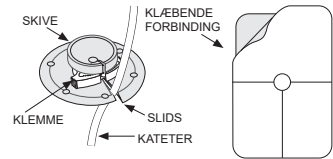


UreSii TRU-FIX Kateterfiksationssæt

DA

TILSIGTET ANVENDELSE: Til ekstern fastgørelse af perkutane katetre. 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.



BRUGSANVISNING:

1. Rengør og tør kateterets udgangssted.
2. Anbring skiven på kateteret via slidsen.
3. Skub skiven ned på huden.
4. Luk klemmen helt.
5. Påfør den klæbende forbindelse, når du har fjernet papiret fra den.
6. Det klæbende plaster forventes at blive siddende i mindst 7 dage. Hvis udskiftning af plasteret er nødvendig eller ønsket, skal det fjernes ved forsigtigt at trække det af huden. Rengør og tør kateterets udgangssted, og anbring et nyt plaster (REF TFD-R).

KONTRAINDIKATIONER:

1. Ikke beregnet til vaskulær anvendelse.
2. Må ikke anvendes på patienter med kendt allergi over for tape eller klæbemiddel.

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).

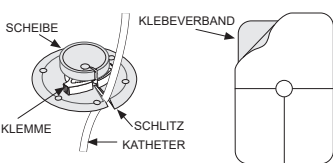
INDBERETNING AF ALVORLIGE HENDELSER: Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til UreSii som producent og den kompetente myndighed i den medicinsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

UreSii TRU-FIX Katheterfixierungsskit

DE

VERWENDUNGSZWECK: Für die externe Befestigung von perkutanen Kathetern. 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.



GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. Die Katheteraustrittsstelle reinigen und trocknen.
2. Die Scheibe über den Schlitz auf dem Katheter positionieren.
3. Die Scheibe auf die Haut schieben.
4. Die Klemme vollständig schließen.
5. Das Trennpapier abziehen, dann den Klebeverband anlegen.
6. Das Pflaster klebt mindestens 7 Tage lang. Wenn das Pflaster gewechselt werden muss oder soll, muss es vorsichtig von der Haut abgezogen werden. Die Katheteraustrittsstelle reinigen und trocknen und ein neues Pflaster aufkleben (REF TFD-R).

GEGENANZEIGEN:

1. Nicht für eine vaskuläre Anwendung vorgesehen.
2. Nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Klebeband oder Klebstoff verwenden.

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).

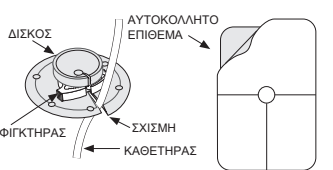
MELDUNG SCHWERWIEGENDER ERGEBNISSE: Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte UreSii als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Kit de στερέωσης καθετήρα UreSii TRU-FIX

EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Για την εξωτερική στερέωση διαδερμικών καθετήρων. Το προϊόν αυτό προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση (λιγότερο από 30 ημέρες).

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



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Καθαρίστε και στεγνώστε τη θέση εξόδου του καθετήρα.
2. Τοποθετήστε τον δίσκο επάνω στον καθετήρα μέσω της σχισμής.
3. Τοποθετήστε τον δίσκο επάνω στο δέρμα.
4. Κλείστε εντελώς τον σφιγκτήρα.
5. Εφαρμόστε το αυτοκόλλητο επίθεμα αφού έχετε αφαιρέσει το χαρτίνο κάλυμμα.
6. Ο χρόνος συγκόλλησης του αυτοκόλλητου επίθεματος αναμένεται να είναι τουλάχιστον 7 ημέρες. Εάν επιβάλλεται η επιδιωχτεί την αντικατάσταση του επίθεματος, αφαιρέστε το προσεκτικά ξεκολλώντας το από το δέρμα. Καθαρίστε και στεγνώστε τη θέση εξόδου του καθετήρα και τοποθετήστε ένα νέο επίθεμα (REF TFD-R).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

1. Δεν προορίζεται για σπινιακή χρήση.
2. Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε ταινίες ή αυτοκόλλητα επίθεμα.

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).

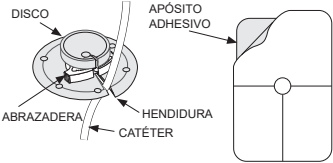
ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ: Κάθε σοβαρό περιστατικό που προέκυψε σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην UreSii ως κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Kit de fijación del catéter UreSii TRU-FIX

ES

USO PREVISTO: Para proteger externamente los catéteres percutáneos. 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.



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Limpie y seque el lugar de salida del catéter.
2. Coloque el disco en el catéter a través de la hendidura.
3. Deslice el disco sobre la piel.
4. Cierre la abrazadera por completo.
5. Aplique el apósito adhesivo después de quitar el papel protector.
6. Se estima que el parche se mantiene adherido durante al menos 7 días. Si fuera necesario o recomendable sustituir el parche, retírelo separándolo de la piel con cuidado. Limpie y seque el punto de salida del catéter y aplique un nuevo parche (REF TFD-R).

CONTRAINDICACIONES:

1. No está destinado para uso vascular.
2. No se debe usar en pacientes con alergia conocida a cintas o adhesivos.

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

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

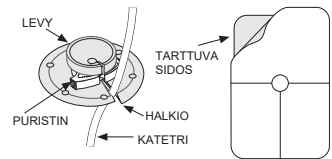
NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a UreSii como fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

UreSii TRU-FIX Katetrin kiinnitysarja

FI

KÄYTTÖTARKOITUS: Perkuutaanisten katetrin ulkoiseen kiinnitykseen. Tuote on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (alle 30 vuorokautta).

AIOTUT KÄYTTÄJÄT: Tuote on tarkoitettu ainoastaan koulutettujen klinikkoiden käyttöön.



KÄYTTÖOHJEET:

1. Puhdista ja kuivaa katetrin ulostulokohta.
2. Aseta katetri levyä halkioon.
3. Luvuta levy iholle.
4. Sulje puristin kokonaan.
5. Irrota tarttuvan sidoksen suojapaperi ja aseta sidos paikalleen.
6. Tarttuvan sidoksen odotetaan pysyvän paikallaan vähintään seitsemän päivän ajan. Mikäli sidosiapua vaihtaminen on perusteltua tai toivottavaa, vedä vanha sidos varovasti irti ihosta. Puhdista ja kuivaa katetrin ulostulokohta ja aseta uusi sidoslappu paikalleen (VIITE TFD-R).

VASTA-AIHEET:

1. Ei saa käyttää potilaille, joilla on tunnettu teippi- tai liima-allergia.
2. Ei saa käyttää potilaille, joilla on tunnettu teippi- tai liima-allergia.

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

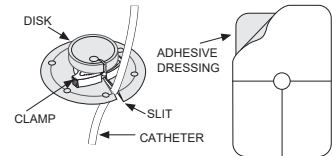
TURVALLINEN HÄVITÄMINEN: Hävittä käytetty laite pakkauksessa, jossa on biovaarumerkinnät (eli saastuneita mahdollisesti tartuttavia ihmisräsiä aineita).

VAKAVIEN TAPAHTUMIEN RAPORTOINTI: Kaikki vakavat tapahtumat, joita liittyyvä laitteeseen, on ilmoitettava valmistajalle eli UreSii:lle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.



INTENDED USE: For externally securing percutaneous catheters. This product is intended for short-term use (less than 30 days).

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



INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Clean and dry the catheter exit site.
2. Position the disk onto the catheter via the slit.
3. Slide the disk onto the skin.
4. Close the clamp completely.
5. Apply the adhesive dressing after removing the release paper.
6. The adhesive patch is expected to adhere for at least 7 days. If replacement of patch is warranted or desired, remove carefully by peeling away from skin. Clean and dry the catheter exit site and place a new patch (REF TFD-R).

CONTRAINDICATIONS:

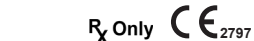
1. Not intended for vascular use.
2. Do not use on patients with known tape or adhesive allergies.

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 is a registered trademark of UreSil, LLC. TRU-FIX is a trademark of UreSil, LLC. U.S. Patent no. 5,833,666.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

EN Authorized representative in the European Community / European Union
CS Zpřimocenný 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 Εξουσιοδοσμένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
ES Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
FI Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne et l'Union européenne
IT Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea
NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
NO Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union
PT Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia
SK Zpřimocenný zástupca v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii
SV Auktoriserad representant inom EU/EES
TR Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
ZH 欧洲共同体/欧盟的授权代表

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

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

STERILIZE EN Consult instructions for use/electronic instructions for use
CS Přečtěte si návod k použití/ elektronický návod k použití
DA Se brugsanvisningen/ elektronisk brugsanvisning
DE Gebrauchsanweisung/ Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/ ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
ES Consulte las instrucciones de uso/ las instrucciones de uso electrónicas
FI Katso käyttöohjeet/ sähköiset käyttöohjeet
FR Consultez 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 brugsanvisningen/ 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

STERILIZED EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use
CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
DA Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
EL Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
FI Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consultez 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 pakken er skadet, og les bruksanvisningen
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
SV Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
TR Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
ZH 包装如有损坏不可使用 · 请参考使用说明书

UDI EN Unique Device Identifier
CS Jedinčný identifikátor prostředku
DA Unik enhedsidentifikator
DE Einzigartige Geräteerkennung
EL Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
ES Número único de identificación de producto
FI Yksilöllinen laitetunniste
FR Identifiant unique du dispositif
IT Identificativo unico del dispositivo
NL Uniek apparaat-ID
NO Unik enhetsidentifikator
PT Identificação Única do Dispositivo
SK Unikýťdný identifikátor pomůcky
SV Unik identifikationskod
TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
ZH 设备唯一标识符

EN Manufacturer
CS Vyrábce
DA Producent
DE Hersteller
EL Κατασκευαστής
ES Fabricante
FI Valmistaja
FR Fabricant
IT Produttore
NL Fabrikant
NO Produsent
PT Fabricante
SK Výrobca
SV Tillverkare
TR Üretici
ZH 制造商

1-800-538-7374 (U.S.A.) EN Fax Number
CS Číslo faxu
DA Faxonummer
DE Faxnummer
EL Αριθμός φαξ
ES Número de fax
FI Faksinumero
FR Numéro de téléphone
IT Numero di telefono
NL Telefoonnummer
NO Telefonnummer
PT Número de telefone
SK Telefónne číslo
SV Faxnummer
TR Telefon Numarası
ZH 电话号码

STERILIZE EN Do not resterilize
CS Neresterilizujte
DA Må ikke resteriliseres
DE Nicht erneut sterilisieren
EL No any αποστείρωσης εκ νέου
ES No reesterilizar
FI Älä steriloi uudelleen
FR Ne pas resteriliser
IT Non ristilizzare
NL Niet opnieuw steriliseren
NO Skal ikke resteriliseres
PT Não reesterilizar
SK Nesterilizujte
SV Får inte omsteriliseras
TR Yeniden sterilize etmeyin
ZH 不可重复消毒

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

STERILE EO EN Sterilized using ethylene oxide/ Single sterile barrier system
CS Sterilizováno ethylenoxidem/ Jednoduchý sterilní bariérový systém
DA Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid/ Enkelt steril barrieresystem
DE Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Einfaches Sterilbarrieresystem
EL Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου/ Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού
ES Esterilizado con óxido de etileno/ Sistema de barrera estéril simple
FI Steriloitu etyleenoksidillä/ Yksittäinen steriili estojärjestelmä
FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Système de barrière stérile unique
IT Sterilizzato con ossido di etilene/ Sistema di barriera sterile singola
NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide/ Enkelvoudig steriel barrièresysteem
NO Sterilisert med etylenoksid/ System med enkelt steril barriere
PT Esterilizado por óxido de etileno/ Sistema de barreira estéril simples
SK Sterilizované etylénoxidom/ Systém jednej sterilnej bariéry
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

MD EN Medical device
CS Zdravotnický prostředek
DA Medicinsk udstyr
DE Medizinprodukt
EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν
ES Producto sanitario
FI Lääkinnällinen laite
FR Dispositif médical
IT Dispositivo medico
NL Medisch apparaat
NO Medisinsk enhet
PT Dispositivo médico
SK Zdravotnícka pomôcka
SV Medicinsk utrustning
TR Tıbbi cihaz
ZH 医疗设备

CS Fixační sada katétru UreSil TRU-FIX
ÚČEL POUŽITÍ: Pro externí zajištění perkutánních katétrů. Nepoužívejte pro pacienty se známou alergií na náplast nebo lepidlo. Tento výrobek je určen ke krátkodobému používání (méně než 30 dnů).
ÚČEL POUŽITÍ: Tento produkt je určen pouze k použití vyškolenými lékaři.

NÁVOD K OBSLUZE:

1. Vyčistěte a osušte místo výstupu katétru.
2. Umístěte disk na katetr pomocí štérbiny.
3. Posuňte disk na kůži.
4. Zola zavěte svorku.
5. Po odstranění uvolňovacího papíru naneste adhezivní krytí.
6. Očekávejte, že náplast bude přilepena alespoň 7 dnů. Pokud je výměna náplasti opodstatněná nebo žádoucí, sloupněte ji opatrně z kůže. Vyčistěte a osušte místo výstupu katétru a přilepte novou náplast (REF TFD-R).

KONTRAINDIKACE:

1. Není určen pro oční použití.
2. Nepoužívejte pro pacienty se známou alergií na náplast nebo lepidlo.

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 členské státě uživatele nebo pacienta.

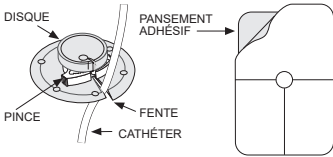
DISK **ADHEZIVNÍ KRYTÍ** **ŠTÉRBINA** **KATÉTR** **SVORKA**

Kit de fixation de cathéter UreSii TRU-FIX

FR

UTILISATION PRÉVUE : Fixation externe de cathétres percutanés. 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.



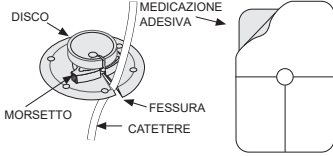
- CONSIGNES D'UTILISATION :**
- Nettoyez et séchez le site de sortie du cathéter.
 - Positionnez le disque sur le cathéter en insérant ce dernier dans la fente.
 - Faites glisser le disque sur la peau.
 - Fermez complètement la pince.
 - Appliquez le pansement adhésif après avoir retiré le papier antiahésif.
 - Le patch adhésif est conçu pour adhérer à la peau pendant au moins 7 jours. Si le remplacement du patch est nécessaire ou souhaité, retirez-le soigneusement en le décollant de la peau. Lavez et séchez le site de sortie du cathéter puis mettez en place un nouveau patch (REF-TFD-R).
- CONTRE-INDICATIONS :**
- Non destiné à une utilisation vasculaire.
 - Ne pas utiliser chez des patients ayant des allergies connues aux adhésifs.
- 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 UreSii, en qualité de fabricant, ainsi qu'à l'Autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Kit di fissaggio catetere UreSii TRU-FIX

IT

USO PREVISTO: Per fissare esternamente i catetere percutanei. 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.



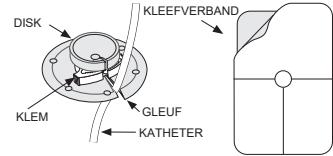
- ISTRUZIONI PER L'USO:**
- Pulire e asciugare il sito di uscita del catetere.
 - Posizionare il disco sul catetere attraverso la fessura.
 - Far scorrere il disco sulla pelle.
 - Chiudere completamente il morsetto.
 - Applicare la medicazione adesiva dopo aver rimosso la protezione di carta.
 - Il cerotto adesivo dovrebbe aderire per almeno 7 giorni. Se la sostituzione del cerotto è giustificata o auspicata, rimuoverlo con cautela sollevandolo dalla pelle. Pulire e asciugare il sito di uscita del catetere e posizionare un nuovo cerotto (REF TFD-R).
- CONTRAINDICAZIONI:**
- Non destinato a uso vascolare.
 - Non usare su pazienti con allergie note a cerotti o adesivi.
- 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 UreSii in qualità di produttore e all'Autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

UreSii TRU-FIX Katheterbevestigingskit

NL

BEOOGD GEBRUIK: Voor extern bevestigen van percutane katheters. Dit product is bedoeld voor kortetermijgebruik (minder dan 30 dagen).

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



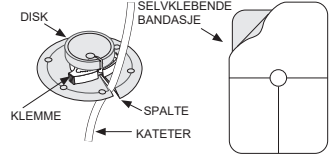
- GEBRUIKSAANWIJZING:**
- Reinig en droog de uitgang van de katheter.
 - Plaats de disk op de katheter via de gleuf.
 - Schut de disk op de huid.
 - Sluit de klem volledig.
 - Breng het kleefverband aan na het verwijderen van het lossingspapier.
 - De kleefpleister blijft normaal minstens 7 dagen plakken. Indien vervanging van de pleister nodig of gewenst is, verwijder deze dan voorzichtig door hem van de huid te trekken. Reinig en droog de uitgang van de katheter en plaats een nieuwe pleister (REF TFD-R).
- CONTRA-INDICATIES:**
- De Niet bestemd voor vasculair gebruik.
 - Niet gebruiken bij patiënten die allergisch zijn voor tape of klefmiddelen.
- 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 UreSii en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

UreSii TRU-FIX Kateterbindingssett

NO

TILTENKT BRUK: Sikrer eksterne perkutane katetre. Dette produktet er beregnet for kortidsbruk (mindre enn 30 dager).

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



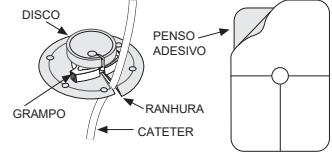
- BRUKSANVISNING:**
- Rengjør og tørk kateterets utgangssted.
 - Plasser disken på kateteret via spalten.
 - Skjv disken over på huden.
 - Lukk klemmen fullstendig.
 - Påfør den selvklebende bandasjen etter at du har fjernet papiret.
 - Den selvklebende lappen er forventet å sitte godt i minst 7 dager. Hvis utskifting av lappen er nødvendig eller ønskelig, fjernes den forsiktig ved å løse den fra huden. Rengjør og tørk kateterets utgangssted og påfør en ny lapp (REF TFD-R).
- KONTRAINDIKASJONER:**
- Ikke beregnet til vasculær bruk.
 - Ikke bruk på pasienter med kjente allergier mot tape eller festemidler.
- ADVARSEL:** Gjennbruk 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:** Entenver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til UreSii som produsent og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Kit de fixação de cateter UreSii TRU-FIX

PT

INDICAÇÕES: Para fixação externa de cateteres percutâneos. 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.



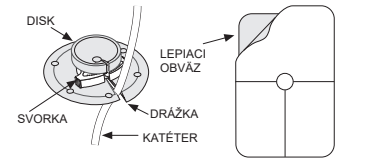
- INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**
- Limpar e secar o local de saída do cateter.
 - Posicionar o disco no cateter através da ranhura.
 - Aplicar o disco na pele.
 - Fechar totalmente o grampo.
 - Aplicar o penso adesivo depois de retirar a película de proteção.
 - O penso adesivo deverá manter-se fixo durante pelo menos 7 dias. Se for necessário ou convenientemente substituir o adesivo, puxar com cuidado para retirar. Limpar e secar a saída do cateter e colocar um novo penso (REF TFD-R).
- CONTRAINDICAÇÕES:**
- Não se destina a utilização vascular.
 - Não usar em doentes com alergia conhecida a produtos adesivos.
- ATENÇÃO:** A reutilização deste dispositivo descartável pode provocar infecção no doente e/ou mau funcionamento do dispositivo.
- ELIMINAÇÃO SEGURA:** Eliminar o dispositivo usado no recipiente indicado para resíduos de risco biológico (ou seja, contaminados com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana).
- NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES:** Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser notificado à UreSii enquanto fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente está estabelecido.

SK

Fixačná súprava katétra UreSil TRU-FIX

ÚČEL POUŽITIA: Pre perkutánne katétre s externým zaistením. Tento výrobok je určený na krátkodobé použitie (menej ako 30 dní).

CIELOVÍ POUŽÍVATELIA: Tento výrobok môžu používať len vyskolení lekári.



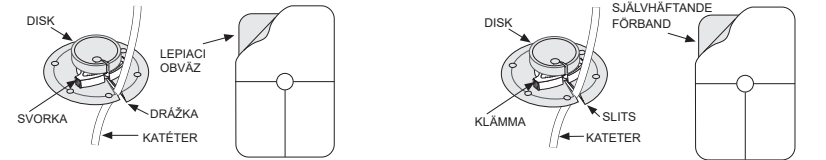
- NÁVOD NA POUŽITIE:**
1. Miesto výstupu katétra vyčistite a vysušite.
 2. Umiestnite disk na katéter pomocou drážky.
 3. Posuňte disk na kožu.
 4. Zatvorte celú svorku.
 5. Po odstránení uvoľňovacieho papiera z lepiaceho obväzu lepiaci obväz prilepte.
 6. Lepiaca páska by mala svoj účel plniť po dobu 7 dní. Ak je výmena pásky nevyhnutná alebo potrebná, odľupnutím ju z kože opatrne odstráňte. Miesto výstupu katétra vyčistite a vysušite a použite novú pásku (Ref. č. TFD-R).
- KONTRAINDIKÁCIE:**
1. Nie je určený na vaskulárne účely.
 2. Nepoužívajte u pacientov so známou alergiou na lepiacu pásku alebo lepidlo.
- VAROVANIE:** Opakované použitie tejto jednorazovej pomôcky môže viesť k infekcii pacienta a/alebo poruche pomôcky.
- BEZPEČNÁ LKVIDÁCIA:** Použitú 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.

SV

UreSil TRU-FIX kateterfixeringsassats

AVSEDD ANVÄNDNING: För att fästa perkutana katetrar extert. Denna produkt är avsedd för kortsiktig bruk (mindre än 30 dagar).

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



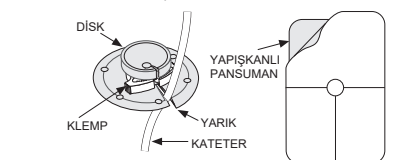
- BRUKSANVISNING:**
1. Rengör och torka kateters utgångsställe.
 2. Placera disken på katetern med hjälp av slitsen.
 3. Skjut disken mot huden.
 4. Stäng klämman helt.
 5. Applicera det självhäftande förbandet efter att skyddspapperet tagits bort.
 6. Den självhäftande dynan förväntas sitta fast i minst 7 dagar. Om utbyte av dynan behövs eller önskas ska den försiktigt avlägsnas genom att dra bort den från huden. Rengör och torka kateterutgångsstället och placera en ny dyna (REF TFD-R).
- KONTRAINDIKATIONER:**
1. Ej avsedd för vaskulär användning.
 2. Får ej användas på patienter med känd allergi mot tejp eller vidhäftningsmedel.
- VARNING:** Återanvändning av denna engångsprodukt kan leda till infektion hos patienten och/eller feelfunktion på enheten.
- SÄKER KASSERING:** Slang 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.

TR

UreSil TRU-FIX Kateter Sabitleme Kiti

KULLANIM AMACI: Perkütan kateterlerin harici olarak sabitlenmesi içindir. Bu ürün, kısa vadeli kullanıma yöneliktir (30 günden az).

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



- KULLANIM TALİMATLARI:**
1. Kateter çıkış bölgesini temizleyin ve kurulayın.
 2. Diski, yarık aracılığıyla kateter üzerinde konumlandırın.
 3. Diski cildin üzerine kaydırın.
 4. Klemp'i tamamen kapatın.
 5. Koruyucu geridini çıkardıktan sonra yapışkanlı pansumayı uygulayın.
 6. Yapışkanlı plasterin en az 7 gün boyunca yapışkanlığını koruması beklenir. Plasterin yenisiyle değiştirilmesi isteniyor veya gerekiyorsa, ciltten dikkatlice ayırarak çıkartın. Kateter çıkış bölgesini temizleyip kurulayın ve yeni plasteri (REF TFD-R) yerleştirin.
- KONTRENDİKASYONLAR:**
1. Vasküler kullanıma yönelik değildir.
 2. Bant veya yapıştırıcıya alerjisi olduğu tespit edilen hastalarda kullanmayın.
- 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) işareti bir kaba atın.
- CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ:** Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretici UreSife ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin Yetkili Otoritesine bildirilmelidir.

ZH

UreSil TRU-FIX 导管固定套件

预期用途: 用于外部固定经皮导管。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。



- 使用说明:**
1. 清洁并干燥导管出口位置。
 2. 通过狭缝将圆盘放置在导管上。
 3. 将圆盘滑到皮肤上。
 4. 完全锁紧夹钳。
 5. 取下离型纸后，贴上粘性绷带。
 6. 粘性敷料应至少贴 7 日。如需更换贴片，请小心地将其从皮肤上剥下，清洁并干燥导管出口部位，而后放置新的敷料（参考 TFD-R）。
- 禁忌症:**
1. 不适用于血管。
 2. 请勿用于对胶带或粘合剂过敏的患者。
- 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。