

MD

UreSil

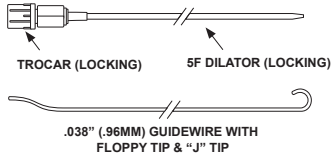
EN

UreSil® POSI-STICK® 2 One-Step Introducer Set

INTENDED USE: This device is intended for placement of a percutaneous drainage catheter. This product is intended for transient use (less than 24 hours).

INTENDED PATIENT POPULATION: This product is intended to be used with patients with placed drainage catheters.

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



CLINICAL BENEFITS: Insertion of a percutaneous drainage catheter using the over-the-guidewire technique.

PERFORMANCE CHARACTERISTIC: The Posi-Stick One-Step Introducer Set includes a trocar, dilator, and guidewire that allows the clinician to insert a percutaneous drainage catheter using the over-the-guidewire technique.

TO BE USED WITH: The Posi-Stick One-Step Introducer Set (PS2-1S) is intended to be used with percutaneous drainage catheters.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Insert the trocar with the dilator into the drainage site using standard technique.
2. Remove the trocar leaving the flexible dilator in place.
3. Advance the guidewire through the dilator into the drainage site.
4. Remove the dilator leaving the guidewire in place.

CAUTION:

1. Withdrawal of guidewires should be smooth and without resistance. If resistance is felt, carefully remove wire(s) and system as a unit.
2. Avoid bending, kinking, and uses other than percutaneous catheter placement.
3. Guidewires should be routinely inspected prior to use. Should any deformities be present, discard. Do not use deformed guidewires.
4. Should resistance occur during insertion, DO NOT advance the guidewire.
5. Avoid withdrawing a guidewire through a metal needle. The teflon coating can shear against the needle bevel.

CONTRAINDICATIONS: Currently no specific contraindications are known for the Posi-Stick One-Step Introducer Set.

WARNING: The reuse of this single-use device can lead to patient infection and/or device malfunction. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use if the sterile package is damaged or is intentionally opened before use.

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 Posi-Stick are registered trademarks of UreSil, LLC.



EN Do not resterilize
ES No reesterilizar
FR Ne pas restériliser
PT Não reesterilizar
ZH 不可重复消毒



EN Do not re-use
ES No reutilizar
FR Ne pas réutiliser
PT Não reutilizar
ZH 不可重复使用



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

EN Telephone Number
ES Número de teléfono
FR Numéro de téléphone
PT Número de telefone
ZH 电话号码



1-847-982-0106

EN Fax Number
ES Número de fax
FR Numéro de fax
PT Número de fax
ZH 传真号码



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

EN Manufacturer
ES No contiene pirógenos
FR Fabricant
PT Fabricante
ZH 制造商



https://uresil.com

EN Consult instructions for use/electronic instructions for use
ES Consulte las instrucciones de uso/ las instrucciones de uso electrónicas
FR Consultez le mode d'emploi/ le mode d'emploi électronique
PT Consultar as instruções de utilização/ instruções de utilização em formato eletrónico
ZH 请参考使用说明书/ 请参阅电子使用说明书



EN Use-by date
ES Fecha de caducidad
FR Date de péremption
PT Prazo de validade
ZH 有效期



EN Unique Device Identifier
ES Número unico de identificación de producto
FR Identifiant unique du dispositif
PT Identificação Única do Dispositivo
ZH 设备唯一标识符



EN Sterilized using ethylene oxide/ Single sterile barrier system
ES Esterilizado con óxido de etileno/ Sistema de barrera estéril simple
FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Système de barrière stérile unique
PT Esterilizado por óxido de etileno/ Sistema de barreira estéril simples
ZH 使用环氧乙烷消毒/ 单一无菌屏障系统



EN Medical device
ES Producto sanitario
FR Dispositif médical
PT Dispositivo médico
ZH 医疗设备



EN Non-pyrogenic
ES No contiene pirógenos
FR Non pyrogène
PT Não progénico
ZH 无致热源



EN Quantity
ES Cantidad
FR Quantité
PT Quantidade
ZH 数量



EN Not made with natural rubber latex
ES No fabricado con látex de caucho natural
FR Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
PT Não fabricado com látex de borracha natural
ZH 并非天然乳胶材质



EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use
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
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
ZH 包装如有损坏不可使用 请参考使用说明书



EN Catalog number
ES Número de catálogo
FR Numéro de catalogue
PT Referência
ZH 产品目录号



EN Batch code
ES Código de lote
FR Code du lot
PT Código do lote
ZH 批号



EN Caution
ES Precaución
FR Avertissement
PT Atenção
ZH 注意



EN Country of manufacture/ Date of manufacture
ES País de fabricación/ Fecha de fabricación
FR Pays de fabrication/ Date de fabrication
PT País de fabric/ Data de fabrico
ZH 生产地/ 生产日期

ES

UreSil POSI-STICK 2 Conjunto introductor One-Step

USO PREVISTO: Este dispositivo está diseñado para la colocación de un catéter de drenaje percutáneo. Este producto está destinado para uso temporal (inferior a 24 horas).

POBLACION DE PACIENTES PREVISTA: este producto está destinado al uso con pacientes en los que se han colocado catéteres de drenaje.

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



ALAMBRE GUÍA DE 0,038" (0,96 mm) DE EXTREMO FLEXIBLE Y EXTREMO EN FORMA DE "J"

BENEFICIOS CLÍNICOS: inserción de un catéter de drenaje percutáneo mediante la técnica de colocación sobre la guía.

CARACTERÍSTICA DE RENDIMIENTO: el conjunto introductor One-Step Posi-Stick incluye un trocar, un dilator y una guía que permite al médico introducir un catéter de drenaje percutáneo mediante la técnica de colocación sobre la guía.

DESTINADO AL USO CON: el conjunto introductor One-Step Posi-Stick (PS2-1S) está destinado al uso con catéteres de drenaje percutáneos.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Introduzca el trocar con el dilator en el sitio de drenaje utilizando la técnica estándar.
2. Retire el trocar dejando el dilator flexible en su lugar.
3. Haga avanzar el alambre guía a través del dilator hasta el sitio de drenaje.
4. Retire el dilator manteniendo el alambre guía en su posición.

PRECAUCIÓN:

1. La retirada de los alambres guía debe ser suave y sin resistencias. Si se percibe una resistencia, el (los) alambre(s) y el sistema deben ser retirados cuidadosamente, como una sola unidad.
2. Evite acodaduras y entorcamientos, y utilice el producto solo para la colocación de un catéter percutáneo.
3. Se recomienda inspeccionar habitualmente los alambres guía antes de utilizarlos. Si se descubren deformidades, deben desecharse. No se deben usar alambres guías deformados.
4. Si se siente resistencia durante la inserción del alambre guía, NO SE DEBE proseguir con su avance.
5. No se debe retirar el alambre guía a través de una aguja metálica, ya que su revestimiento de teflón puede dañarse con el bisel de la aguja.

CONTRAINDICACIONES: actualmente no se conocen contraindicaciones específicas para el conjunto introductor One-Step Posi-Stick.

ADVERTENCIA: la reutilización del dispositivo de un solo uso conlleva riesgos de infección en el paciente o mal funcionamiento del dispositivo. El producto es estéril siempre que no se haya abierto o dañado el envase. No utilizar si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes del uso.

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

NOTIFICACION 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.

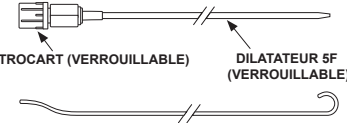
FR

UreSil POSI-STICK 2 Kit d'introduction en une étape

UTILISATION PRÉVUE : Ce dispositif est conçu pour l'installation d'un cathéter de drainage percutané. Ce produit est destiné à un usage temporaire (inférieur à 24 heures).

POPULATION DE PATIENTS VISÉE : Ce produit est destiné à être utilisé chez les patients sur qui l'on a placé des cathéters de drainage.

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



FIL-GUIDE DE 0,038 POUCES (0,96 MM) AVEC EXTRÉMITÉ FLEXIBLE ET EXTRÉMITÉ DE TYPE « J »

AVANTAGES CLINIQUES : Insertion d'un cathéter de drainage percutané en utilisant la technique de Seldinger (cathéter sur fil-guide).

CARACTÉRISTIQUE DE PERFORMANCE : L'ensemble de l'introducteur en une étape Posi-Stick comprend un trocar, un dilateur et un fil-guide qui permet au clinicien d'insérer un cathéter de drainage percutané en utilisant la technique de Seldinger.

À UTILISER AVEC : L'ensemble de l'introducteur en une étape Posi-Stick (PS2-1S) est destiné à être utilisé avec des cathéters de drainage percutané.

CONSIGNES D'UTILISATION :

1. Insérez le trocar avec le dilateur sur le site de drainage en employant la technique standard.
2. Retirez le trocar en laissant le dilateur flexible en place.
3. Faites avancer le fil-guide à travers le dilateur dans le site de drainage.
4. Retirez le dilateur en laissant le fil-guide en place.

AVERTISSEMENT :

1. Le retrait des fils-guides doit se faire doucement et sans résistance. En cas de résistance, retirez avec précaution le ou les fils et le système ensemble.
2. Évitez de plier et de tordre le cathéter ainsi que toute utilisation autre que le placement de cathéter percutané.
3. Les fils-guides doivent être inspectés régulièrement avant utilisation. Vérifiez les mettre au rebut s'ils sont déformés. N'utilisez pas de fils-guides déformés.
4. En cas de résistance au cours de l'insertion, NE poussez PAS le fil-guide. Évitez de retirer un fil-guide à l'aide d'une aiguille en métal. Le revêtement en téflon peut se couper en contact avec le biseau de l'aiguille.

CONTRE-INDICATIONS : Actuellement, aucune contre-indication spécifique n'est connue pour l'ensemble de l'introducteur en une étape Posi-Stick.

AVERTISSEMENT : La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer une infection du patient et/ou le dysfonctionnement du dispositif. Stérile si l'emballage est toujours scellé et intact. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation.

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).

SIGNALLEMENT D'INCIDENTS GRAVES : Tout incident grave survenant 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.

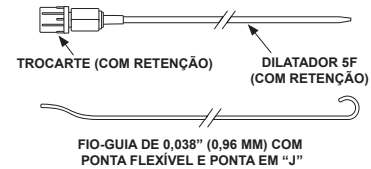
Rx Only

UreSII POSI-STICK 2 Kit de Introdução One-Step

INDICAÇÕES: Este dispositivo destina-se à colocação de um cateter de drenagem percutâneo. Este produto tem um tempo de uso definido (menos de 24 horas).

POPULAÇÃO DE DOENTES INDICADA: Este produto destina-se a ser utilizado em doentes com cateteres de drenagem colocados.

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



BENEFÍCIOS CLÍNICOS: Inserção de um cateter de drenagem percutânea através da técnica sobre o fio-guia.

CARACTERÍSTICA DE DESEMPENHO: O conjunto de introdutores Posi-Stick One-Step inclui um trocarte, dilatador e fio-guia que permitem ao profissional de saúde inserir um cateter de drenagem percutânea através da técnica sobre o fio-guia.

PARA SER UTILIZADO COM: O conjunto de introdutores Posi-Stick One-Step (PS2-1S) destina-se a ser utilizado com cateteres de drenagem percutânea.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Introduzir o trocarte com o dilatador no local de drenagem com recurso a uma técnica standard.
2. Retirar o trocarte, deixando o dilatador flexível colocado.
3. Fazer avançar o fio-guia através do dilatador até alcançar o local de drenagem.
4. Retirar o dilatador, deixando o fio-guia colocado.

ATENÇÃO:

1. Os fios-guia devem ser retirados de forma suave e sem resistência. Em caso de resistência, retirar cuidadosamente o(s) fio(s) e o sistema no seu conjunto.
2. Evitar dobrar, curvar ou fazer outra utilização que não seja a colocação do cateter percutâneo.
3. Os fios-guia devem ser inspecionados regularmente, antes da utilização. Em caso de deteção de deformidades, rejeitar o dispositivo. Não usar fio-guia com deformações.
4. Em caso de resistência durante a introdução, NÃO fazer avançar o fio-guia.
5. Evitar retirar um fio-guia através de uma agulha de metal. O bico da agulha pode rasgar o revestimento de teflon.

CONTRAINDICAÇÕES: Atualmente, não são conhecidas contraindicações específicas para o conjunto de introdutores Posi-Stick One-Step.

ATENÇÃO: A reutilização deste dispositivo descartável pode provocar infeção no doente e/ou mau funcionamento do dispositivo. Estéril se em embalagem fechada e não esterilizada. Não utilizar se a embalagem esterilizada estiver danificada ou se tiver sido aberta inadvertidamente antes da utilização.

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

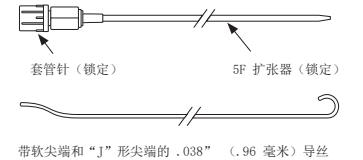
NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES: Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser notificado à UreSII enquanto fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente está estabelecido.

UreSII POSI-STICK 2 一步式插管器组

预期用途: 本设备用于放置经皮引流管。本产品可供临时使用 (24 小时以内) 。

预期患者人群: 本产品适用于放置引流导管的患者。

预期使用者: 本产品仅限于训练有素的临床医生使用。



临床获益: 使用导丝技术插入经皮引流管。

性能特点: Posi-Stick One-Step Introducer 套装包括套管针、扩张器和导丝，允许临床医生使用导丝技术插入经皮引流导管。

可与以下设备配合使用: Posi-Stick One-Step Introducer 套装 (PS2-1S) 旨在与经皮引流导管一起使用。

使用说明:

1. 利用标准技术，将带扩张器的套管针插入引流点。
2. 取出套管针，将弹性扩张器留在原地。
3. 将导丝穿过扩张器进入引流点。
4. 取出扩张器，将导丝留在原地。

注意:

1. 导丝的抽出应平滑无阻力，如感觉到阻力，请将导线和系统作为一个整体小心地拆下。
2. 避免弯曲、扭结和使用非经皮导管布置。
3. 在使用导丝前应对其进行常规检查，如有任何变形，请丢弃，请勿使用变形的导丝。
4. 如插入过程中出现阻力，请勿推进导丝。
5. 避免通过金属针抽出导丝，特氟龙涂层可能受损剥落。

禁忌症: 截至目前，Posi-Stick One-Step Introducer 套装无明显禁忌症。

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。本产品在包装未打开或完好无损时为无菌状态，如果无包装损坏或使用前被无菌打开，请勿使用。

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

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