

DA

UreSil Slangesæt med "Y"-konnektor

TILSIGTET ANVENDELSE: Til tilslutning af et perkutan drænkateter til en drænpose eller et drænsystem. Dette produkt er beregnet til kortvarig brug (mindre end 30 dage).

TILSIGTET PATIENTPOPULATION: Dette produkt er beregnet til at blive brugt til patienter med placerede drænkateter.

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



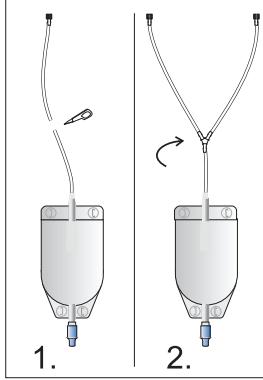
Slangesæt med "Y"-konnektør

KLINISKE FORDELE: Fungerer som tilbehør i forbindelse med et perkutan drænkateter og en pose til tyngdekraftdrænage eller i forbindelse med at fjerne væsker ved hjælp af tyngdekrafen eller i forbindelse med et perkutan drænkateter og en pose til sugedrænage eller i forbindelse med at fjerne væsker ved hjælp af aktiv sugning eller tyngdekrafen.

YDEEVNEKAARTERISTIKA: TCY2 "Y"-konnektør-slangesættet består af en indlebslange med en Luer-konnektor og en "Y"-konnektor og bruges til at muliggøre bilateral perkutan kateterdrænage i en enkelt tyngdekraftdrænepose eller en sugedrænepose eller -system.

BEREGNET TIL BRUG MED: Dette tilbehør til medicinsk udstyr er beregnet til brug med et bilateralt, perkutan drænkateter med standard luer-lås og en tyngdekraftdrænepose eller en sugedrænepose eller -system.

BRUGSANVISNING:



KONTRAINDIKATIONER: Der er i øjeblikket ingen kendte kontraindikationer for dette tilbehør til medicinsk udstyr.

ADVARSEL: Genbrug af dette engangsudstyr kan medføre infektion hos patienten og/eller funktionsfejl i udstyret. Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilgået er åbnet for brug.

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

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

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).

UreSil „Y“-Verbindungsschlauch-Set

VERGEGEHENE PATIENTENGRUPPE: Dieses Produkt ist für die Verwendung bei Patienten mit gelegten Drainagekatethern bestimmt.

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

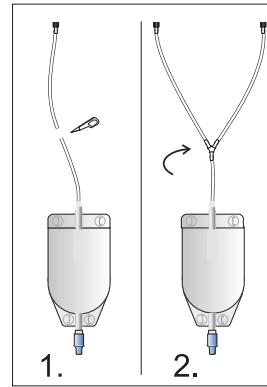
„Y“-Verbindungsschlauch-Set

KLINISCHER NUTZEN: Gebrauch als Zubehör in Verbindung mit einem perkutanen Drainagekatether und einem Schwerkraftdrainagebeutel oder -system zur Entfernung von Flüssigkeiten durch Schwerkraft oder in Verbindung mit einem perkutanen Drainagekatether und einem Saugdrainagebeutel oder -system zur Entfernung von Flüssigkeiten durch aktive Absaugung oder Schwerkraft.

LEISTUNGSMERKMAL: Das TCY2 „Y“-Verbindungsschlauchset besteht aus einem Einlassschlauch mit Luer-Konnektor und einem „Y“-Konnektor und wird für die bilaterale perkutane Katheterdrainage in ein(en) einziges(n) Schwerkraft-Drainage- oder Saug-Drainagebeutel oder -system verwendet.

ZUR VERWENDUNG MIT: Diese Zugehörigkeit für ein Medizinprodukt ist für die Verwendung mit einem bilateralen perkutanen Drainagekatether mit Standard-Luer-Anschluss und einem Schwerkraft-Drainage- oder Saug-Drainage-Beutel oder -system bestimmt.

GEBRAUCHSANLEITUNG:



GEGEHNÄZIGEN: Derzeit sind keine spezifischen Kontraindikationen für dieses Zubehör für ein Medizinprodukt bekannt.

WARNHINWEIS: Die Wiederverwendung dieses für den Einzelgebrauch bestimmten Produkts kann bei dem Patienten eine Infektion verursachen und/oder zu einer Fehlfunktion des Produkts führen. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.

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).

MELDUNG SCHWERWIEGENDEREREIGNISSE: Jedes schwerwiegende Ereignis, das 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.

DE

EL

ES

FR

UreSil Σετ σωλήνωσης συνδέσμου τύπου „Y“

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Για τη σύνδεση διαδεμμένου καθέτριψη παροχέτευση με σάκο ή σάκη παροχέτευσης. Το προϊόν αυτό προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση (ηλικότερο από 30 ημέρες).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με τοποθετημένους καθέτριψη παροχέτευσης.

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

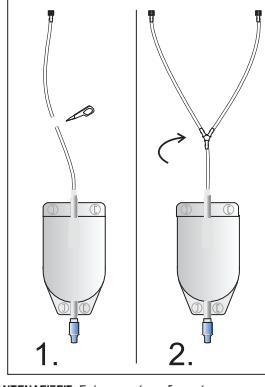
Σετ σωλήνωσης συνδέσμου τύπου „Y“

ΚΛΙΝΙΚΗ ΟΦΕΛΗ: Λειτουργεί ως εξόπλισμα σε συνδέσμους με διαδεμμένη καθέτριψη παροχέτευσης και σάκο παροχέτευσης δια βαρύτητας για την απομάκρυνση υγρών με συνδέσμους με διαδεμμένη καθέτριψη παροχέτευσης σε έναν μόνο σάκο ή σάκη παροχέτευσης για βαρύτητας ή μέσω αναρρόφησης.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ ΑΠΟΔΟΣΙΑΣ: Το σετ σωλήνωσης συνδέσμου τύπου „Y“ TCY2 προορίζεται για εναντίον ενός διαδεμμένου καθέτριψη παροχέτευσης για χρήση με διαδεμμένους καθέτριψη παροχέτευσης σε έναν μόνο σάκο ή σάκη παροχέτευσης για βαρύτητας ή μέσω αναρρόφησης.

ΠΡΟΠΟΡΓΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ: Αυτό το εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος προορίζεται για χρήση με διαδεμμένους καθέτριψη παροχέτευσης με τυπικό σύνδεσμο luer lock και σάκο ή σάκη παροχέτευσης δια βαρύτητας ή μέσω αναρρόφησης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:



ΑΝΤΕΙΔΕΙΣΙΣ: Επί το παρόντο δεν υπάρχουν γνωστές ειδικές αντειδείσις για αυτό το εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ: Η επιπλαγμοποιητική συσκευών μέσας χρήσης μπορεί να προκαλέσει λοιμώση στον ασθενή ή καί θλάβη της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευάσια έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιξει κατά λάθος πριν από τη χρήση.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Απορρίψτε τη χρηματοποιημένη συσκευή σε δοχείο με σήμανση βιολογικού κινδύνου (δηλ. μελανώμενό με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης).

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΩΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ: Κάθε σοβαρό περιστατικό που πρόκειψε 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.

EL

UreSil Conjunto de tubo de conexión "Y"

USO PREVISTO: Para la conexión de un catéter de drenaje percutáneo a una bolsa o sistema de drenaje. Para drenaje bilateral con un sistema de drenaje por gravedad o por succión. Este producto está destinado para un uso a corto plazo (inferior a 30 días).

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

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

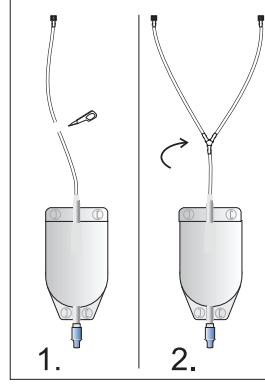
Conjunto de tubo de conexión "Y"

BENEFICIOS CLÍNICOS: Funciona como accesoario junto con un catéter de drenaje percutáneo y una bolsa o sistema de drenaje por gravedad para eliminar líquidos mediante la gravedad o junto con un catéter de drenaje percutáneo y una bolsa o sistema de drenaje por aspiración para eliminar líquidos mediante succión activa o gravedad.

CARACTERÍSTICA DE RENDIMIENTO: El juego de tubos con conector en «Y» TCY2 está compuesto por un tubo de drenaje con un conector Luer y un conector en «Y», y se utiliza para permitir el drenaje mediante un catéter percutáneo bilateral en un solo sistema o bolsa de drenaje por gravedad o succión.

USO PREVISTO CON: Este accesorio para un producto sanitario está previsto para el uso con catéteres de drenaje percutáneo bilateral con luer lock estándar y una bolsa o sistema de drenaje por gravedad o por succión.

INSTRUCCIONES DE USO:



CONTRAINDICACIONES: actualmente no se conocen contraindicaciones específicas para este accesorio para un producto sanitario.

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

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

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

UreSil Kit de tubule de connecteur de type « Y »

UTILISATION PRÉVUE : Connexion d'un cathéter de drainage percutané à une poche ou un système de drainage. Pour drainage bilatéral avec un système de drainage par gravité ou par succion. Ce produit est destiné à être utilisé chez les patients sur qui l'on a placé des cathéters de drainage.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE : Ce produit est destiné à être utilisé exclusivement par des cliniciens formés.



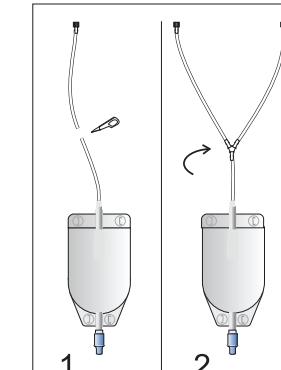
Kit de tubule de connecteur de type « Y »

AVANTAGES CLINIQUES: Sert d'accessoire en association avec un cathéter de drainage percutané et une poche ou un système de drainage par gravité pour éliminer les fluides par gravité ou en association avec un cathéter de drainage percutané et une poche ou un système de drainage par aspiration pour éliminer les fluides par aspiration active ou par gravité.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE : Le kit de tuyaux du connecteur de type « Y » TCY2 comprend un tube de drenage avec un connecteur Luer et un connecteur en « Y ». Il permet de réaliser un drainage avec cathéter percutané bilatéral raccordé à une poche ou un système unique de drainage par gravité ou aspiration.

À UTILISER AVEC : Cet accessoire pour dispositif médical est destiné à être utilisé avec un cathéter de drainage percutané bilatéral avec luer lock standard et une poche ou un système de drainage par gravité ou aspiration.

CONSIGNES D'UTILISATION :



CONTRE-INDICATIONS : Il n'existe actuellement aucune contre-indication spécifique pour cet accessoire pour dispositif médical.

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

ÉLIMINATION SANS DANGER : Éliminer le dispositif usagé dans un contenant marqué pour les risques biologiques (c'est-à-dire contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine).

SIGNALLEMENT D'INCIDENTS GRAVES : Tout incident grave 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.



EN

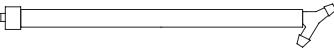
MD

UreSil ® "Y" Connector Tubing Set

INTENDED USE: For connecting a percutaneous drainage catheter to a drainage bag or system. For bilateral drainage with a gravity drainage or suction drainage system. This product is intended for short-term use (less than 30 days).

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

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

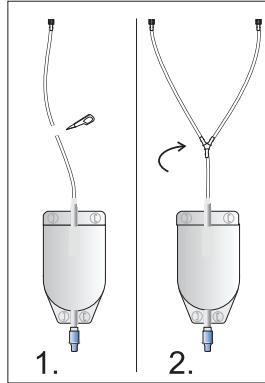


"Y" Connector Tubing Set

CLINICAL BENEFITS: Work as an accessory in conjunction with a percutaneous drainage catheter and a Gravity Drainage bag or system to remove fluids using gravity or in conjunction with a percutaneous drainage catheter and a Suction Drainage bag or system to remove fluids using active suction or gravity.

PERFORMANCE CHARACTERISTIC: The TCY2 "Y" Connector Tubing Set is composed of an inlet tube with a luer connector and a "Y" connector and is used to allow bilateral percutaneous catheter drainage into a single Gravity Drainage or Suction Drainage bag or system.

INTENDED FOR USE WITH: This accessory for a medical device is intended for use with bilateral percutaneous drainage catheters with standard luer lock and a Gravity Drainage or Suction Drainage bag or system.

INSTRUCTIONS FOR USE:

CONTRAINDICATIONS: Currently no specific contraindications are known for this accessory for a medical device.

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

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

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

UreSil is a registered trademark of UreSil, LLC.

Rx Only C 2797

REF

LOT



EN Catalog number	EN Batch code	EN Caution
CS Katalogové číslo	CS Kód řáže	CS Upozornění
DA Katalognummer	DA Batchkode	DA Förvaringsfart
DE Katalognummer	DE Chargencode	DE Achtung
EL Αριθμός καταργείου	EL Κωδικός παρτίδας	EL Προσοχή
ES Número de catálogo	ES Código de lote	ES Precaución
FR Numéro de catalogue	FR Code du lot	FR Avertissement
IT Numero di catalogo	IT Codice lotto	IT Attenzione
NL Catalogusnummer	NL Batchcode	NL Opregelet
PT Referência	PT Código do lote	PT Atenção
SK Katalógové číslo	SK Kód řáže	SK Upozornenie
SV Katalognummer	SV Batchkod	SV Varning
TR Katalog numarası	TR Parti kodu	TR Dikkat
ZH 产品目录号	ZH 批号	ZH 注意

EN Country of manufacture/ Date of manufacture
CS Země výroby/ Datum výroby
DA Fremstillingland/ Fremstillingdato
DE Herstellungsland/ Herstellungsdatum
EL Χώρα καταργείου/ Ημερομηνία καταργείου
ES País de fabricación/ Fecha de fabricación
FR Pays de fabrication/ Date de fabrication
IT Paese di produzione/ Data di produzione
NL Land van producie/ Productiedatum
PT País de fabrico/ Data de fabrico
SK Krajiná výroby/ Dátum výroby
TR Ambalaj hasarlıysa dırını kullanmayın ve kullanım talmatlama başvurun/ Tilverkningsdato
SV Tillverkningsland/ Utretim tarhi
ZH 生产地/ 生产日期

EN Use-by date	EN Quantity
CS Datum použitelnosti	CS Množství
DA Sidste anvendelsesdato	DA Antal
DE Verfallsdatum	DE Menge
EL Ημερομηνία λήξης	EL Πλούσιότητα
ES Fecha de caducidad	ESCantidad
FR Date de péremption	FR Quantité
IT Data di scadenza	IT Quantità
NL Houdbaarheidsdatum	NL Hoedeheid
PT Prazo de validade	PT Quantidade
SK Dátum spotreby	SK Množstvo
SV Sista förbrukningsdag	SV Kvantitet
TR Son kullanma tarihi	TR Miktar
ZH 有效期	ZH 数量



EN Not made with natural rubber latex
CS Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku
DA Ikke fremstillet med naturgummilatex
DE Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
EL Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
ES Es no fabricado con látex de caucho natural
FR Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
IT Non realizzato con lattice di gomma naturale
NL Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex
PT Não fabricado com látex de borracha natural
SK Neobsahujú prírodný latex
SV Inte tillverkat med naturlig gummilatex
TR Dogal kauçuk lateksinden 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 Zpracovnoucí zástupce v Evropském společenství / Evropské unie
DA Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
EL Επισυνοδημένος αντίπροσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
ES Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne et l'Union européenne
IT Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea
NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
PT Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia
SK Spoločnosť členom v Európskom spoločenstve alebo Európskej únií
TR Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
ZH 欧洲共同体/欧盟的授权代表

UDI

EN Unique Device Identifier
CS Jedinečný identifikátor prostriedku
DA Unik identifikator
DE Einzigartige Gerät kennung
EL Μοναδικό αναγνωριστικό συστήμα
ES Número único de identificación de producto
FR Identifiant unique du dispositif
IT Identificativo unico del dispositivo
NL Uniek apparaat-ID
PT Identificação Unica do Dispositivo
SK Unikátny identifikátor pomôcky
SV Unik identifikationskod
TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısi
ZH 唯一设备识别符

UreSil, LLC,

5418 W Touhy Ave, Skokie, IL

60077 U.S.A.

EN Medical device

CS Zdravotnický prostředek

DA Medicinsk udstyr

DE Medizinprodukt

EL Ιατροφαρμακευτικό προϊόν

ES Producto sanitario

FR Dispositif médical

IT Dispositivo medico

NL Medisch apparaat

PT Dispositivo médico

SK Zdravotnícka pomôcka

SV Medicinsk utrustning

TR Tıbbi cihaz

ZH 医疗设备

UreSil Sada spojovaci hadičky tvaru „Y“

ČECEL POUŽITÍ: Pro připojení perkutánného drenážního katéteru k drenážnímu vaku nebo systému. Tento výrobek je určen ke krátkodobému používání (méně než 30 dnů).

ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ: Tento výrobek je určen použít u pacientů se zaváděním drenážními katétry.

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

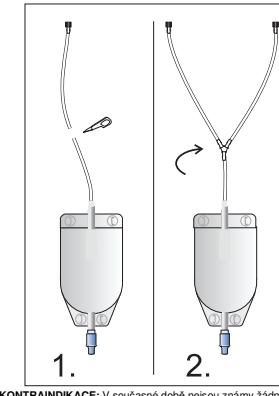


Sada spojovaci hadičky tvaru „Y“

KLINICKÉ PRÍNOSY: Funguje ako pripojuvacia ve spojeni s perkutánnym drenážnym katéterom a gravitačným drenážnym vaku nebo systémom s perkutánnym drenážnym katéterom za pomocí gravitácie alebo s aktívnym sáňom nebo gravitáciu.

VYKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY: Sada hadičiek s konektorem „Y“ sa skladá z vstupnej hadičky s konektorem luer a konektorem „Y“ a slúži k oboustrannému perkutánnemu drenážnímu katéteru k odstraňovaniu tekutín za pomocí gravitácie alebo jednoho gravitačného alebo sacieho drenážného vaku nebo systému.

URČENO PRO POUŽITÍ S: Toto pripojuvacie pro zdravotnický prostriedok je určeno k použití s oboustrannými perkutánnimi drenážními katétermi, ktoré sú standaradním uzávereom luer lock a gravitačným drenážním alebo sacím drenážnim vaku nebo systému.

NÁVOD K OBSLUZE:

KONTRAINDIKACE: V současné době nejsou známy žádné specifické kontraindikace tohoto pripojuvacieho prostriedku.

VAROVÁNÍ: Opakovane používané tohoto jednorázového prostriedku může způsobit pacientovi infekciu a/nebo může způsobit poruchu prostředku. Nepoužívejte, pokud je sterální obal poškozen nebo je před použitím neumyslně otevřen.

BEZPEČNÁ LIKVIDACE: Použitý prostředek likvidujte v kontejneru označeném jako biologické riziko (tl. kontaminovaný potenciálne infekční látkami lidského původu).

HLÁSENI ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ: Jakýkoliv závažný incident, který nastalo souvislosti s tímto prostředkem, by měl byt ohlášený rychlejši a přišťápnutím organu se sídlem v členském státě uživatele nebo pacienta.



EN Do not re-use
CS Nepoužívejte opakovane
DA Må ikke reutilisere
DE Nicht wiederverwenden
EL Μη χρησιμεύετε εκ νέου
ES No reutilizar
FR Ne pas réutiliser
IT Non riutilizzare
NL Niet opnieuw steriliseren
PT Não reutilizar
SK Nepoužívajte opakovane
SV Får inte återanvändas
TR Yeniden kullanmayın
ZH 不可重复使用

MD

EN Medical device
CS Zdravotnický prostředek
DA Medicinsk udstyr
DE Medizinprodukt
EL Ιατροφαρμακευτικό προϊόν
ES Producto sanitario
FR Dispositif médical
IT Dispositivo medico
NL Medisch apparaat
PT Dispositivo médico
SK Zdravotnícka pomôcka
SV Medicinsk utrustning
TR Tıbbi cihaz
ZH 医疗设备

IT

UreSil Set di tubi del connettore a "Y"

USO PREVISTO: Per collegare un catetere di drenaggio percutaneo a una sacca o un sistema di drenaggio. Questo prodotto è destinato a un uso a breve termine (meno di 30 giorni).

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA: Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato con pazienti in cui sono posizionati cateteri di drenaggio.

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

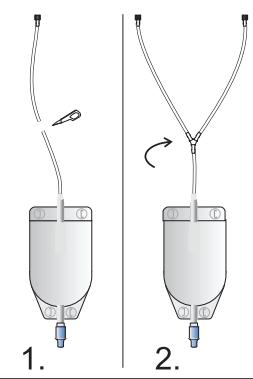


Set di tubi del connettore a "Y"

BENEFICI CLINICI: Funziona come accessorio in combinazione con un catetere di drenaggio percutaneo e una sacca o un sistema di drenaggio a caduta per rimuovere i liquidi mediante la gravità o in combinazione con un catetere di drenaggio percutaneo e una sacca o un sistema di drenaggio ad aspirazione per rimuovere i liquidi mediante l'aspirazione attiva o la gravità.

CARATTERISTICA DELLE PRESTAZIONI: Il set di tubi con connettore a "Y" TCY2 è composto da un tubo d'ingresso con un connettore luer e un connettore a "Y" ed è utilizzato per consentire il drenaggio del catetere percutaneo bilaterale in una singola sacca o sistema di drenaggio a caduta o ad aspirazione.

DESTINATO ALL'USO CON: Questo accessorio per dispositivo medico è destinato all'uso con cateteri di drenaggio percutaneo bilaterale con luer lock standard e una sacca o un sistema di drenaggio a caduta o ad aspirazione.

ISTRUZIONI PER L'USO:

CONTRINDICAZIONI: Attualmente non sono note contraindicationi specifiche per questo accessorio per dispositivo medico.

ATTENZIONE: Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare infettione del paziente e/o malfunzionamento del dispositivo. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

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.

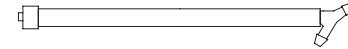
NL

UreSil Y-verbindingslangset

BEHOOGD GEBRUIK: Voor het aansluiten van een percutane drainagekatheter op een drainagegezak of -systeem. Dit product is bedoeld voor korttermijngesbruik (minder dan 30 dagen).

BEHOOGDE PATIËNTENPOPULATIE: Dit product is bedoeld voor gebruik bij patiënten met geplaatste drainagekatheters.

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

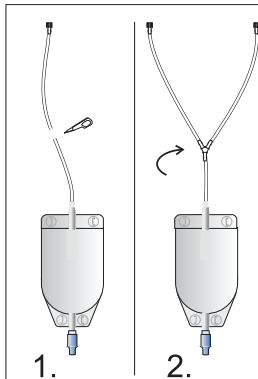


Y-verbindingslangset

KLINISCHE VOORDELLEN: Werkt als accessoire in combinatie met een percutane drainagekatheter en een zwaartekrachtdrainagekath of -systeem om vloeistoffen te verwijderen door middel van zwaartekracht of in combinatie met een percutane drainagekatheter en een zuigdrainagekath of -systeem om vloeistoffen te verwijderen door middel van actieve afzuiging of zwaartekracht.

PRESTATIEKENMERK: De TCY2 "Y"-verbindingslangset bestaat uit een inlaatslang met een luer-verbinding en een "Y"-verbinding en wordt gebruikt om bilaterale drainage via een percutane katheter in één zak of systeem voor zwaartekrachtdrainage of zuigdrainage mogelijk te maken.

BEDOELD VOOR GEBRUIK MET: Dit accessoire voor een medisch hulpmiddel is bestemd voor gebruik met bilaterale percutane drainagekatheters met standaard luer-vergrendeling en een zak of systeem voor zwaartekrachtdrainage of zuigdrainage.

GEBRUIKSAANWIJZING:

CONTRA-INDICATIES: Momenteel zijn er geen specifieke contra-indicaties bekend voor dit accessoire voor een medisch hulpmiddel.

WAARSCHUWING: Hergebruik van dit hulpmiddel voor enigmal gebruik kan leiden tot infectie bij de gebruiker en/of een defect aan het hulpmiddel. Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is of voorafgaand aan gebruik onbedoeld is geopend.

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.

ISTRUZIONI PER L'USO:

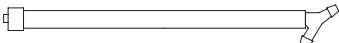
PT

UreSil Kit de ligação em "Y"

INDICAÇÕES: Para ligação de um cateter de drenagem percutânea a um saco ou sistema de drenagem. Este produto destina-se a ser usado a curto prazo (inferior a 30 dias).

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

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

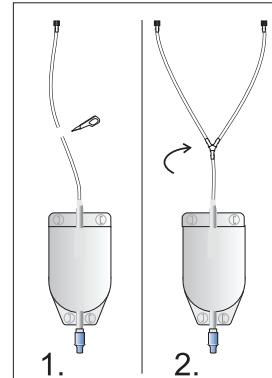


Kit de ligação em "Y"

BENEFÍCIOS CLÍNICOS: Utilização como acessório, em conjunto com um cateter de drenagem percutânea e um saco ou sistema de drenagem por gravidade para eliminação de fluidos, ou em conjunto com um cateter de drenagem percutânea e um saco ou sistema de drenagem por aspiração para eliminação de fluidos por aspiração ativa ou gravidade

CARACTERÍSTICA DE DESEMPEÑO: O kit de ligação em "Y" TCY2 é composto por uma inlaat en een "Y"-verbinding com uma ligação luer e uma ligação em "Y". É utilizado para permitir a drenagem bilateral com cateter percutâneo para um único saco ou sistema de drenagem por gravidade ou de drenagem por aspiração.

PARA UTILIZAÇÃO COM: Este acessório para um dispositivo médico destina-se a ser utilizado com cateteres de drenagem percutânea bilateral com encaixe luer convencional e um saco ou sistema de drenagem por gravidade ou de drenagem por aspiração.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

CONTRAINDICAÇÕES: Atualmente, não são conhecidas contraindicações específicas para este acessório para um dispositivo médico.

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

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 doente está estabelecido.

PT

UreSil Suprava hadiček konektorov „Y“

ÚČEL POUŽITIA: Na pripojenie perkutaného drenážného katétra k drenážnému vaku alebo systému. Tento výrobok je určený na krátkodobé použitie (menší ako 30 dní).

CIELOVÁ POPULÁCIA PACIENTOV: Tento výrobok je určený na použitie u pacientov s nasadenými drenážnymi katétram.

CIELOVÍ POUŽIVATEĽIA: Tento výrobok môžu používať len vyškolení lekári.

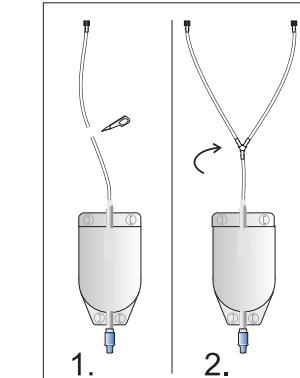


Suprava hadiček konektorov „Y“

KLINICKÉ PRINOSY: V spojení s perkutánym drenážnym katétrom a vaku alebo systémom na spádovú drenáž funguje ako príslušenstvo na odstraňovanie tekutín pomocou spádu alebo v spojení s perkutánym drenážnym katétrom odsávacím drenážnym katétrom ako príslušenstvo na odstraňovanie tekutín pomocou aktívneho odsávania alebo spádu.

VÝKONNOSTNÁ CHARAKTERISTIKA: Suprava spojovacie hadičky TCY2 „Y“ pozostáva zo vstupnej rúry s konektorm luer lock a konektora „Y“, ktorý sa na drenáž bilaterálneho perkutánneho katétra do samostatného spádového alebo sacieho drenážného vaku alebo systému.

URČENÉ NA POUŽITIE S PRÍSLUŠENSTVOM: Toto príslušenstvo k zdravotníckej pomôcke je určené na použitie s bilaterálnymi perkutánymi drenážnymi katétram so štandardným konektorm luer lock a spádovým drenážnym alebo odsávacím drenážnym vaku alebo systému.

NÁVOD NA POUŽITIE:

KONTRAINDIKÁCIE: Pokiaľ ide o toto príslušenstvo k zdravotníckej pomôcke, nie sú momentálne známe žiadne konkrétné kontraindikácie.

VAROVANIE: Opakovane používanie tejto jednorazovej pomôcky môže viesť k infekcii pacienta a/alebo poruchie pomôcky. Nepoužívajte, ak je sterilný obal poškodený alebo ak bol pred použitím neúmyseľne otvorený.

BEZPEČNÁ LIKVIDAČNÁ: Používanie zálohovanej zlikvidujte v nádobe označenej pre biologicky nebezpečný odpad (L.). kontaminovaný potenciálne infekčným ľakmi fudskejho pôvodu.

NAHLASOVANIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV: Akékoľvek 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.

SK

UreSil Slangset med Y-koppling

AVSEDD ANVÄNDNING: För anslutning av perkutan dränkatet till en dräneringspåse eller en dräneringsystem. Denna produkt är avsedd för korttidig bruk (mindre än 30 dagar).

AVSEDD PATIENTGRUPP: Denna produkt är avsedd att användas med patienter med dräneringskatetrar placerade.

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

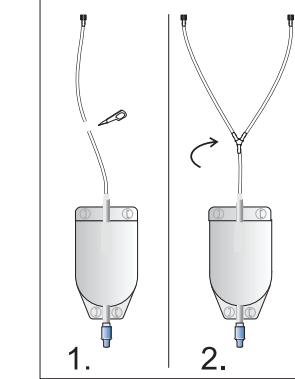


Slangset med Y-koppling

KLINISKA FÖRDÖRLER: Fungerar till en bilbeck i kombination med perkutan dränkatet och en påse eller en system för gravitationsdränering för avläppande av vätskor med hjälp av gravitation eller i kombination med perkutan dränkatet och en sugdräneringspåse eller ett sugdräneringsystem för avläppande av vätskor med hjälps av aktiv sugning eller gravitation.

PRESTANDEAGENS KAPER: TCY2, slappgängsläppning med Y-koppling, består av en ingångsslang med luerkoppling och en Y-koppling som används för bilbeck-perkutan kateterdränerage till en enda påse eller ett system för gravitationsdränering eller sugdränering.

AVSEDD FÖR ANVÄNDNING MED: Detta tillbehör till en medicinsk enhet är avsedd att användas med bilbeckar med perkutan dränkatet och standardbilbeckar och en påse eller ett system för gravitationsdränering eller sugdränering.

BRUKSANVISNING:

KONTRAINDIKATIONER: För närvarande finns inga kända kontraindikationer för detta tillbehör till en medicinsk enhet.

VARNING: Återanvändning av denna engångsprodukt kan leda till infektion hos patienten och/eller fel funktion på enheten. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

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

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER: Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till UreSil som tillverkare och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

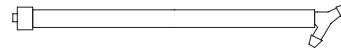
SV

UreSil "Y" Konnektörü Hortum Seti

KULLANIM AIMASI: Perkütanöz drenaj kateterini bir drenaj torbası veya sistemine bağlamak için. Bu ürün, kısa vadeli kullanma yönelikdir (30 günden az).

AMAÇLANAN HASTA POPÜLASYONU: Bu ürün, drenaj kateteri yerleştirilimmiş hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

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



"Y" Konnektörü Hortum Seti

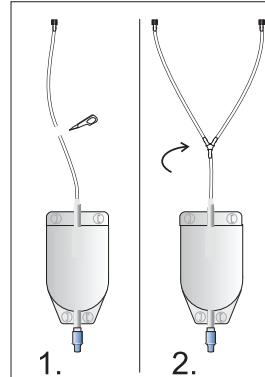
KLİNİK FAYDALARI: Yerçekimini kullanarak sıvıları boşaltmak için bir perkütanöz drenaj kateteri ve bir Yerçekimi Drenajı torbası veya sistemiyle birlikte ya da aktif vakum veya yerçekimini kullanarak sıvıları boşaltmak için bir perkütanöz drenaj kateteri ve bir Vakumlu Drenaj torbası veya sistemiyle birlikte bir aksesuar olarak çalışır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ: TCY2 "Y" Konnektör Borusu Seti, iher konnektörün bir giriş borusu ve "Y" konnektöründen oluşan iher tekli bir Yerçekimi Drenajı veya Vakum Drenajı torbası veya sisteme çift taraflı Drenaj torbası ya da sistemiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ASAĞIDAKİLERLE BİRLİKTE KULLANILMAK ÜZERE

TASARLANMISTIR: Bu tıbbi cihaz aksesuarı, standart iher kilitli perkütanöz drenaj kateterleri ve bir Yerçekimi Drenajı veya Vakum Drenaj torbası ya da sistemiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM TALIMATLARI:



KONTRENDİKASYONLAR: Şu anda bu tıbbi cihaz aksesuarının herhangi bir özel kontredikasyonu bilinmemektedir.

UYARI: Bu tek kullanımlık cihazı yeniden kullanılması, hastanın enfeksiyon kapasmasına ve/veya cihazın anızalanmasına neden olabilir. Kullanmadan önce sterili paket hasar görmüşse veya kazara açılmışsa kullanmayın.

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

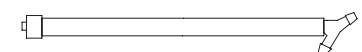
CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretici UreSil ve kullanımının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin Yetkilii Organitesine bildirilmelidir.

UreSil "Y" 形连接管组

预期用途: 用于连接经皮引流管和引流袋或系统。本产品适合短期使用(30天以内)。

预期患者人群: 本产品适用于放置引流导管的患者。

预期使用者: 本产品仅限于训练有素的临床医生使用。



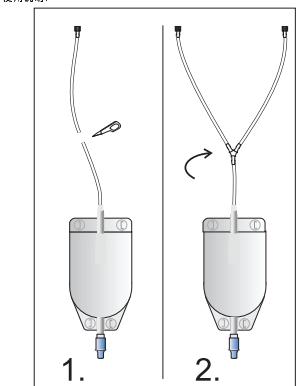
"Y" 形连接管组

临床获益: 作为附件与经皮引流管和重力引流袋或系统一起工作。利用重力清除液体，或与经皮引流管和抽吸引流袋或系统结合使用。利用主动抽吸或重力清除液体。

性能特点: TCY2 "Y" 连接管由一个带有鲁尔接头的入口管和一个 "Y" 型接头组成，用于将双侧经皮引流到单个重力引流或抽吸引流袋或系统中。

拟用于: 该医疗设备附件旨在与带标准鲁尔锁和重力引流或抽吸引流袋或系统的双侧经皮引流导管一起使用。

使用说明:



禁忌症: 截至目前，该医疗设备附件无明确规定禁忌症。

警告: 重复使用此一次性设备可能导致患者感染和/或设备故障。如果无意包装损坏或在使用前被无意打开，请勿使用。

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

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