej panvičke, kým sa v močovom mechúre vytvorí distálny pigtail.
 - 2.2. Angiografický katéter alebo inú vhodnú pomôcku zaveďte ponad vodiaci drôt do močového mechúra. Pomôcku označte na mieste na koži. Pomôcku pomaly vyťahujte, až kým sa jej koniec nebude nachádzať v obličkovej panvičke. Pomôcku opäť označte na mieste na koži. Vzdialenosť medzi týmito dvomi značkami plus 2 cm je približná dĺžka od jedného pigtailu k druhému s použitím toho istého postupu.
3. Na uľahčenie zavedenia nefroureterálneho stentového katétra môžete vykonať dilatáciu traktu.
4. Odstráňte vlákno z retenčnej súťury tak, že ju jemne povytiahnete, až kým nepocítite odpor.
5. Pred zavedením výstužnej kanyly do stentového katétra narovnajzte pigtaily. Ak na zavedenie budete používať ohybnú kanylu, najskôr do nej zaveďte obturátor, ktorý je súčasťou balenia. Potom opatrne zaveďte vystuženú ohybnú kanylu do stentového katétra.
6. Výstužnú kanylu zaistite v hrdle stentového katétra. Ak ste použili ohybnú kanylu, obturátor odstráňte.
7. Stentový katéter s výstužnou kanylou zaveďte ponad vodiaci drôt do vonkajšej časti obličkovej panvičky. V mieste vstupu do obličkovej panvičky sa kanyla odomkne a zafixuje v nehybnej polohe, pokiaľ sa stentový katéter zavádza ďalej, až kým sa distálny hrot nedostane do močového mechúra.
8. Odstráňte výstužnú kanylu.
9. Pomaly odstráňte vodiaci drôt a zároveň otáčajte stentový katéter v smere hodinových ručičiek, čím vytvoríte pigtaily.
10. Potiahnite súťuru, čím plne uzavriete pigtail. Súťuru z katétra vytiahnite až po odstránení katétra z pacienta, inak môže dôjsť k úniku. V závislosti od toho, či sa vyžaduje alebo nevyžaduje vloženie súťury do pigtailu, uzavrite pigtail nasledujúcim spôsobom:

Možnosť A: Uzavretie pigtailu bez vloženia súťury: Posuňte uzatvárací posúvač proximálne, kým nebudete počuť výrazné kliknutie. Týmto spôsobom sa súťura uzavrie. Na výstupnom bode na proximálnom konci hrdla odstrihnite prečnievajúcu súťuru.

Možnosť B: Uzavretie pigtailu s vloženou súťurou: Do súťurového kanála navíňte približne 15 cm súťury, ktorú neskôr použijete na odstránenie katétra alebo zmenu jeho polohy. Ak chcete súťuru zvinúť, narovnajzte ju a následne ju zaveďte do zárezu v dolnej časti súťurového kanála. Po poslednom navínutí omotajte súťuru okolo miesta jej zachytenia. Posuňte uzatvárací posúvač proximálne, kým nebudete počuť výrazné kliknutie. Týmto spôsobom sa súťura uzavrie.
11. Na odstránenie katétra odomknite mechanizmus zachytenia súťury. Pomocou nástroja stlačte tlačidlo a posunutím posúvača v distálnom smere mechanizmus odomknite. Ak ste doň nevložitli žiadnu súťuru, súťura sa teraz uvoľní. Ak ste doň súťuru vložili, uvoľnite ju tak, že ju úplne odviniete. Odstrihnite súťuru pri výstupnom bode na proximálnom konci hrdla a katéter z pacienta vytiahnite. Ak chcete zachovať kontrolu nad súťurou a uvoľniť pigtail, katéter neodstrihnite.
12. Vnútorná drenáž sa 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. Stentový katéter sa môže rýchlo upchať tam, kde sa vytvárajú chronické močové kamene, ktoré spôsobujú inkrustácie.
3. Ostré predmety zlikvidujte vo schválenej nádobe na ostré predmety v súlade s platnými nariadeniami a politikami zariadenia.

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

BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA: 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.

UreSil Origin Nephro-Stent nefroureteral stentkateter

AVSEDD ANVÄNDNING: För perkutan intern/extern nefroureteral tappning. Denna produkt är avsedd för kortstiktigt bruk (mindre än 30 dagar).

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

KATETER MED LÅS:**NEFROURETERAL STENTKATETER MED LÅSANDE PIGTAIL OCH RO-MARKÖR****HÅRDVARA:****METALLFÖRSTÄRKT KANYL****SEPTUMLOCK****FLEXIBEL KANYL****OBTURATOR****BRUKSANVISNING:**

- Välj och förbered införingsstället med sedvanlig teknik. För med sedvanlig teknik in en ledare med 0,038 tums diameter perkutant genom njurbäckenet, uretären och in i blåsan.
- Använd en av två tekniker för att fastställa lämplig längd på den nefroureterala stentkatetern från pigtail till pigtail:
 - Mät uretären på röntgen och välj lämplig längd på den nefroureterala stentkatetern från pigtail till pigtail. Stentkatetern ska vara tillräckligt lång så att en proximal pigtail kan bildas i njurbäckenet samtidigt som en distal pigtail bildas i urinblåsan.
 - För in en angiografikateter eller annan lämplig enhet över ledaren och in i blåsan. Markera enheten vid stället på huden. Dra långsamt tillbaka enheten tills dess ände befinner sig i njurbäckenet. Markera på nytt enheten vid stället på huden. Avståndet mellan de båda markeringarna plus ytterligare 2 cm är den ungefärliga längden från pigtail till pigtail med användning av samma procedur.
- För att underlätta införandet av den nefroureterala stentkatetern kan stället dilateras.
- Avlägsna spelet i fästsuturen genom att dra ut den försiktigt tills ett lätt motstånd känns.
- Räta ut pigtailändarna innan den metallförstärkta kanylen förs in i stentkatetern. Om en flexibel kanyl används vid införandet ska först medföljande obturator föras in i den flexibla kanylen. För sedan försiktigt fram den förstärkta flexibla kanylen i stentkatetern.
- Lås fast den styva kanylen i stentkateterns fattning. Om den flexibla kanylen användes, avlägsna obturatoren.
- För fram stentkatetern med den styva kanylen över ledaren och in i den ytliga delen av njurbäckenet. Vid den punkt där inträde i njurbäckenet sker ska kanylen låsas upp och hållas stilla medan stentkatetern förs längre in tills den distala spetsen befinner sig i urinblåsan.
- Avlägsna den styva kanylen.
- Avlägsna långsamt ledaren samtidigt som stentkatetern vrids medsols så att pigtailändarna bildas.
- Dra i suturen så att den låsande pigtailen stängs helt. Dra inte ut suturen ur katetern förrän du tar bort katetern från patienten, eftersom detta kan orsaka läckage. Beroende på huruvida suturlagring krävs ska kopplingen låsas enligt följande:

Alternativ A: Så här låser man kopplingen utan att lagra sutur: Flytta låsreglaget proximalt tills det hörs ett ljudligt "klick". Suturen är nu låst. Skär bort överflödigt sutur vid utgångspunkten vid den proximala änden av navet.

Alternativ B: Så här låser man en koppling med suturlagring: Linda in cirka 15 cm sutur i suturkanalen för senare bruk när katetern tas bort eller flyttas på. Om suturen ska lindas, ska den dras rakt och sedan hakas i jacket längst ner på suturkanalen. När det sista varvet gjorts ska suturen lindas runt suturhållarstiftet. Flytta låsreglaget proximalt tills ett ljudligt "klick" hörs. Suturen är nu låst.
- 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 pigtailändarna.
- Intern tappning kan ske genom att septumlocket placeras på stentkateterns fattning. septumlocket innehåller en självtillslutande nålpunktionsport 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.
- Stentkatetern kan snabbt tappas till där kroniska stenbildningar orsakar enkrustationer snabbare.
- 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 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 Origin Nephro-Stent Nefroüretal Stent Kateteri

KULLANIM AMACI: Perkütan dahili/harici nefroüretal drenaj içindir. Bu ürün, kısa vadeli kullanıma yöneliktir (30 günden az).

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

KİLİTLİ KATETER: KİLİTLİ PİGTAİL VE RO MARKÖR İLE NEFROÜRETRAL STENT KATETERİ



DONANIM: METAL TAKVİYE KANÜLÜ



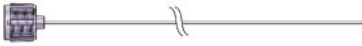
SEPTUM KAPAĞI



ESNEK KANÜL



OBTURATÖR



KULLANIM TALİMATLARI:

- Standart tekniği kullanarak giriş bölgesini seçin ve hazırlayın. Standart tekniği kullanarak 0,038" çapındaki bir kılavuz teli renal pelvis ve idrar yolu üzerinden mesane içine perkütan olarak yerleştirin.
- İki teknikten birini kullanarak Nefroüretal Stent Kateteri için uygun pigtailden-pigtaille uzunluğunu belirleyin.
 - İdrar yolunu röntgen üzerinde ölçün ve Nefroüretal Stent Kateteri için uygun pigtailden-pigtaille uzunluğunu belirleyin. Stent kateteri, mesanede oluşan distal pigtailin yanı sıra proksimal pigtailin renal pelviste oluşması için yeterli olmalıdır.
 - Kılavuz tel üzerinden mesane içine bir anjiyografik kateter veya başka bir uygun cihaz yerleştirin. Cihazı cilt bölgesinde bulunan kısımdan işaretleyin. Cihazı, ucu renal pelviste konumlanana kadar yavaşça geri çekin. Cihazı tekrar cilt bölgesinde bulunan kısımdan işaretleyin. Aynı prosedür aracılığıyla hesaplanacak yaklaşık pigtailden-pigtaille uzunluk, iki işaret arasındaki mesafe artı ilave 2 cm'dir.
- Nefroüretal Stent Kateterinin girişini kolaylaştırmak için giriş yoluna dilatasyon uygulanabilir.
- Hafif direnç hissedilene kadar sütürü nazıkçe çekmek suretiyle koruma sütüründeki sütür boşluğunu (gevşekliği) giderin.
- Takviye kanülünü stent kateterinin içine ilerletmeden önce pigtaileri düzleştirin. Yerleştirme için esnek kanül kullanılıyorsa, öncelikle temin edilen obturatörü esnek kanüle sokun. Ardından, takviyeli esnek kanülü nazıkçe stent kateterine ilerletin.
- Takviye kanülünü stent kateteri göbeğine kilitleyin. Esnek kanül kullanıldıysa obturatörü çıkarın.
- Takviye kanülünü içeren stent kateterini kılavuz tel üzerinden renal pelvisin yüzeysel kısmına ilerletin. Renal pelvis giriş noktasında kanülün kilidi açıktır ve stent kateteri, distal ucu mesanenin içinde yer alana kadar ilerletilken kanül sabit tutulur.
- Takviye kanülünü çıkarın.
- Pigtaileri oluşturmak için stent kateterini saat yönünde çevirirken kılavuz teli yavaşça çıkarın.
- Kilitli pigtaili tam olarak kapatmak için sütürü çekin. Sızıntıya neden olabileceği için kateteri hastadan çıkarana kadar dikizi kateterden çıkarmayın. Sütür biriktirme istenip istenmediğine bağlı olarak pigtail kıvrımını aşağıdaki gibi kilitleyin:

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

Seçenek B: Pigtail kıvrımını sütür biriktirme ile kilitleme: Daha sonraki kateter çıkarma veya yeniden konumlandırma işlemlerinde kullanılmak üzere sütür kanalına yaklaşık 15 cm sütür sarın. Sütürü sarmak için düz olarak çekin ve sütür kanalının altındaki çentiğe takın. Sütürü sonucu sargı turundan sonra sütür muhafaza uzantısına sarın. Kilitleme sürgüsünü duyulur bir "klinik" sesi gelene kadar proksimal yönde kaydırın. Böylece sütür kilitlenir.
- 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.
- Septum kapağının stent kateteri göbeğine yerleştirilmesiyle dahili drenaj sağlanabilir. Septum kapağı, yıkama işlemi için kendinden mühürlü iğne ponksiyon portu içerir.

DİKKAT:

- Kateter luer kilidini devreye alırken gereğinden fazla sıkımayın. Bağlantıları sıkılaştırmak için alet kullanmayın. Luerin gereğinden fazla sıkılması luerin çatlamasına neden olabilir ve kateterin değiştirilmesini gerektirebilir.
- Stent kateteri, kronik taş oluşturuca etkenlerin daha hızlı bir şekilde kabuklanma/kireçlenmeye neden olduğu durumlarda çabuk tıkanabilir.
- 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 Nephro-Stent 肾输尿管支架导管

预期用途: 用于经皮内/外肾输尿管引流。本产品适合短期使用 (30 天以内)。

预期使用者: 本产品仅限于训练有素的临床医生使用。

锁定导管:

带锁定猪尾管及不透射线标记物的肾输尿管支架导管



硬质部件:

金属加强套管



隔膜帽



软性套管



闭孔器



使用说明:

1. 采用标准技术选择并准备插入位置。采用标准技术，将直径为 0.038" 的导丝通过肾盂和输尿管经由皮肤插入膀胱。
2. 使用以下两种方法之一，确定合适的肾输尿管支架导管猪尾管至猪尾管长度：
 - 2.1. 在 X 光片上测量输尿管，选择合适的肾输尿管支架导管猪尾管至猪尾管长度。支架导管应足以使远端猪尾管在肾盂中形成，而使远端猪尾管在膀胱中形成。
 - 2.2. 将血管造影导管或其他适当的装置在导丝上方插入膀胱，在皮肤上标记装置，慢慢取出装置，直至其末端位于肾盂内，再次在皮肤上标记装置，两个标记之间的距离再加 2 cm 即是使用相同程序的近似猪尾管到猪尾管的长度。
3. 为了便于引入肾输尿管支架导管，管道可能会被扩张。
4. 轻轻拉出保留缝线，直到感觉到轻微的阻力，以使其不再松弛。
5. 在将硬化套管推进支架导管之前，先拉直猪尾管。如使用柔性套管插入，需先将提供的闭孔器插入柔性套管，然后，轻轻地加强柔性套管推进支架导管。
6. 将加强套管锁入支架导管模块。如使用了弹性套管，则取下闭孔器。
7. 将支架导管和加强套管一起套在导丝上，插入肾盂表面。在进入肾盂时，套管被打开并保持静止，同时支架导管进一步推进，直到远端尖端进入膀胱。
8. 取下加强套管。
9. 顺时针旋转支架导管以形成猪尾管，同时慢慢拆下导丝。
10. 拉动缝合线以完全关闭锁定猪尾管。在从患者体内取出导管前，不要将缝合线从导管中拉出，可能会导致渗漏。根据是否需要储存缝线，按照如下锁定猪尾管：

选项 A：锁定不带有储存缝线的猪尾管：向近侧移动锁定滑块，直至听到“咔”的一声，缝线便已锁定，在模块近端出口点剪去多余缝线。

选项 B：锁定带有储存缝线的猪尾管：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性上，向近侧移动锁定滑块，直至听到“咔”的一声，缝线便已锁定。
11. 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。
12. 可通过在支架导管模块上放置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. 支架导管可以快速阻止慢性结石形成者更快地引起结垢。
3. 根据适用法规和机构政策，请将尖头摆放在经批准的尖头容器中。

警告: 重复使用此一次性设备可能导致患者感染和/或设备故障。

安全处理: 将使用过的装置弃置在标有生物危害标志 (即被可能具有传染性的人类来源物质污染) 的容器内。

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



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

EN Unique Device Identifier	EN Manufacturer
CS Jediný identifikační prostředek	CS Výrobce
DA Unik enhedsidentifikator	DA Producent
DE Einzigartige Gerätekennung	DE Hersteller
EL Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	EL Κατασκευαστής
ES Número único de identificación de producto	ES Fabricante
FR Identifiant unique du dispositif	FR Fabricant
IT Identificativo unico del dispositivo	IT Produttore
NL Uniek apparaat-ID	NL Fabrikant
NO Unik enhetsidentifikator	NO Produsent
PT Identificação Única do Dispositivo	PT Fabricante
SK Unikátny identifikačný pomôcky	SK Výrobca
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
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 Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii
SV Auktoriserad representant inom EU/EES
TR Avrupa Topluluđu / Avrupa Birliđi'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
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
SV Importör inom EU/EES
TR Avrupa Topluluđu / Avrupa Birliđi'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
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 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
CS Apyrogenní
DA Ikke-pyrogen
DE Nicht pyrogen
EL Μη πυρετογόνο
ES No contiene pirógenos
FR Non pyrogène
IT Non pirogenico
NL Niet-pyrogen
NO Ikke-pyrogen
PT Não pirogénico
SK Nepyrognéne
SV Icke-pyrogen
TR Pirojenik deđildir
ZH 无数热原



EN Use-by date
CS Datum použitelnosti
DA Sidste anvendelsesdato
DE Verfallsdatum
EL Ημερομηνία λήξης
ES Fecha de caducidad
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 Medical device
CS Zdravotnický prostředek
DA Medicinsk udstyr
DE Medizinprodukt
EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν
ES Producto sanitario
FR Dispositif médical
IT Dispositivo medico
NL Medisch apparaat
NO Medicinsk enhet
PT Dispositivo médico
SK Zdravotnícka pomôcka
SV Medicinsk utrustning
TR Tibbi cihaz
ZH 医疗设备