

DA

Sugeslange til thoraxventil UreSil THORA-VENT

TILSIGTET ANVENDELSE: Til brug med thoraxventil, hvis der enskes tilslutning til et sugesystem. 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.

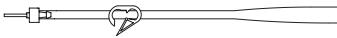


Sugeslange-set

Saugschlauch für die Thoraxöffnung UreSil THORA-VENT

VERWENDUNGSZWECK: Zur Verwendung mit Thoracic Vent, wenn eine Befestigung an einem Absaugsystem gewünscht ist. Dieses Produkt ist zur kurzfristigen Anwendung (weniger als 30 Tage) vorgesehen.

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



Saugschlauch-Set

GEBRAUCHSANLEITUNG:

Wenn die Verbindung mit einem Absaugsystem gewünscht wird, entfernen Sie den Saugschlauch aus seinem Beutel. Schließen Sie die Klemme auf dem Schlauchset, während es angeschlossen wird. Führen Sie die Kanüle durch den selbststehenden Zugang auf der Thoraxöffnung und verriegeln Sie sie, indem Sie den Luer-Lock drehen. Befestigen Sie den Trichter am Absaugsystem und öffnen Sie dann die Klemme, um einen negativen Druck und einen Hohlraum zu erzeugen. Überprüfen Sie nach einem Vakuum von 14,7 mm Hg (20 cm Wasser), ob der Saugschlauch stets ab, wenn die Thoraxöffnung nicht abgesaugt wird. Wenn das Saugschlauchset nicht länger benötigt wird, entfernen Sie es und dichten Sie umgehend den selbststehenden Zugang mit der befestigten Verschlusskappe ab.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen im OP-Set für die Thoraxöffnung für weitere Informationen.

WARNHINWEIS:

- Klemmen Sie das Saugschlauchset stets ab, wenn die Thoraxöffnung nicht abgesaugt wird.
- 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 einen Etwas, das biologisch gefährlichen Abfall gesammelt ist (d.h. der mit potentiell 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.

DE

Συλήνωση αναρρόφησης για θωρακική διάταξη αερισμού UreSil THORA-VENT

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Για χρήση με θωρακική διάταξη αερισμού εφόσον είναι επιθυμητή η σύνδεση με σύστημα αναρρόφησης. Το προϊόν αυτό προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση (λιγότερο από 30 ημέρες).

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



Σετ οιαλήγωσης αναρρόφησης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Εάν ψιλοποιήσετε την οιαλήγωση αναρρόφησης από τη συλήνωση αναρρόφησης από την αντίστοιχη θύρα. Κλείστε το σημείο της συλήνωσης αναρρόφησης από τη σύνδεση του αερισμού. Κάτιστε την συλήνωση αναρρόφησης στη θωρακική διάταξη αερισμού και ασφαλάστε την στη θέση της περιστρέφοντας σύνδεσμο luer lock. Συνδέστε τη χόντη στο σύστημα αναρρόφησης και στη συνέχεια, ανοίξτε τον οικτόπλαστα. Ως πρέπει να χρησιμοποιηθεί με αποτέλεσμα αερισμού. Μην υπερβείτε πιέση κανούν 14,7 mm Hg (20 cm νερού). Κλείστε την συλήνωση αναρρόφησης στην έναν έφερμούσται αναρρόφηση στη θωρακική διάταξη αερισμού. Εάν δεν απαιτείται πλέον το σετ οιαλήγωσης αναρρόφησης, αφαρέστε το και σφραγίστε μέσως της αυτοσφραγίζουμενης θύρα με τη μη αποσπώμενο πάντα με τον οικτόπλαστο το σετ οιαλήγωσης αναρρόφησης στην έναν έφερμούσται αναρρόφηση στη θωρακική διάταξη αερισμού.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ: 1. Κλείστε πάντα με τον οικτόπλαστο το σετ οιαλήγωσης αναρρόφησης όπου δεν εφαρμόζεται αναρρόφηση στη θωρακική διάταξη αερισμού.

2. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μες χρήσης μπορεί να προκαλέσει κοινωνική σταθερή ή βλάβη της συσκευής.

ΑΖΩΤΟΣ ΑΠΟΡΡΗΤΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣ: Χρησιμοποιήστε συσκευή σε δρόμο ή σε άλλη βραχυπρόθεσμη χρήση μελομένον με δυνητικά ρισκούσια αντικατώντας προλεπτικά.

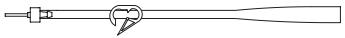
ΑΝΑΦΟΡΑ ΖΩΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΕΤΑΤΙΚΩΝ: Κάθε οισβρό περιετατικό που προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην UreSil ως κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστέμενος ο χρήστης ή και ο ασθενής.

EL

Tubos por succión para drenaje torácico UreSil THORA-VENT

USO PREVISTO: Para el uso con un drenaje torácico si se desea acoplar a un sistema de succión. Este producto está destinado para uso a corto plazo (inferior a 30 días).

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



Conjunto de tubos por succión

INSTRUCCIONES DE USO:

Si se desea conectar a un sistema de succión, retirar el conjunto de tubos de succión de su bolsa. Cerrar la pinza del conjunto de tubos mientras se conecta el conjunto. Insertar la cánula a través del puerto autocierre en el drenaje torácico y bloquear la sujeción sujeta la pinza. Los tubos se deben usar presiones de evacuación apropiadas. No exceder un vacío de 14,7 mm Hg (20 cm de agua). Pinzar siempre el conjunto de tubos de succión cuando no se aplique succión al drenaje torácico. Si ya no se necesita el conjunto de tubos de succión, retirarlos y sellar inmediatamente el puerto autocierre con la tapa integrada.

Para obtener información adicional, lea las instrucciones para uso de la bolsa para el procedimiento de drenaje torácico.

ADVERTENCIAS:

- Pinzar siempre el conjunto de tubos de succión cuando no se aplique succión al drenaje torácico.
- 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).

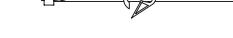
NOTA: La reutilización del dispositivo de un solo uso conlleva riesgos de infección en el paciente o mal funcionamiento del dispositivo. Una vez que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a UreSil como fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

ES

UreSil THORA-VENT - Imuletku

KÄYTÖTÄRKOITUS: Käytettään intaktien ilmarikeventtiin kankaan, jos halutaan liittää ilmarikesteinämään. Tuote on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (alle 30 vuorokautta).

AJOUTUT KÄYTÄJÄT: Tuote on tarkoitettu ainoastaan koulutettujen kliinikoiden käyttöön.



Imuletkusarja

KÄYTÖÖHJEET:

Jos liittämisen ilmarijestelmään on toivottavaa, poista imuletkusarja puhdistus- ja kuivatustarvikkeesta ja sijoita se kantaa. Vie kantyli Thorac Vent -vaihineen ilmarijestiivyn portti läpi ja lukitse se pakkaalleen kiertämällä luer lock-lilitin. Kiinnitä suppilo ilmarijestelmään ja avaa sitten puristin. Käytä asennusmuodista poistopainetta 14,7 mmHg:n (20 cm vettä) sisua ei saa ylittää. Sulje imuletkusarjan puristimella aina. Kun Thoracic Vent -imua ei suorita, sen omalle korkilla välittömästi.

LISÄTIEDOS:

VÄRITTÄVÄS: 1. Sulje imuletkusarjan puristimella aina, kun Thoracic Vent -imua ei suorita.

2. Tämän kertakäytöisen välineen uudelleenkäytöä voi johtaa potilaan infektiion ja/tai välineen toimintahäiriön.

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN: Hävitä käytetty laite pakkauksesta, jossa on biovaaramerkinnät (eli saastuneita mahdollisesti tarttuvia ihmisperäisiäaineita).

VAKAVIEN TAPAUTUMIEN RAPORTointi: Kaikki vakavat tapaukmat, jotka liittyvät laitteeseen, on ilmoitettava valmistejäille eli UreSilille sekä sen jäsenvaltuuton toimivaltaiseen viranomaiselle, jossa käytäjä ja/tai poitas on.

FI



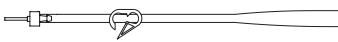
EN

MD

Suction Tubing for UreSil® THORA-VENT®

INTENDED USE: For use with Thoracic Vent if attachment to a suction system is desired. This product is intended for short-term use (less than 30 days).

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



Suction Tubing Set

INSTRUCTIONS FOR USE:

If attachment to a suction system is desired, remove the suction tubing set from the pack. Cleanse the port on the tubing set whilst the tube is being connected. Insert the cannula through the self-sealing port on the Thoracic Vent and lock it in place by twisting the luer lock. Attach the funnel to the suction system and then open the clamp. Appropriate evacuating pressures should be used. Do not exceed a 14.7 mm Hg (20 cm water) vacuum. Always clamp the suction tubing set when suction is not being applied to the Thoracic Vent. If the suction tubing set is no longer required, remove it and immediately seal the self-sealing port with the tethered cap.

Read the instructions for use in the Thoracic Vent Procedure Tray for additional information.

WARNING:

- Always clamp the suction tubing set when suction is not being applied to the Thoracic Vent.
- 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 biohazardous or 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



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

LOT



EN Batch code
CS Kód sárže
DA Batchkode
DE Chargencode
EL Εύνοιας παρτίδας
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 Oprelet
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 Fremdstillingsland/ Fremstillingst dato
DE Herstellungsland/ Herstellungsdatum
EL Ηώρα κατασκευής/ Ημερομηνία κατασκευής
ES País de fabricación/ Fecha de fabricación
FI Valmistusaika/ Valmistuspäivä
FR Pays de fabrication/ Date de fabrication
IT Paese di produzione/ Data di produzione
NL Land van productie/ Productiedatum
NO Produsjonsland/ Produsjonsdato
PT País de fabric/ Data de fabrico
SK Krajiná výroby/ Dátum výroby
TR Ambalaj hasarlıysa üründü kullanılmayın ve kullanım talimatlarına başvurun/ Tilverkningsdatum
SV Tillverkningsland/ Uretim tarifi

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 käytötpäivä
FR Date de péremption
IT Data di scadenza
NL Houdbarheidsdatum
NO Bruk-før-dato
PT Prazo de validade
SK Dátum spotreby
SV Förbrukningsdag
TR Son kullanma tarihi
ZH 数量



EN Not made with natural rubber latex
CS Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku
DA Ikke fremstillet med naturligkumilatex
DE Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
EL Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καυτσούκ
ES No fabricado con látex de caucho natural
FI Ei ole valmistettu luonnonkumilatexista
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 gummitak
PT Não fabricado com látex de borracha natural
SK Neobsahuje prírodný latex
SV Inte tillverkad med naturlig gummilatex
TR Doğal kauçuk lateksine 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 Zpřomocněný 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 Επουποδομηθέντος εντητωμάτου 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
NO Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union
PT Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia
SK Spholmočnený zástupca v Európskom spoločenstve alebo Európskej úni
SV Autoriseringad representant inom EU/EES
TR Arvupa Topluluğu / Arvupa Birliği'ndeki yetkilî temsilci
ZH 欧盟共同体/欧盟的授权代表

UDI



EN Unique Device Identifier
CS Jedinečný identifikátor prostředku
DA Unikat idenhedsidentifikator
DE Einzigartige Gerät kennung
EL Μοναδικό αναγνωριστικό σημείωσης
ES Número único de identificación de producto
FI Yksilöllinen laite tunniste
FR Identifiant unique du dispositif
IT Identificativo unico del dispositivo
NL Uniek apparaat-ID
NO Unik enhetsidentifikator
PT Identificação Única do Dispositivo
SK Unikátny identifikátor pomôcky
SV Unik identifikationskod
TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
ZH 设备唯一标识符



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



1-847-982-0106

EN Telephone Number
CS Telefon číslo
DA Telefonnummer
DE Telefonnummer
EL Αριθμός τηλεφώνου
ES Número de teléfono
FI Puhelinnumero
FR Numéro de téléphone
IT Numero di telefono
NL Telefoonnummer
NO Telefonnummer
PT Número de telefone
SK Telefónne číslo
SV Telefonnummer
TR Telefon Numarası
ZH 电话号码



EN Do not sterilize
CS Neprocesovat se
DA Må ikke sterilisieres
DE Nicht erneut sterilisieren
EL Μη πρέπει να αποτρεπεται ex-vivo
ES No reestimar
FI Älä steriiliuduelleen
FR Ne pas résteriliser
IT Non riutilizzare
NL Niet opnieuw steriliseren
NO Ikke til gjennbruk
PT Não reesterilizar
SK Nepoužívajte opakovane
SV Far inte omsteriliseras
TR Yeniden sterilize etmeyin
ZH 不可重复使用



EN Do not re-use
CS Nepoužívajte opakovane
DA Må ikke genbruges
DE Nicht wiederverwenden
EL Μη πρέπει να αποτρεπεται ex-vivo
ES No reutilizar
FI Älä käytä uudelleen
FR Ne pas réutiliser
IT Non riutilizzare
NL Niet hergebruiken
NO Ikke til gjennbruk
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 etylenoxid/ Enkelt steril barieresystem
DE Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Einfaches Sterilbarrièresystem
EL Αποτελεσμάτικά με χρήση εθελενοξιδίου/ Σύστημα μονού αποστερισμού φραγμού
ES Esterilizado con óxido de etileno/ Sistema de barrera estéril simple
FI Sterilitoi etylenoksidilla/ Yksittäinen steril esterjäistelmä
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 steril barriere
PT Esterilizado por óxido de etileno/ Sistema de barreira estéril simples
SK Sterilizované etylenoksidom/ Systém jednej sterilnej bariéry
SV Sterilisering med etylenoksid/ Steril barriärsystem med ett lager
TR Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmişdir/ Tek steril barriyer 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 Ιατροτεχνικό προϊόν
ES Producto sanitario
FI Lääkintäalan laite
FR Dispositif médical
IT Dispositivo medico
NL Medisch apparaat
NO Medisinsk enhet
PT Dispositivo médico
SK Zdravotnícka pomôcka
SV Medicinsk utrustning
TR Tibbi cihza
ZH 医疗设备

Odsávací hadičky pro pneumotorax UreSil THORA-VENT

ÜCEL POUŽITÍ: Pro použití s odvětrávacím otvorem, pokud je požadováno připojení k odsávacímu systému. Tento výrobek je určen ke krátkodobému používání (méně než 30 dnů).
ÜCEL POUŽITÍ: Tento produkt je určen pouze k použití vyškolenými lékaři.

Sada odsávacích hadiček:
NÁVOD K OBSLUZE:

Pokud je požadována připojka k sacímu systému, vyjměte sadu odsávacích hadiček z příslušného sáčku. Při připojování sadu hadiček jí zavrtajte. Zaverte kanylu samotněním hrdlem na hrudní odvětrávací otvor a zajistěte ji na místo otvořením koncovky luer lock. Připojte nálevku k odsávacímu systému a poté otevřete svorku. Použijte pliméřené evakuaci italy. Nepřekračujte podtlak 14,7 mm Hg (20 cm vodní sloupce). Vždy, když neodsáváte hrudní odvětrávací otvor, zavrkujte sadu odsávacích hadiček. Pokud již není sada odsávacích hadiček zapořebí, odstraňte ji a samotně hrdlo ihned utěsněte závitovým uzávěrem.

Další pokyny si přečtěte v návodu k obsluze u podnoseu s nástroji na ležbu pneumotoraxu.

VAROVÁNÍ:
1. Vždy, když neodsáváte hrudní odvětrávací otvor, zavrkujte.
2. Odpovězte použití tohoto jednorázového prostředku muže až po skončení pacientově infekční látkami lidského původu.

BEZPEČNÁ LIKVIDACE: Použitý prostředek zlikvidujte v kontejneru označeném jako biologické riziko (tj. kontaminovaný potenciálně infekčními látkami lidského původu).

HLÁSENI ZÁVAZNÝCH INCIDENTŮ: Jakýkoli závažný incident, který nastal v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu se sídlem v členském státě uživatele nebo pacienta.

Tubulures d'aspiration pour dispositif de ventilation thoracique**UreSil THORA-VENT**

UTILISATION PRÉVUE : À utiliser avec le dispositif de ventilation thoracique si la fixation à un système d'aspiration est souhaitée. Ce produit est destiné à un usage à court terme (inférieur à 30 jours).

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



Kit de tubulures d'aspiration

CONSIGNES D'UTILISATION :

Si vous souhaitez rattacher le dispositif à un système d'aspiration, retirez l'ensemble de tubulures d'aspiration de sa pochette. Refermez la pochette et remettez l'ensemble de tubulures d'aspiration dans l'emballage d'origine. Installez la canule à travers le port auto-obturant sur le dispositif de ventilation thoracique et verrouillez-le en tournant le luer-lock. Fixez l'entonnoir au système d'aspiration, puis ouvrez la pince. Utilisez une pression d'évacuation adaptée. Ne dépassez pas un vide de 14,7 mm Hg (20 cm d'eau). Pincez systématiquement l'ensemble de tubulures d'aspiration lorsque aucune aspiration n'est appliquée à la ventilation thoracique. Si l'ensemble de tubulures d'aspiration n'est plus nécessaire, retirez-le et refermez immédiatement le port auto-obturant avec le bouchon attaché.

Veuillez lire les consignes d'utilisation dans le plateau d'instruments de ventilation thoracique pour obtenir des informations supplémentaires.

AVERTISSEMENT :

1. Pincez systématiquement l'ensemble de tubulures d'aspiration lorsque aucune aspiration n'est appliquée à la ventilation thoracique.

2. La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer une infection du patient en cas de 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).

SENALEMENT 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.

Tubo di aspirazione per sistema di aspirazione toracica UreSil THORA-VENT

USO PREVISTO: Da usare con il sistema di aspirazione toracica se si desidera il collegamento a un sistema di aspirazione. 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.



Set di tubi di aspirazione

ISTRUZIONI PER L'USO:

Se lo si desidera collegare il dispositivo a un sistema aspirante, rimuovere l'ensemble di tubulures d'aspiration da sua pochette. Rimuovere l'ensemble di tubulures d'aspiration dalla pochette e chiudere il morsetto sul set con tubo mentre il set viene collegato. Inserire la canula nell'apertura autosigillante del sistema per aspirazione toracica e fissarla avvitando l'attacco Luer lock. Collegare l'imbuto al sistema di aspirazione e quindi aprire il morsetto. È opportuno usare una pressione adeguata per l'aria che viene aspirata. Non superare la pressione di 14,7 mmHg (20 cm di acqua). Fissare sempre il set con tubo di aspirazione con il relativo morsetto quando non si intende aspirare utilizzando il sistema di aspirazione toracica. Se il set con tubo di aspirazione non è più necessario, rimuoverlo e sigillare immediatamente l'apertura autosigillante con il tappo ancorato.

Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso nel Kit per procedura di aspirazione toracica.

ATTENZIONE:

1. Fissare sempre il set con tubo di aspirazione con il relativo morsetto quando non si intende aspirare utilizzando il sistema di aspirazione toracica.
2. Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare infezioni del paziente o il 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.

Zuigslang voor thoracale vent UreSil THORA-VENT

BOEGGD GEBRUIK: Te gebruiken met thoracale vent indien bevestiging aan een afzuigstelsel gewenst is. Dit product is bedoeld voor korttermijngesbruik (minder dan 30 dagen).

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



Zuigslangset

GEBRUIKSAANWIJZING:

Indien u het systeem wenst te bevestigen aan een afzuigstelsel, verwijder dan de afzuigset uit de zak. Sluit de klem op de afzuigset terwijl u de set bevestigt. Breng de canule in door de zelfsluitende poort op de thoracale ventileatieopening en vergrendel deze door de luer-vergrendeling te draaien. Bevestig de trechter aan het afzuigstelsel en open de klem. Er moet een gepaste afzuigdruk gebruikt worden. Overschrijd de grens van een 14,7 mm Hg (20 cm water) vacuüm niet. Sluit de klem op de afzuigset steeds wanneer er geen afzuiging wordt toegepast op de thoracale opening. Wanneer u de afzuigset niet langer nodig heeft, verwijder deze dan en sluit meteen de zelfsluitende poort met vastgemaakte dop.

Lees de gebruiksaanwijzingen in de proceduretray voor de thoracale vent voor meer informatie.

WAARSCHUWING:

1. Sluit de klem op de afzuigset steeds wanneer er geen afzuiging wordt toegepast op de thoracale opening.
2. Hergroei 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 gevarenlijk 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.

Sugeslang for brystventil UreSil THORA-VENT

TILTENKT BRUK: Til bruk med brystventil hvis det er ønskelig å teste til det og sugesystem. Dette produktet er beregnet for korttidsbruk (mindre enn 30 dager).

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



Sugeslangsett

BRAKSANVISNING:

Hvis du ønsker å koble til et sugesystem, fjerner du sugeslangesettet fra posen. Lukk klemmen på slangesettet mens settet er tilkoblet. For kanylen inn gjennom den selvslukkende porten på brystventilen og lås den på plass ved å vri luerslåsen. Koble trakten til sugesystemet og åpne deretter klemmen. Egnet evalueringstrykk bør brukes. Ikke overslig et vakuum på 14,7 mm Hg (20 cm vann). Klem alltid sugeslangesettet når innusning ikke anvendes på brystventilen. Hvis sugeslangesettet ikke lengre er nødvendig, skal det fjernes og den selvslukkende porten skal lukkes umiddebart med det denne lokket.

Du finner ytterligere informasjon i bruksanvisningen for prosedyrehvertet for torakal ventilasjon.

ADVARSEL:

1. Klem alltid sugeslangesettet når innusning ikke anvendes på brystventilen.
2. Gjenbruk av denne enheten som er beregnet for engangsbruk, kan føre til patientinfeksjon og/eller feil på enheten.

SIKKERHETSHANDELING: Kast brukt enhet i beholdr merket for biologisk farlig dvs. forsett 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.

Tubos de aspiração para punção torácica UreSil THORA-VENT

INDICAÇÕES: Para utilização com o sistema de punção torácica caso se pretenda a ligação a um sistema de aspiração. 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.



Kit de tubos de aspiração

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Caso pretenda uma ligação a um sistema de aspiração externo, retirar o kit de tubos de aspiração da bolsa. Fechar o grampo sobre os tubos enquanto é feita a ligação. Introduzir a cánula através da porta autosalante no dispositivo e fixá-la rodando o conector luer lock. Ligar o funil ao sistema de aspiração e abrir o grampo. Usar uma pressão de evacuação adequada. Não exceder um vácuo de 14,7 mm Hg (20 cm de água). Pinçar sempre o kit de tubos de aspiração quando o dispositivo torácico não estiver a ser utilizado para aspiração. Quando o kit de tubos de aspiração já não for necessário, retirá-lo e selar imediatamente a porta autosalante com a tampa anexa.

Ler as instruções de utilização no sistema de punção, para mais informação.

ATENÇÃO:

1. Pinçar sempre o kit de tubos de aspiração quando o dispositivo torácico não estiver a ser utilizado para aspiração.
2. A reutilização de um dispositivo descartável pode provocar infecção do paciente e/ou defeito no 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 dono está estabelecido.

SK

Súprava sacich hadičiek UreSil THORA-VENT pre hrudný otvor

ÚČEL POUŽITIA: Používa sa s hrudným otvorm, ak treba pomôcť pripojiť k odsávaciemu systému. Tento výrobok je určený na krátkodobé použitie (menej ako 30 dní).

CIELOVÍ POUŽIVATEĽA: Tento výrobok môžu používať len vyškolení lekári.



Súprava sacich hadičiek

NÁVOD NA POUŽITIE:
Ak treba pomôcť pripojiť k odsávaciemu systému, z puzdra vyberte súpravu odsávacích hadičiek. Pri príprave súpravy zatvorte svorku na hrudnom otvore a zasúte ju tak, že kontaktorom luer lock jemne pootočite. Lievú pripojte k odsávaciemu systému a potom otvorte svorku. Použíte hrudný odsávací luer. Neprekračujte hodnotu 14,7 mmHg (20 cm vody). Ak na hrudnom otvore nebudeť odsávať, súpravu odsávacích hadičiek vždy zasvärujte. Ak súpravu odsávacích hadičiek nebudeť viac potrebovať, odstráňte ju a samozavárací otvor ihned zatvorte privázaným uzáverom.

Ďalšia informácia nájdete v návode na použitie procedurálnej misky hrudného otvora.

VAROVANIE:
1. Ak na hrudnom otvore nebudeť odsávať, súpravu odsávacích hadičiek vždy zasvärujte.

2. Opakovane použíteľte tejto jednorazovej pomôcky môže viesť k infekcii pacienta a/alebo poruchie pomôcky.

BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA: Použité zariadenie odviedajte v nádobe odvádzacej súpravy a nezberajte odhad (t. j. kontaminovaný potenciálne infekčný 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 sídi používateľ a/alebo pacient.

SV

Sugslang för thoraxventil UreSil THORA-VENT

AVSEDD ANVÄNDNING: För användning med Thoracic Vent om man vill ansluta till ett system. Denna produkt är avsedd för kortstiktigt bruk (mindre än 30 dagar).

AMÅCLANAN KULLANICIYLA: Bu ürün yalnızca eğitimi klinisyenler tarafından kullanıma yönelik.



Slangset med sugning

KRUKSANVISNING:
Om du vill ansluta till ett sugningsystem önskas också sugslangsetet tas ut ur sin påse. Stäng klämman på slangsetet medan setet ärsluts. Förs in kanten genom den självförlutande porten på thoraxventilen och läs fast den genom att vrida på luerlock-kopplingen. Anslut tråden till sugningssystemet och öppna sedan klämman. Lämpliga evakueringstryck bör användas. Överskid inte ett vakuums på 14,7 mm Hg (20 cm vatten). Ha alltid klämman på sugslangsetet stängd när det inte är monterat på thoraxventilen. Om sugslangsetet inte längre behövs ska det avlägsnas och den självförlutande porten genast stängas med vidhållande lock.

Läs bruksanvisningen i procedurbrickan för thoraventil för ytterligare information.

VARNING:

- Ha alltid klämman på sugslangsetet stängd när det inte är monterat på thoraxventilen.
- Ateranvändning av denna enåriga produkt kan leda till infektion hos patienten och/eller förstörhet på enheten.

SÄKER KASSERING: Släng den använda enheten i en behållare som är märkt för biologisk fara (dvs. kontaminerad med potentellt smittsamtämnen såsom 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 THORA-VENT Toraks Çıkışı İçin Vakum Hortumu

KULLANIM AMACI: Bir vakum sisteme bağlı yapmak isteniyorsa Toraks Çıkışı birlikte kullanım içindir. Bu ürün, kısa vadeli kullanıma yönelikdir (30 günden az).

AMACLANAN KULLANICIYLA: Bu ürün yalnızca eğitimi klinisyenler tarafından kullanıma yönelik.

Çıkışlı Hortumu Seti

KULLANIM TALİMATLARI:
Öncelikle bir vakum sisteme bağlanmak istediginizde, vakum hortumu setini poşetten çıkarın. Setin açılmasını sırasında, hortum seti üzerindeki klempi kapatın. Kantılı, Toraks Çıkışı üzerindeki kendinden mührülü portun içinden geçirin ve luer kilidi çevreleyen yerine kilitleyin. Hünili vakum sisteme bağlayın ve ardından klempi açın. Uygun basınçta vakum değerini aşmayın. Toraks Çıkışına vakum uygulanmadığı zamanlarda, vakum hortumu setini daima klempleyin. Vakum hortumu setine gerek kalmadığı takdirde, seti çıkarın ve kendinden mührülü portu bağlı kapaklı hermen mührülleyin.

Ek bilgiler için, Toraks Çıkış Prosedür Tepisi ile temin edilen kullanım talimatlarını inceleyin.

UYARI:

- Toraks Çıkışına vakum uygulanmadığı zamanlarda, vakum hortumu setini daima klempleyin.
- Bir kez kullanılanlık cihazı yeniden kullanılması, hastanın enfeksiyon kapmasına ve/veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

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

CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ: Cihaz ligili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretici UreSil'e ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Uye Devletin Yetkilii Otoritesine bildirilmelidir.

胸腔通气用吸气管 UreSil THORA-VENT

预期用途: 如果需要连接到抽吸系统，可与气胸排放套件一起使用。本产品适合短期使用（30天以内）。

预期使用: 本产品仅限于训练有素的临床医生使用。

吸气管组

使用说明:

如果需连接到抽吸系统，请从其贮袋中取出抽吸管组，在连接管组时，请夹紧管组上的夹钳，通过自密封口将套管插在胸腔通气管上，并通过扭转鲁尔接口锁将其锁定到位。将漏斗连接到抽吸系统，然后打开夹钳，应排出适当压力。请勿超出14.7 mm Hg (20 cm 水) 的真空度。当胸腔通气管未进行抽吸时，务必夹紧抽吸管组，如不再需要抽吸管组，则将其拆下，并立即用螺纹盖密封自密封口。

有关更多信息，请参阅胸腔通气手术托盘中的使用说明。

警告:

- 当胸腔通气管未进行抽吸时，务必夹紧抽吸管组。
- 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（即使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/或患者所在国的主管部门报告。

8-19-287 rev. 11/29/2021

ZH