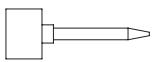


DA

**Oklusionsprop UreSil THORA-VENT**

**TILSIGTET ANVENDELSE:** Til brug med thoraxventil til kontrol af kontinuerlig luftleakage. Dette produkt er beregnet til kortvarig brug (mindre end 30 dage).

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



Oklusionsprop

**BRUGSANVISNING:**

Kontrollér for kontinuerlig luftleakage: Oklusionspropen til thoraxventilen kan bruges til at kontrollere for en kontinuerlig luftleakage fra patientens lunge. For at okkludere thoraxventilen skal du indføre og fastgøre oklusionspropen til luer-låsen på den selvforseglende port.

Denne pakke indeholder instruktioner til den specifikke brug af oklusionspropen. For yderligere instruktioner i brugen af thoraxventilen henvises der til den brugsanvisning, der følger med bækkene til thoraxventilindrabet.

**ADVARSLER/KOMPLIKATIONER:**

- Fjern oklusionspropen, når kontrollen er gennemført. Thoraxventilen vil ikke ventilere luft, når oklusionspropen er sat. Forsøg den selvforseglende port med den forankrede hætte, når oklusionspropen er fjernet.
- Fjern oklusionspropen, når kontrollen er gennemført, hvis oklusionspropen blev brugt til at foretage lækagekontroller. Thoraxventilen vil ikke ventilere luft, når oklusionspropen er sat.
- Genbrug af dette engangsudstyr kan medføre infektion hos patienten og/eller funktionsfejl i udstyr.

**SIKKER BORTSKAFFELSE:** Bortskaf brugt udstyr i en beholder, der er mærket som biologisk farlig (dvs. kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af menneskelig oprindelse).

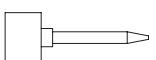
**INDBRETTING AF ALVORLIGE HÆNDELSER:** Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyr, skal indberettes til UreSil som producent og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

DE

**Oklusionsstopfen UreSil THORA-VENT**

**VERWENDUNGSZWECK:** Zur Verwendung mit Thoracic Vent, um zu prüfen, ob kontinuierliche Luft austritt. Dieses Produkt ist zur kurzfristigen Anwendung (weniger als 30 Tage) vorgesehen.

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



Oklusionsstopfen

**GEBRAUCHSANLEITUNG:**

Prüfung auf kontinuierliche Luftlecks: Der Oklusionsstopfen der Thoraxöffnung kann verwendet werden, um auf kontinuierliche Luftlecks aus der Lunge des Patienten zu prüfen. Um die Thoraxöffnung zu verschließen, führen Sie den Oklusionsstopfen in den Luer-Lock auf dem selbstdichtenenden Zugang ein und sichern Sie ihn.

Diese Verpackung enthält Anweisungen für die spezifische Verwendung des Oklusionsstopfens. Weitere Anweisungen in Bezug auf die Verwendung der Thoraxöffnung finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die dem OP-Set für die Thoraxöffnung beigelegt.

**WARHINWEISE/KOMPLIKATIONEN:**

- Entfernen Sie den Oklusionsstopfen, wenn die Prüfung abgeschlossen ist. Der Thoraxöffnungsluftweg lässt keine Luft ab, wenn der Oklusionsstopfen angebracht wurde. Dichten Sie den selbstdichtenenden Zugang mit der befestigten Verschlusskappe ab, wenn der Oklusionsstopfen entfernt wird.
- Wenn der Oklusionsstopfen verwendet wurde, um die Prüfung auf Luftlecks durchzuführen, entfernen Sie den Oklusionsstopfen wieder, wenn die Prüfung abgeschlossen wurde. Die Thoraxöffnung lässt keine Luft ab, wenn der Oklusionsstopfen angebracht wurde.
- Die Weiterverwendung 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 potentiell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert ist).

**MELDE VED SAVSERVIRGENDER EREIGNISSE:** Jedes schwerwiegende Ereignis im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte UreSil als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

EL

**Πώμα απόφραξης UreSil THORA-VENT**

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:** Για χρήση με θωρακική διάταξη αερίου για τον άλειγχο συνεχής διαρροής αέρα. Το πρώτο αυτό προϊόντα για βραχυπρόθεσμη χρήση (λιγότερο από 30 ώρες).

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ:** Αυτό το πρώτο προϊόντα για για χρήση αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ιατρούς.



Πώμα απόφραξης

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

Έλεγχος για συνεχή διαρροή αέρα: Το βύσμα απόφραξης της διάταξης αερίου μπορεί να χρησιμεύεται για την άλειγχο συνεχής διαρροής αέρα από την πνευμόνωση του ασθενή. Για την απόφραξη της θωρακικής διάταξης αερίου, εισαγάγετε και στερεώστε το βύσμα απόφραξης στον σύνθετο luer lock της αυτοσφραγίζουντος θωράκου.

Αυτή η συσκευασία περιέχει ειδικές οδηγίες για τη χρήση του πώματος απόφραξης. Για πρόσθιες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της θωρακικής διάταξης αερίου, ανατρέψτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται στο σύνολο διακοπής θωρακικής διάταξης αερίου.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΣΕΙΣ/ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:**

- Όταν ολοκληρωθεί ο άλειγχος, αφοριστεί το βύσμα απόφραξης. Όταν το βύσμα απόφραξης είναι τοποθετημένο στη θέση του, δεν εκτελείται αερισμός από τη θωρακική διάταξη αερίου. Σφραγίστε την αυτοσφραγίζουμενη θώρα με το μη παστινάμενο πτυμά στον το βύσμα απόφραξης έχετε φραγμένη.
- Εάν οι χρησιμοποιημένες βύσματα απόφραξης για την εκτέλεση μιας άλλης ανάστασης από την ίδια θωρακική διάταξη αερίου, θα πρέπει να αφορισθεί μετά την ολοκλήρωση του άλειγχου. Όταν το βύσμα απόφραξης είναι τοποθετημένο στη θέση του, δεν εκτελείται αερισμός από τη θωρακική διάταξη αερίου.
- Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μέχρι ότι πάρει η τροκαλέσει λοιμωξή στην ίδια ή μιαζήν της συσκευής.
- Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μέχρι ότι πάρει η τροκαλέσει λοιμωξή στην ίδια ή μιαζήν της συσκευής.

**ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ:** Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή σε δοχείο με σημάνσεις για κινδύνου αέρα, μολυσμένο με δυνητικά μοριακά αριστερά ανθρώπινης προέλευσης.

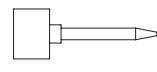
**ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΩΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:** Κάθε σφραγίδα περιστατικό που πρόκειται σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην UreSil ως κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή και ο ασθενής.

ES

**Tapón de oclusión UreSil THORA-VENT**

**USO PREVISTO:** Para el uso con un drenaje torácico para comprobar la existencia de una fuga de aire continua. 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.



Tapón de oclusión

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Comprobar la existencia de una fuga de aire: El conector de oclusión de drenaje torácico se puede utilizar para comprobar si hay una fuga de aire continua en el pulmón del paciente. Para cerrar el drenaje torácico, se debe insertar y acoplar el conector de oclusión al luer lock en el puerto autosealante.

Este paquete contiene instrucciones para el uso específico del tapón de oclusión. Para obtener instrucciones adicionales relacionadas con el uso del drenaje torácico, consulte las instrucciones de uso que se incluyen en las bandejitas de procedimiento de drenaje torácico.

**ADVERTENCIAS / COMPLICACIONES:**

- Se debe retirar el conector de oclusión cuando se haya comprobado que el drenaje torácico no ventilará aire cuando el conector de oclusión esté colocado en posición. Debe sellarse el puerto autosealante con la tapa integrada después de quitar el conector de oclusión.
- Si el conector de oclusión se ha usado para realizar una verificación de fugas de aire, se debe retirar cuando se haya completado la verificación. El drenaje torácico no ventilará aire cuando el conector de oclusión esté colocado en posición.
- La reutilización del dispositivo de un solo uso conlleva riesgos de infección y debe evitarse en todo momento.
- El dispositivo es de uso único y no debe ser reutilizado.

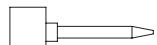
**ELIMINACIÓN SEGURA:** desechar el dispositivo utilizado en un contenedor para residuos con riesgo biológico (es decir, contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano).

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

**UreSil THORA-VENT - Sulkuulppa**

**KÄYTÖTÄRKOITUS:** Käytetään rintakehän ilmraleikäventtiiliin kanssa jatkuvan ilmavuodon tarkistamiseksi. Tuote on tarkoitettu lyhytaikaiseen käytöön (alle 30 vuorokautta).

**AJOUTUT KÄYTÖTÄJÄT:** Tuote on tarkoitettu ainoastaan koulutettujen kliinikoiden käytöön.

**Sulkuulppa**

**KÄYTÖTÖOHJEET:** Jatkuva ilmavuuden tarkistaminen. Thoracic Vent -sulkuulppaan avulla voidaan tarkistaa poillaan kouhusta peräisin olevia jatkuvaa ilmavuotoa. Thoracic Vent voidaan tukia asettamalla ja kiinnittämällä sulkuulppaan itselvistivylly portin luer-lock-tilttoon.

Tämä pakaus sisältää sulkuulpan erityistä käyttöä koskevat ohjeet. Lisätietoja Thoracic Vent -válvineessä, kun sulkuulppaan avulla voidaan tarkistaa poillaan kouhusta peräisin olevia jatkuvaa ilmavuotoa. Thoracic Vent voidaan tukia asettamalla ja kiinnittämällä sulkuulppaan itselvistivylly portin luer-lock-tilttoon.

**VAROITUKSET/KOMPLIKAAJIOT:** 1. Kuljettaja tulee poillaan kouhusta kun tarkistus on tehty. Ilma ei pääse kuljettajan läpi. Sulje itselvistivylly porti sen omalla korkilla, kun poistat sulkuulpan.

2. Mikäli ilmavuoden tarkistuksessa käytetään sulkuulppaa, kun sulkuulpan poistaa sulkuulppa tarkistukseen jälkeen. Ilma ei pääse kuljettajan läpi.

3. Tämän kertakäytöllisen válvinneessä sulkuulppa on paikallaan. Tämän kertakäytöllisen válvinneen uudelleenkäytöksi voi johtaa potilaan infektiota ja/tai válvinneen toimintahäiriöön.

**TUOTEPALVELU JA TÄRITTÄMINEN:** Hävitä käytetty laine pakkauksessa, jossa on biovaaramerkinät (eli saastuneita mahdollisesti tarttuavia ihmisperäisiä aineita).

**VAKAVIEN TAPAHTEUMIEN RAPORTointi:** Kaikki vakavat tapahumat, jotka liittyvät laitteeseen, on ilmoitettava valmistajalle eli UreSilille sekä sen jäsenvaltiotin toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käytäjä ja/tai poilis on.

FI



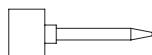
EN

MD

UreSil® THORA-VENT® Occlusion Plug

**INTENDED USE:** For use with Thoracic Vent to check for continuous air leak. This product is intended for short-term use (less than 30 days).

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



Occlusion Plug

**INSTRUCTIONS FOR USE:**

Check for continuous air leak. The Thoracic Vent occlusion plug can be used to check for a continuous air leak from the patient's lung. To occlude the Thoracic Vent, insert and secure the occlusion plug to the luer-lock on the self-sealing port.

This package contains instructions for the specific use of the occlusion plug. For additional instructions related to the use of the Thoracic Vent, see the instructions for use that are included in the Thoracic Vent Procedure Tray.

**WARNINGS/COMPLICATIONS:**

1. Remove the occlusion plug when the check is complete. The Thoracic Vent will not vent air when the occlusion plug is in place. Seal the self-sealing port with the tethered cap after the occlusion plug is removed.
2. If the occlusion plug was used to perform the air leak check, remove the occlusion plug when the check is complete. The Thoracic Vent will not vent air when the occlusion plug is in place.
3. The removal of the self-sealing device can lead to patient infection if the device is reused.

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

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

UreSil and THORA-VENT are registered trademarks of UreSil, LLC. U.S. Patent no. 6,770,063.

Rx Only CE 2797

REF

REF

LOT

LOT



! EXCLAMATION MARK IN TRIANGLE

EN Catalog number

CS Katalogové číslo

DA Katalognummer

DE Katalognummer

EL Αριθμός καταλόγου

ES Número de catálogo

FI Luettelumerkki

FR Numéro de catalogue

IT Numero di catalogo

NL Catalogusnummer

NO Katalognummer

PT Referência

SK Katalógové číslo

SV Katalognummer

TR Katalog numarası

ZH 产品目录号

EN Batch code

CS Kód sárže

DA Batchkode

DE Chargencode

EL Κωδικός περιποίησης

ES Código de lote

FI Eräkoodi

FR Code du lot

IT Codice lotto

NL Batchcode

NO Partikode

PT Código do lote

SK Kód sárže

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 Opreleit

NO Advarsel

PT Atenção

SK Upozornenie

SV Varning

TR Dikkat

ZH 注意

EC REP

EC REP

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

EN Authorized representative in the European Community / European Union

CS Zpracovnoucí zástupce v Evropském společenství / Evropské unii

DA Autoriseret representant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union

DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union

EL Επισυνοδούμενος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση

ES Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea

FI Valtuuttetu 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

PT Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia

SK Spholnenecy zástupca v Európskom spoločenstve alebo Európskej úni

SV Autoriserad representant inom EU/EES

TR Arvupa Topluluğu / Arvupa Birliği'ndeki yetkili temsilci

ZH 欧盟共同体/欧盟的授权代表

UDI

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

EN Manufacturer

CS Výrobce

DA Producer

DE Hersteller

EL Κατασκευατής

ES Fabricante

FI Valmistaja

FR Fabricant

IT Produttore

NL Fabrikant

NO Produsent

PT Fabricante

SK Výrobc

SV Tillverkare

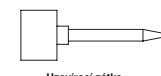
TR Üretic

ZH 制造商

Uzavírací zátka UreSil THORA-VENT

ÚČEL POUŽITÍ: Pro použití s odvětrávacím otvorem ke kontrole nepřetržitého úniku vzduchu. Tento výrobek je určen ke krátkodobému používání (méně než 30 dnů).

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



Uzavírací zátka

**NÁVOD K OBSLUZE:**

Zkontrolujte, zda neukáň nepřetržitě vzduch: Uzavírací zátka hrudního větracího otvoru lze použít ke kontrole, zda z pacientových plíc neukáň nepřetržitě vzduch. Chcete-li užívat hrudní větrací otvor, vložte a zajistěte uzavírací zátku do koncovky luer-lock na samotěšném hrdu.

Toto balení obsahuje pokyny ke specifickému použití uzavírací zátky. Další pokyny související s použitím hrudního otvoru najdete v návodu k použití, který je součástí podnosu s nástroji pro lebku pneumotoraxu.

**VAROVÁNÍ/KOMPLIKACE:**

1. Vyměňte uzavírací zátku, když dokončíte kontrolu. Hrudní odvětrávací otvor nebude ventilovat, vzduch, když bude uzavírací zátka vložena, poté co vyměníte uzavírací zátku.
2. Pokud byla použita uzavírací zátka k provedení kontroly úniku vzduchu, vyměňte uzavírací zátku, když dokončíte kontrolu. Hrudní odvětrávací otvor nebude ventilovat, vzduch, když bude uzavírací zátka na místě.
3. Opakování použití tohoto jednorázového prostředku může způsobit pacientovi infekci a/nebo může způsobit poruchu prosteffektu.

**BEZPEČNÝ AUKVIDAE:** Použijte prostředek zlikvidujte v kontejneru označeném jako biologické riziko (tj. kontaminovaný potenciálně infekčními látkami lidského původu).

**HLASENI ZAVAZNYCH INCIDENTU:** Jakýkoliv závažný incident, který nastal v souvislosti s tímto prostředkem, může být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu se sídlem v členském státě uživatele nebo pacienta.



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



1-847-982-0106

EN Telephone Number

CS Číslo faxu

DA Telefonnummer

DE Faxnummer

EL Αριθμός τηλέφωνου

ES Número de teléfono

FI Puhelinnumero

FR Numéro de téléphone

IT Numero di telefono

NL Telefoonnummer

NO Telefonnummer

PT Número de telefone

SK Telefónne číslo

SV Telefonnummer

TR Telefon Numarası

ZH 电话号码



EN Do not re-use  
CS Nepoužívejte opakovane  
DA Må ikke resteriliseres  
DE Nicht wiederverwenden  
EL Μη πργεπούτε εκ νέου  
ES No reutilizar  
FI Älä steriiloudu  
FR Ne pas réutiliser  
IT Non riutilizzare  
NL Niet opnieuw steriliseren  
NO Ikke skal ikke resteriliseres  
PT Não reesterilizar  
SK Nepoužívajte opakovane  
SV Far inte omstertilisera  
TR Yeniden steril etmeyein  
ZH 不可重复使用



EN Do not re-use  
CS Nepoužívejte opakovane  
DA Må ikke genbruges  
DE Nicht wieder verwenden  
EL Μη πργεπούτε εκ νέου  
ES No reutilizar  
FI Älä käytä uudelleen  
FR Ne pas réutiliser  
IT Non riutilizzare  
NL Niet hergebruiken  
NO Ikke til gjenbruk  
PT Não reutilizar  
SK Nepoužívajte opakovane  
SV Far inte återanvändas  
TR Yeniden kullanmayın  
ZH 不可重复使用



EN Sterilized using ethylene oxide/ Single sterile barrier system

CS Sterilizované ethylenoxidem/ Jednoduchý sterilní bariérový systém

DA Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid/ Enkelt steril barieresystem

DE Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Einfaches Sterilbarrièresystem

EL Αποτεριεύεται με χρήση αιθαλεοξεδίου/ Σύστημα μονού αποτεριεύεμενου φραγμού

ES Esterilizado con óxido de etileno/ Sistema de barrera estéril simple

FI Steriliteetilyleeniksidällä/ Yksittäinen steril esteristeilemä

FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Système de barrière stérile unique

IT Sterilizzato con ossido di etilene/ Sistema di barriera sterile singola

NL Gesteriliseert met ethylenoxide/ Enkelvoudig steriel barrièresysteem

NO Sterilisert med etylenoksid/ System med enkelt steriel barriere

PT Esterilizado por óxido de etileno/ Sistema de barreira estéril simples

SK Sterilizované etylenoksidom/ Systém jednej sterilnej bariéry

SV Steriliserad med etylenoksid/ Steril barriärssystem med ett lager

TR Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmişdir/ Tek steril barriyeri 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 Lääkintövälineinen laite

FR Dispositif médical

IT Dispositivo medico

NL Medisch apparaat

NO Medisinsk enhet

PT Dispositivo médico

SK Zdravotnícka pomôck

SV Medicinsk utrustning

TR Tıbbi cihaz

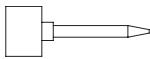
ZH 医疗设备

FR

**Bouchon d'occlusion UreSil THORA-VENT**

**UTILISATION PRÉVUE:** À utiliser avec le dispositif de ventilation thoracique pour vérifier la présence d'une fuite d'air continue. 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.

**Bouchon d'occlusion**

**CONSIGNES D'UTILISATION :**  
Vérifiez la présence d'une fuite d'air continue : Le bouchon d'occlusion pour ventilation thoracique peut être utilisé pour vérifier la présence d'une fuite d'air continue au niveau du poumon du patient. Pour occire la ventilation thoracique, insérez et fixez le bouchon d'occlusion au luer-lock sur le port auto-obturant.

Cet emballage contient des consignes spécifiques pour l'utilisation spécifique du bouchon d'occlusion. Veuillez consulter les consignes d'utilisation incluses dans les plateaux d'instruments pour ventilation thoracique pour toute information supplémentaire concernant l'utilisation de ce dispositif.

**AVERTISSEMENTS/COMPLICATIONS:**

- Retirez le bouchon d'occlusion une fois la vérification terminée. Le dispositif de ventilation thoracique ne ventillera pas tant que le bouchon d'occlusion sera en place. Refermez le port auto-obturant avec le bouchon attaché après avoir retiré le bouchon d'occlusion.
- Si le bouchon d'occlusion a été utilisé pour vérifier l'absence de fuites d'air, retirez-le une fois la vérification terminée. Le dispositif de ventilation thoracique ne ventillera pas tant que le bouchon d'occlusion sera en place.
- La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer une infection due à l'absence d'hygiénisation ou d'aspiration.

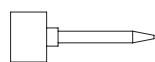
**ÉLIMINER EN SANS DANGER :** Éliminer le dispositif usagé dans un contenant marqué pour les risques biologiques (c'est-à-dire contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine).  
**SENALEZ D'INCIDENTS GRAVES :** Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à UreSil, en qualité de fabricant, ainsi qu'à l'Autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

IT

**Tappo di occlusione UreSil THORA-VENT**

**USO PREVISTO:** Da usare con il sistema di aspirazione toracica per controllare la furoscita d'aria continua. 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.

**Tappo di occlusione****ISTRUZIONI PER L'USO:**

Controllo di fuoruscita d'aria continua: il tappo di occlusione del sistema di aspirazione toracica può essere utilizzato per controllare la presenza di una fuoruscita d'aria continua dal polmone del paziente. Per bloccare il sistema di aspirazione toracica, inserire e fissare il tappo di occlusione all'attacco Luer lock sull'apertura auto-sigillante.

Questa confezione contiene istruzioni per l'uso specifico del tappo di occlusione. Per ulteriori indicazioni relative all'uso del sistema di aspirazione toracica, consultare le istruzioni per l'uso incluse nel Kit per procedura di aspirazione toracica.

**AVVERTENZE/COMPLICAZIONI:**

- Rimuovere il tappo di occlusione al termine del controllo. Il sistema di aspirazione toracica non lascia fuoruscire aria se il tappo di occlusione è inserito. Una volta rimosso il tappo di occlusione, chiudere l'apertura auto-sigillante con il tappo ancorato.
- Se il tappo di occlusione era stato usato per eseguire il controllo della fuoruscita d'aria, rimuoverlo al termine del controllo. Il sistema di aspirazione toracica non lascia fuoruscire aria se il tappo di occlusione è inserito.
- Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare infezioni del paziente o malfuncionamento 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).

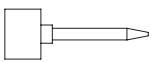
**SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI:** Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a UreSil in qualità di produttore e all'Autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

NL

**Occlusieplug UreSil THORA-VENT**

**BOEGGD GEBRUIK:** Te gebruiken met thoracale vent om te controleren op continue luchtlekage. Dit product is bedoeld voor korttermijngemengebruk (minder dan 30 dagen).

**BEHOOGDE GEBRUIKERS:** Dit product is alleen bedoeld voor gebruik door getrainde clinici.

**Occlusieplug****GEBRUIKAANWIJZING:**

Controleer op continuu luchtstroom: De occlusieplug voor de thoracale ventilatieopening kan worden gebruikt om te controleren of er een continu luchtstroom is uit de long van de patiënt. Om de thoracale ventilatieopening te ocluderen, plaatst u de occlusieplug in de luer-vergrendeling op de zelfsluitende poort en bevestigt deze.

Dit pakket bevat instructies voor het specifieke gebruik van de occlusieplug. Voor uitgebreide instructies met betrekking tot het gebruik van de thoracale, raadplegen de algemene instructies die zijn opgenomen in de procedurehandleiding voor de thoracale vent.

**WAARSCHUWINGEN/COMPLICATIES:**

- Verwijder de occlusieplug wanneer de controle voltooid is. De thoracale ventilatieopening zal geen lucht ventileren wanneer de occlusieplug geplaatst is. Sluit de zelfsluitende poort met de vastgemaakte dop wanneer de occlusieplug verwijderd is.
- Indien de occlusieplug gebruikt wordt om de luchtstroom te controleren, verwijder u de occlusieplug wanneer de controle voltooid is. De thoracale ventilatieopening zal geen lucht ventileren wanneer de occlusieplug geplaatst is.
- 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 gemarkerd voor biologisch gevraagd afval (d.w.z. verontreinigd met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong).

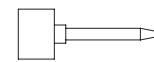
**ERNSTIGE INCIDENTEN MELDEN:** Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant UreSil en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

NO

**Okklusionsplugg UreSil THORA-VENT**

**TILTENKT BRUK:** Til bruk med brystventil for å se etter kontinuerlig luftlekkasje. Dette produktet er beregnet for korttidsbruk (mindre enn 30 dager).

**TILTENKT BRUKERE:** Dette produktet er kun beregnet for bruk av trenta klinikere.

**Okklusionsplugg****BRUKSANVISNING:**

Se etter kontinuerlig luftlekkasje. Brystventilen okklusionsplugg kan brukes for å se etter en kontinuerlig luftlekkasje fra pasientens lunge. Brystventilen lukkes ved å føre inn og sikre okklusionspluggen til luvelåsen på den selvskjekkende porten.

Denne pakningen inneholder instruksjoner for spesifik bruk av okklusionspluggen. Du finner ytterligere instruksjoner relatert til bruken av brystventilen i bruksanvisningene som følger med prosedyrebrettet for thorakal ventilasjon.

**ADVARSLER/KOMPLIKASJONER:**

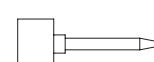
- Fjern okklusionspluggen når kontrollen er fullført. Brystventilen kommer ikke til å ventilere luft når okklusionspluggen er på plass. Lukk den selvskjekkende porten med det bundne lokket når okklusionspluggen er fjernet.
  - Hvis okklusionspluggen ble brukt for å utføre kontroll av luftlekkasje, fjern okklusionspluggen når kontrollen er fullført. Brystventilen kommer ikke til å ventilere luft når okklusionspluggen er på plass.
  - Gjenbruk av denne enheten som er beregnet for engangsbruk, kan føre til pasientinfeksjon og/eller feil på enheten.
- SIKKER AVHENDING:** Kast bruk enhet i beholdr 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 myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

PT

**Tampão de oclusão UreSil THORA-VENT**

**INDICAÇÕES:** Para utilização com o sistema de punção torácica para verificação de fuga constante de ar. 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.

**Tampão de oclusão**

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**  
Verificar fugas constantes de ar. O tampão de oclusão do sistema de punção torácica pode ser utilizado para verificar a existência de uma fuga constante de ar dos pulmões do paciente. Para obter o sistema de punção torácica, introduzir e fixar o tampão de oclusão ao conector luer lock na porta autosealante.

Esta embalagem contém instruções para a utilização específica do tampão de oclusão. Para instruções adicionais relacionadas com o sistema de punção, consulte as instruções de utilização incluídas nos sistemas de punção torácica.

**ADVERTÊNCIAS/COMPLICACOES:**

- Retirar o tampão de oclusão uma vez concluída a verificação. O dispositivo não ventila ar se o tampão de oclusão estiver colocado. Sellar a porta autosealante com a tampa anexa após a remoção do tampão de oclusão.
  - Se o tampão de oclusão tiver sido usado para verificar fugas de ar, remova-o imediatamente e substitua-o por um novo. O dispositivo não deve ser reutilizado a menos de 30 dias de o seu uso anterior.
  - A reutilização deste dispositivo desacreditável 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 infeciosas 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 paciente está estabelecido.

SK

SV

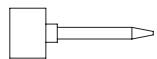
TR

ZH

**Oklúzna zátku UreSil THORA-VENT**

**ÚČEL POUŽITIA:** Používa sa s hrdiným otvorom s cieľom zistíť, či nedochádza k úniku vzduchu. Tento výrobok je určený na krátkodobé použitie (menej ako 30 dní).

**CIELOVÍ POUŽIVATEĽIA:** Tento výrobok môžu používať len vyškolení lekári.



Oklúzna zátku

**NÁVOD NA POUŽITIE:**  
Skontrolujte, či nedochádza k úniku vzduchu: Zátku na oklúznu hrdinýho otvoru použiť pri kontrole neprevzráteného úniku vzduchu z plíc pacienta. Na oklúznu hrdinýho otvoru vložiť oklúznu zátku do konectoru luer lock na samozaváracom otvore a zasítať ju.

Toto balenie obsahuje návod na špecifické použitie oklúznej zátky. Ďalšie pokyny týkajúce sa použitia hrdiného otvoru nájdete v návode používateľa, ktorý je priložený k procedurálnym miskám hrdiného otvoru.

**VAROVANIA/KOMPLIKÁCIE:**

- Po dokončení kontroly vložiť oklúznu zátku. Po vložení oklúznej zátky nebudete do hrdiného otvoru prichádzať vzduch. Po vložení oklúznej zátky uzavrite samozavárací otvor s prívazaným uzáverom.
- Ak ste na kontrolo úniku vzduchu použili oklúznu zátku, po dokončení kontroly ju vyberte. Po vložení oklúznej zátky nebudete do hrdiného otvoru prichádzať vzduch.
- Opakovanie kontroly a opakovanie používania pomôcky môže viesť k infekcii pacienta a/si bolničnému personálu a pomôcky.

**BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA:** Použité zaradenie zlikvidujte v nádobe označenej pre biologicky nebezpečný odpad (t. j. kontaminovaný potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu).

**NAHLASOVANIE ZÁVAZNÝCH INCIDENTOV:** Akýkoľvek závažný incident, ktorý nastane v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi – spoločnosti UreSil a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídlí používateľ a/alebo pacient.

**BRUKSANVISNING:**  
Kontroller om det förekommmer kontinuerligt luftläckage: Ocklusionspropren för thoraventilen kan användas för att kontrollera om det förekommmer luftläckage från patientens lunga. För in och fast ocklusionsproppen i luerlock-kopplingen på den självslutande porten för att ockluder thoraventilen.

Förpackningen innehåller bruksanvisningen för specifik användning av ocklusionsproppen. För ytterligare anvisningar om användningen av thoraventilen, se den bruksanvisning som medföljer i procedurbrickorna för thoraventilen.

**VARNINGAR/KOMPLIKATIONER:**

- Ta bort ocklusionsproppen när kontrollen är klar. Thoraventilen kan inte ventilera luft när ocklusionsproppen sitter på plats. Försäkrat den självslutande porten med det vidhängande locket efter att ocklusionsproppen har tagits bort.
- Om ocklusionsproppen har använts för att utföra kontroll av luftläckage ska ocklusionsproppen avlägsnas när kontrollen är klar. Thoraventilen kan inte ventilera luft när ocklusionsproppen sitter på plats.
- Äteranvändning av denna engångsprodukt kan leda till infektion hos patienten och/eller funktionsfel på enheten.

**SÄKER KASSERING:** Släng den använda enheten i en behållare som är märkt för biologisk fara (dvs. kontaminerad med potentiel smittsamma ämnen av mänskligt ursprung).

**CİDDET OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ:** Cihaza ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretici UreSil ve kullanımının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin Yekili Otoritesine bildirilmelidir.

**KONTROL TALİMATLARI:**  
Sürükli hava sızıntısı için kontrol: Toraks Çıkışı tikama tapası, hastanın akciğerinde sürekli hava sızıntısı olup olmadığını kontrol etmek için kullanılabilir. Toraks Çıkışı tikamak için, tikama tapasını kendinden mührülü portak luer kilide tıkan ve lince yerleştirin.

Bu ürün paketi, tikama tapasının spesifik kullanımına yönelik talimatları içermektedir. Fırıldak Çıkışının kullanımına ilişkin ek talimatlar için Toraks Çıkışı İle Prosedür Tepşen ile temin edilen kullanım talimatlarını inceleyin.

**UYARILAR/KOMPLİKASYONLAR:**

- Ta bort ocklusionsproppen när kontrollen är klar. Thoraventilen kan inte ventilera luft när ocklusionsproppen sitter på plats. Försäkrat den självslutande porten med det vidhängande locket efter att ocklusionsproppen har tagits bort.
- Om ocklusionsproppen har använts för att utföra kontroll av luftläckage ska ocklusionsproppen avlägsnas när kontrollen är klar. Thoraventilen kan inte ventilera luft när ocklusionsproppen sitter på plats.
- Äteranvändning av denna engångsprodukt kan leda till infektion hos patienten och/eller funktionsfel på enheten.

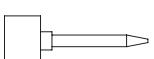
**GÜVENLİ BERTARAF:** Kullanılmış cihazı biyolojik tehlike (yani insan kaynaklı potansiyel olarak bulasıçı maddelerle kontamine olmuş) işaretli bir kaba atın.

**CİDDET OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ:** Cihaza ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretici UreSil ve kullanımının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin Yekili Otoritesine bildirilmelidir.

**Ocklusionsprop UreSil THORA-VENT**

**AVSEDD ANVÄNDNING:** För användning med Thoracic Vent för att kontrollera om det finns ett kontinuerligt luftläckage. Denna produkt är avsedd för kortstidigt bruk (mindre än 30 dagar).

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

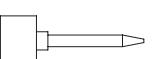


Ocklusionsprop

**UreSil THORA-VENT Tikama Tapası**

**KULLANIM AMACI:** Sürekli hava sızıntısını kontrol etmek için Toraks Çıkışı birlikte kullanılmışlardır. Bu ürün, kısa vadeli kullanma yönelikdir (30 günden az).

**AMAÇLANAN KULLANICIALAR:** Bu ürün yalnızca eğitimi klinik personeller tarafından kullanma yöneliktr.

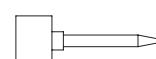


Tikama Tapası

**閉塞塞 UreSil THORA-VENT**

**预期用途:** 与气胸排气放气件一起使用，用于检查是否有持续漏气。 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。



闭塞塞

**使用说明:**

检查是否正在持续漏气的情况下：胸腔排气管闭塞塞可用于检查患者肺部是否正在持续漏气。为堵住胸腔排气管，请插入闭塞塞并将其固定到自密封口的鲁尔接头锁上。

**此包装内有关于闭塞塞的具体使用说明。有关使用胸腔通气的其他说明**  
**· 请参阅胸腔通气手术托盘中的使用说明。**

**警告/并发症:**

- 检查完毕后应取下闭塞塞。当闭塞塞就位时，胸腔排气管将不再通气。拆下闭塞塞后，使用螺纹盖密封自密封口。
- 如使用闭塞塞进行漏气检查，检查完毕后应取下闭塞塞。当闭塞塞就位时，胸腔排气管将不再通气。
- 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/或患者所在成员国的主管部门报告。