

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.

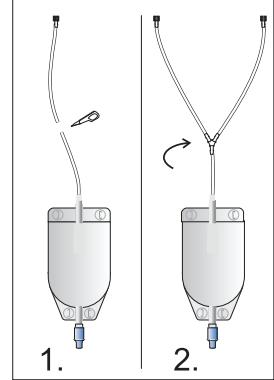


Slangesæt med "Y"-konnektor

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 tyngdekraftrøje 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 tyngdekraftrøje.

YDEEVNEKAARTERISTIKA: TCY2 "Y"-konnektorslangesættet består af en indlebslangse 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 teknisk fejl i udstyret. Steril, hvis pakken er ubåret og uden skader. Må ikke anvendes hvis den sterile emballage er beskadiget eller utiligtet er åbnet før brug.

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

INDBERETNING AF ALVORLIGE Hændelser: Enlever genvig hændelser, 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 gefährliche Abfall gekennzeichnet ist (d. h. der mit potentiell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert ist).

MELDUNG SCHWERWIEGENDEREREIGNISSE: Jedes schwenkwiegender 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

UreSil „Y“-Verbindungsschlauch-Set

VERWENDUNGSZWECK: Zum Anschluss eines perkutanen Drainagekatheters an einen Drainagebeutel oder ein Drainagesystem. Dieses Produkt ist zur kurzfristigen Anwendung (weniger als 30 Tage) vorgesehen.

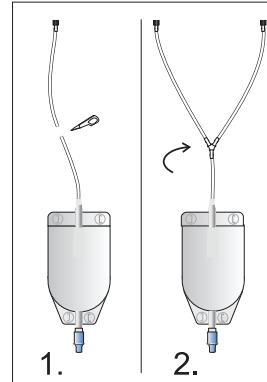
VERGESEHENES PATIENTENGRUPPE: Dieses Produkt ist für die Verwendung bei Patienten mit gelegten Drainagekathetern bestimmt.

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

VERGESEHENES KLINISCHE NUTZEN: Gebrauch als Zubehör in Verbindung mit einem perkutanen Drainagekatheter und einem Schwerkraftdrainagebeutel oder -system zur Entfernung von Flüssigkeiten durch Schwerkraft oder in Verbindung mit einem perkutanen Drainagekatheter 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: Dieses Zubehör für ein Medizinprodukt ist für die Verwendung mit einem bilateralen perkutanen Drainagekatheter mit Standard-Luer-Lock-Anschluss und einem Schwerkraft-Drainage- oder Saug-Drainage-Beutel oder -system bestimmt.

GE BRAUCHSANLEITUNG:

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

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

PROBLEMATIKEN: H. Entzündungspotenzial: Sowohl die Verwendung des Y-Verbindungsschlauches als auch die Verwendung des Y-Verbindungsschlauches kann zu Entzündungen führen, insbesondere wenn sie nicht korrekt eingesetzt werden.

AUSFÄLLUNGSANSPRÜCHE: Atmet die Verwendung des Y-Verbindungsschlauches nicht korrekt eingesetzt werden.

ANAFORA ZOBARDON PERISTATIKON: Kάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέται στην UreSil ας κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή κατασκευαστής.

EL

UreSil Σετ σωλήνωσης συνδέσμου τύπου „Y“

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Για τη σύνδεση διαδεμμένου καθέτριψη παροχέτευσης με σάκο ή σάκη στην παροχέτευση. Το πρώτο αυτό προορίζεται για βραχυπρόσθια χρήση (λιγότερο από 30 ημέρες).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Το πρώτο αυτό προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με τοποθετημένους καθέτριψη παροχέτευσης.

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

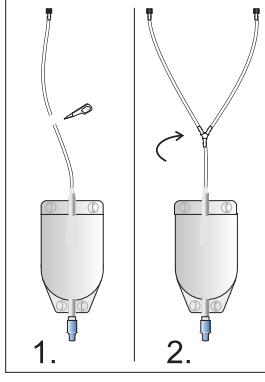
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΤΗΣΣΕ: Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ιατρούς.

Σετ σωλήνωσης συνδέσμου τύπου „Y“

ΚΛΙΝΙΚΗ ΟΦΕΛΟΣ: Λειτουργεί ως εξάρτημα σε συνδέσμου με διαδεμμένη καθέτριψη παροχέτευση και σάκο παροχέτευσης δια βαρύτητας ή σε συνδέσμου με διαδεμμένη καθέτριψη παροχέτευση για την απομάκρυνση υγρών με χρήση ενεργού αναρρόφησης ή βαρύτητας.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ ΑΠΟΔΟΣΗΣ: Το σετ σωλήνωσης συνδέσμου τύπου „Y“ TCY2 προορίζεται για εναντίον ειδικών ενδιαφέροντων για την απομάκρυνση υγρών με διαδεμμένη καθέτριψη παροχέτευσης σε έναν μόνο σάκο ή ένα μόνο σύστημα παροχέτευσης δια βαρύτητας ή μέσω αναρρόφησης.

ΠΡΟΠΡΙΖΕΤΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ: Αυτό το εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος προορίζεται για χρήση με διαδεμμένους καθέτριψης αμφιλευτής παροχέτευσης με τυπικό σύνδεσμο luer lock και σάκο ή σύστημα παροχέτευσης δια βαρύτητας ή μέσω αναρρόφησης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

ΑΝΤΕΙΔΕΙΣΕΙΣ: Επί το παρόν δεν υπάρχουν γνωστές ειδικές αντειδείσεις για αυτό το εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ: Η επιναργησιμότητα συσκευών μέσω υπορροής προκαλείται αρχικά στον ασθενή ή κάτια βλάβη της συσκευής. Αποτελείται, εάν η συσκευασία είναι ανοικτή και έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν ένα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοικτή κάτια λόγω της από τη χρήση.

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή σε δοχείο με απομόνων βιολογικού κινδύνου (δηλ. μολύσματα με δυνητικά μολύσματα στις ανθρώπινης προπλεύση).

ΑΝΑΦΟΡΑ ΖΩΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ: Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέται στην UreSil ας κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή κατασκευαστής.

ES

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.

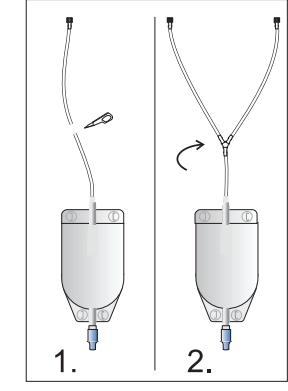
USUARIOS PREVISTOS: El uso de este producto está reservado exclusivamente a médicos con formación.

Conjunto de tubo de conexión "Y"

BENEFICIOS CLÍNICOS: Funciona como accesorio 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 succión para eliminar líquidos mediante succión activa o gravedad.

CARACTERÍSTICA DE RENDIMIENTO: El juego de tubos 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 un catéter percutáneo bilateral raccordé a una poche ou un système unique de drainage par gravité ou aspiration.

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. El producto es estéril siempre que no se haya abierto o dañado el envase. No utilizar si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes del uso.

ELIMINACIÓN SANS DANGER : Eliminar el dispositivo usado en un contenedor para residuos con riesgo biológico (es decir, contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano).

SENNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES : Toute 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.

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.

FR

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 drenage bilateral 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 chez les patients sur qui l'on a placé des cathéters de drainage.

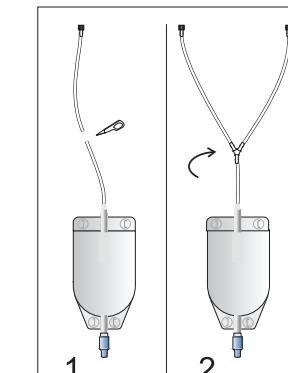
UTILISATEURS VISÉS : Ce produit doit être utilisé exclusivement par des cliniciens formés.

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

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

SENNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES : Toute 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

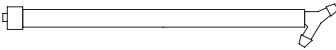
MD

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.

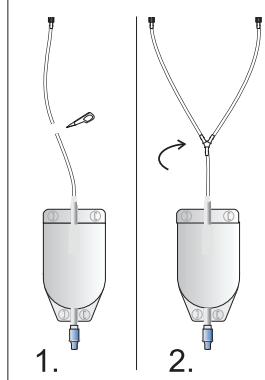


"Y" Connector Tubing Set

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 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. Sterile if package is unopened and undamaged. 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.

X Only CE 2797

REF

LOT

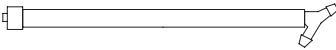


UreSil® "Y" Connector Tubing Set

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.

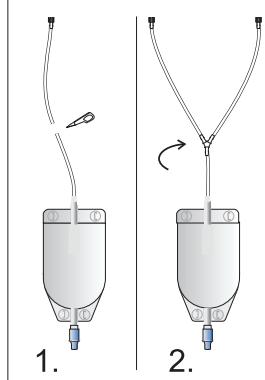


"Y" Connector Tubing Set

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 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. Sterile if package is unopened and undamaged. 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.

X Only CE 2797

EC REP

EMERGO EUROPE, Westervortsedijk 60, 6827 AT Amhem, 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 Επιστολοδότης στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
ES Número de catálogo
FR Numéro de catalogue
IT Numero di catalogo
NL Catalogusnummer
PT Referência
SK Katalógové číslo
SV Katalognummer
TR Katalog numarası
ZH 产品目录

EN Batch code
CS Kód řážky
DA Batchkode
DE Chargencode
EL Κωδικός παρτίδας
ES Código de lote
FR Code du lot
IT Codice lotto
NL Lotcode
PT Código do lote
SK Kód řážky
SV Batchkod
TR Parti kodu
ZH 批号

EN Caution
CS Upozornění
DA Achtung
DE Achtung
ES Precaución
FR Avertissement
IT Attenzione
NL Opgelet
PT Atenção
SK Upozornenie
SV Varning
TR Dikkat
ZH 注意

UDI

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

UreSil Sada spojovaci hadičky tvaru „Y“

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

ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIJENTŮ: Tento výrobek je určen k použití u pacientů se zaváděním drenážními katétry.

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

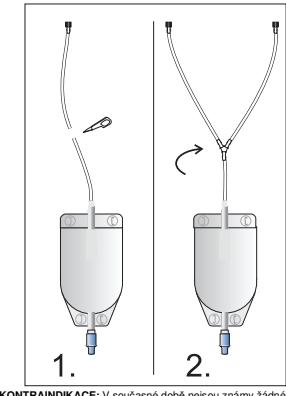


Sada spojovaci hadičky tvaru „Y“

KLINICKÉ PRÍNOSY: Funguje ako pripojuvacie so spojením s perkutánnym drenážnym katétrom a gravitačným drenážnym vakom alebo systémom k odstraňovaniu tekutín za pomocí gravitácie alebo s perkutánnym drenážnym katétrom a sacím drenážnym vakom alebo systémom k odstraňovaniu tekutín za pomocí aktívneho sáni alebo systémom.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY: Sada hadičiek s konektorem „Y“ TCY2 sa skladá ze vstupnej hadičky s konektormi luer a konektorem „Y“ a slúži k oboustrannému perkutánnemu drenážnímu katétru s jednoduchou gravitačnou alebo sacou drenážou vaku alebo systému.

URČENO PRO POUŽITÍ: Toto pripojuvacie pro zdravotnícky prostriedok je určené k použití s oboustrannými perkutánnimi drenážními katétry, ktoré sú standarدم užávarem luer alebo gravitačným drenážním alebo sacím drenážnym vakom alebo systému.

NÁVOD K OBSLUZE:

KONTRAINDIKACE: V současné době nejsou známy žádné specifické kontraindikace tohto pripojuvacieho pro zdravotnícky prostriedku.

VAROVÁNÍ: Opakovane používané tohto jednorázového prostriedku může způsobit pacientovi infekciu a/nebo může způsobit ponučení prostredku. Stani, pokud neni balení otevřené nebo poškozené. Neopoužívejte, pokud je sterilní obal poškozen nebo je před použitím neumýšle otevřen.

BEZPEČNÁ LÍNKOVÁDICE: Používaný prostriedek zlikviduje v kontejneru označeném jako biologické riziko (I), kontaminovaný potenciálne infekčními látkami lidského původu.

HLÁSENÍ ZÁVAZNÝCH INCIDENTŮ: Jakýkoli závažný incident, který nastal souvislosti s tímto prostredkem, by měl být nahlášen výrobkem a příslušně orgánu se sídlem v členském státě uživatele nebo pacienta.

MD

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

CS

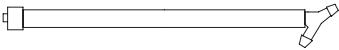
IT

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.

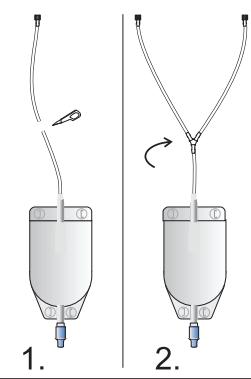


Set di tubi del connettore a "Y"

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. Sterile se la confezione è integra e non danneggiata. 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 infette 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 korte termijn gebruik (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.

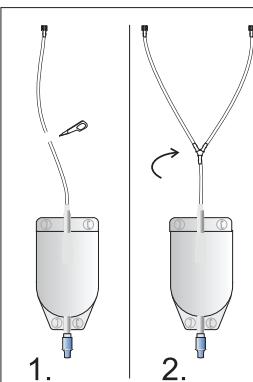


Y-verbindingslangset

KLINISCHE VOORDELLEN: Werkt als accessoire in combinatie met een percutane drainagekatheter en een zwaartekathdrainagezak of -systeem om vloeistoffen te verwijderen door middel van zwaartekracht of in combinatie met een percutane drainagekatheter en een zuigdrainagegezak 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-INDICATIONS: Momenteel zijn er geen specifieke contra-indicaties bekend voor dit accessoire voor een medisch hulpmiddel.

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

VEILIG AFVALVERWERKING: Gooi het gebruikte hulpmiddel weg in een container die is gemarkeerd voor biologisch gevarend 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:

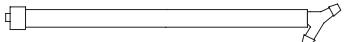
PT

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).

POPOULAÇÃO 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.

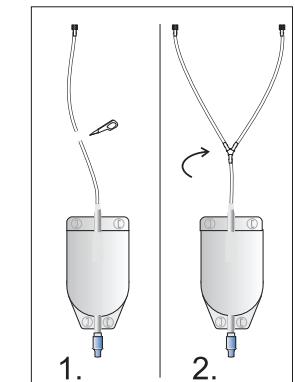


Kit de ligação em "Y"

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 um inlaatslang 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. Estéril se em embalagem fechada e não danificado. Não utilizar se a embalagem esterilizada estiver danificada ou se tiver sido aberta inadvertidamente antes da utilização.

ELIMINAÇÃO SEGURA: Eliminar o dispositivo usado no recipiente indicado para 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 a UreSil enquanto fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente está estabelecido.

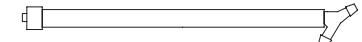
SK

UreSil Súprava hadičiek konektorov „Y“

ÚČEL POUŽITIA: Na pripojenie perkutaného drenážného katétra k drenážnému vaku alebo systému. Tento výrobok je určený na krátkodobé použitie (menej 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.

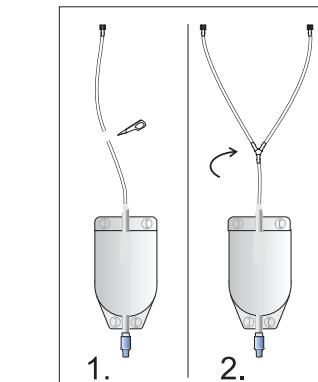


Súprava hadičiek konektorov „Y“

KLINICKÉ PRÍNOSY: 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 a odsávacím drenážnym katétrom ako príslušenstvo na odstraňovanie tekutín pomocou aktívneho odsávania alebo spádu.

VÝKONNOSTNÁ CHARAKTERISTIKA: Súprava spojovacie hadičiek TCY2 „Y“ pozostáva zo vstupnej rúry s konektorm luer lock a konektora „Y“, a používa sa na drenáž bilaterálneho perkutánneho katétra do samostatného spádového alebo sáčku 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. Výrobok je sterilny, ak je obal zatvorený a nepoškodený. Nepoužívajte, ak je sterilny obal poškodený alebo ak bol pred použitím neúmyseľne otvorený.

BEZPEČNÁ LIKVIDAČIA: Používajte zaradenie zložkujúce v nádobe označené pre biologický nebezpečný odpad (t.j. kontaminovaný potenciálne infekčným ľaktofudským pôvodom).

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

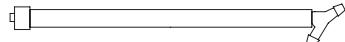
IT

UreSil Slangset med Y-koppling

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

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

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

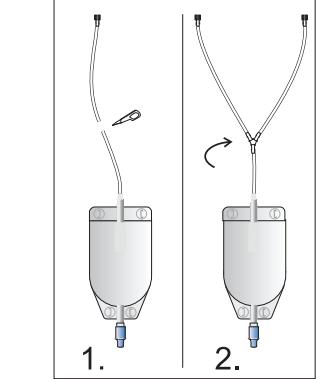


Slangset med Y-koppling

KLINSKA FÖRDÖRLER: Fungerar som en tillbehör i kombination med en perkutan dräknatet och en påse eller en system för gravitationsdrägnage för avlägsnande av vätskor med hjälp av gravitation eller i kombination med perkutan dräknatet och en sugdrägningspåse eller ett sugdrägningsystem för avlägsnande av vätskor med hjälp av aktiv sugning eller gravitation.

PRESTANDEAGENS KAPER: TCY2, slappgruppering med Y-koppling, består av en ingångsslang med luerkoppling och en Y-koppling som används för bilateralt perkutan kateterdrägnage till en enda påse eller ett system för gravitationsdrägnage eller sugdrägnage.

AVSEDD FÖR ANVÄNDNING MED: Detta tillbehör till en medicinsk enhet är avsedd att användas med bilaterala perkutana dräknatetar med standardöppningar och en påse eller ett system för gravitationsdrägnage eller sugdrägnage.

BRUKSANVISNING:

KONTRAINDIKATIONER: För närvärande 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. Steril om förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller osäkert 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 mänsklig ursprung).

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

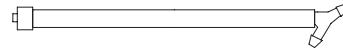
SV

UreSil "Y" Konnektörlü Hortum Seti

KULLANIMIN AMACI: Perkutanöz drenaj kateterini bir drenaj torbası veya sisteme bağlamak için. Bu ürün, kısa vadeli kullanımına yönelikdir (30 günden az).

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

AMAÇLANAN KULLANICILAR: Bu ürün yalnızca eğitimi klinisyenler tarafından kullanıma yönelikdir.



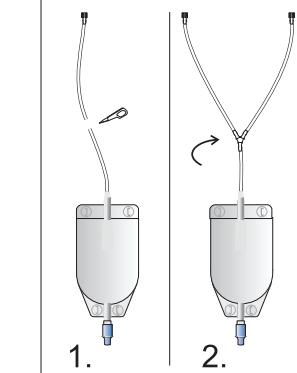
"Y" Konnektörlü Hortum Seti

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

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ: TCY2 "Y" Konnektör Borusu Seti, iher konnektörü bir giriş borusu ve "Y" konnektöründen oluşan tekli bir Yerçekimi Drenaj veya Vakum Drenaj torbası veya sistemine çift taraflı perkutanöz kateter drenajına olanak vermek içi kullanılır.

ASAĞIDAKİLERLE BIRLİKTE KULLANILMAK ÜZERE

TASARLANMISTIR: Bu tbbi cihaz aksesuarı, standart luer kiliti perkutanöz drenaj kateterleri ve bir Yerçekimi Drenaj veya Vakum Drenaj torbası ya da sistemiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM TALİMATLARI:

KONTRENDİKASYONLAR: Şu anda bu tbbi cihaz aksesuarının herhangi bir özel kontrendikasyonu bilinmemektedir.

UYARI: Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması, hastanın enfeksiyon kapşasına ve/veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Ürün, paket açılmıştı ve hasar görüldüğü takdirde sterildir. Kullanımından önce steril paket hasar görmüşse veya kazara açılmışsa kullanmayın.

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

CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ: Cihaza ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticisi UreSil'e ve kullanıcının ve veya hastanın bulunduğu Üye Devletin Yetkili Organitesine bildirilmelidir.



MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug Switzerland

EN Authorised Representative in Switzerland/Importer in Switzerland
CS Oprávněný zástupce ve Švýcarsku / Dovozce ve Švýcarsku
DA Autoriseret repræsentant i Schweiz/Importer i Schweiz
DE Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz / Importeur in der Schweiz
EL Εγκυροποιημένος εκπρόσωπος στην Ελβετία/Εισαγωγέας στην Ελβετία
ES Representante autorizado en Suiza/Importador en Suiza
FR Représentant autorisé en Suisse / Importateur en Suisse
IT Rappresentante autorizzato in Svizzera/Importatore in Svizzera
NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland/Importeur in Zwitserland
PT Representante autorizado na Suíça/ Importador na Suíça
SK Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku/dovozca vo Švajčiarsku
SV Autoriserad representant i Schweiz/Importer i Schweiz
TR İsviçre deki Yetkili Temsilci İsviçre'deki İthalatçı

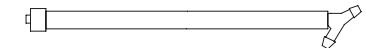
ZH 瑞士授权代表/瑞士进口商

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。

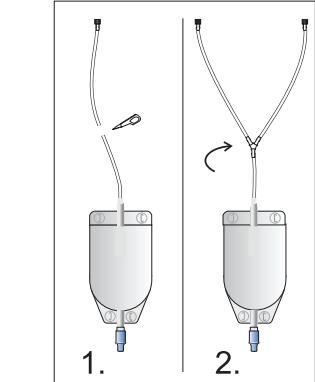


"Y" 形连接管组

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，或与经皮引流导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: TCV2 "Y" 连接管组由一个带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导管引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。本产品在包装未打开或完好无损时为无菌状态，如果无菌包装损坏或在使用前被无意打开，请勿使用。

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

严重事件报告: 与该设备有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要部门报告。