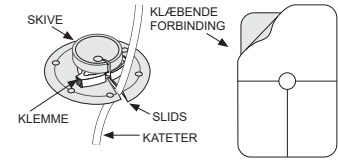


DA

## UreSii TRU-FIX Kateterfiksationssæt

**TILSIGTET ANVENDELSE:** Til ekstern fastgørelse af perkutane katetre. Dette produkt er beregnet til kortvarig brug (mindst end 30 dage).

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

**BRUGSANVISNING:**

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

**KONTRAINDIKATIONER:**

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

**ADVARSEL:** Genbrug af dette engangsudstyr kan medføre infektion hos patienten og/eller funktionsløst i udstyret.

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

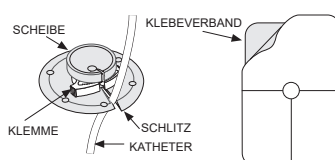
**INDBERTNING AF ALVORLIGE HENDELSER:** Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til UreSii som producent og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

DE

## UreSii TRU-FIX Katheterfixierungsskit

**VERWENDUNGSZWECK:** Für die externe Befestigung von perkutanen Kathetern. Dieses Produkt ist zur kurzfristigen Anwendung (weniger als 30 Tage) vorgesehen.

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

**GEBRAUCHSANLEITUNG:**

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

**GEGENANZEIGEN:**

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

**WARNHINWEIS:** Die Wiederverwendung dieses für den Einmalgebrauch bestimmten Produkts kann bei dem Patienten eine Infektion verursachen und/oder zu einer Fehlfunktion des Produkts führen.

**SICHERE ENTSORGUNG:** Entsorgen Sie das gebrauchte Gerät in einem Behälter, der mit einem Etikett für biologisch gefährlichen Abfall gekennzeichnet ist (d. h. der mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert ist).

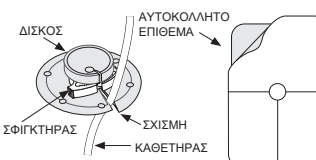
**MELDUNG SCHWERWIEGENDER ERGEBNISSE:** Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte UreSii als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

EL

## Kit στερέωσης καθετήρα UreSii TRU-FIX

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

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

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

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

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας χρήσης μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη στον ασθενή ή και βλάβη της συσκευής.

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

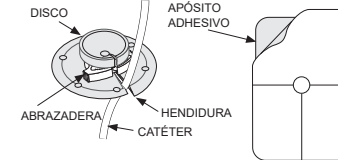
**ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:** Κάθε σοβαρό περιστατικό που προέκυψε σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην UreSii ως κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κρατικού μέλους στο οποίο είναι εγκαταστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ES

## Kit de fijación del catéter UreSii TRU-FIX

**USO PREVISTO:** Para proteger externamente los catéteres percutáneos. Este producto está destinado para un uso a corto plazo (inferior a 30 días).

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

**INSTRUCCIONES DE USO:**

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

**CONTRAINDICACIONES:**

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

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

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

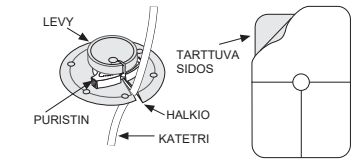
**NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES:** cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a UreSii como fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario o el paciente.

FI

## UreSii TRU-FIX Katetrin kiinnitysarja

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

**AIOTUT KÄYTTÄJÄT:** Tuote on tarkoitettu ainoastaan koulutettujen klinikkoiden käyttöön.

**KÄYTTÖOHJEET:**

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

**VASTA-AIHEET:**

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

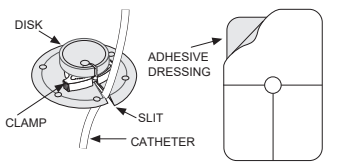
**VAROITUS:** Tämän kertakäyttöisen välineen uudelleenkäyttö voi johtaa potilaan infektiin ja/tai välineen toimintahäiriöön.

**TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN:** Hävittä käytetty laite pakkauksessa, jossa on biovaarimerkinnät (eli saastuneita mahdollisesti tartuttavia ihmisräsiä aineita).

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



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



- INSTRUCTIONS FOR USE: 1. Clean and dry the catheter exit site. 2. Position the disk onto the catheter via the slit. 3. Slide the disk onto the skin. 4. Close the clamp completely. 5. Apply the adhesive dressing after removing the release paper. 6. The adhesive patch is expected to adhere for at least 7 days.

CONTRAINDICATIONS: 1. Not intended for vascular use. 2. Do not use on patients with known tape or adhesive allergies. WARNING: The reuse of this single-use device can lead to patient infection and/or device malfunction. SAFE DISPOSAL: Dispose of used device in container marked for biohazard (i.e. contaminated with potentially infectious substances of human origin).

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



REF LOT USA icons and EN/ES/FR/IT/NL/NO/PT/SK/SV/TR/ZH labels for various countries and languages.

EN Country of manufacture/ Date of manufacture CS Země výroby/ Datum výroby DA Fræmstillingsland/ Fræmstillingsdato DE Herstellungsland/ Herstellungsdatum EL Χώρα κατασκευής/ Ημερομηνία κατασκευής ES País de fabricación/ Fecha de fabricación FI Valmistusmaa/ Valmistuspäivä FR Pays de fabrication/ Date de fabrication IT Paese di produzione/ Data di produzione NL Land van productie/ Productiedatum NO Produksjonsland/ Produksjonsdato PT País de fabrico/ Data de fabrico SK Krajina výroby/ Dátum výroby TR Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanılm talimatlarına basıyurun/ Tıllerkıngınsdatum SV Tıllverkıngınsland/ Öretım tarıhı 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 Virmeinen käyttöpäivä FR Date de péremption IT Data di scadenza NL Houdbaarheidsdatum NO Bruk før-dato PT Prazo de validade SK Dátum spotreby SV Sista förbrukningsdag TR Son kullanma tarihi ZH 有效期

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

EC REP EMERGO EUROPE, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands EN Authorized representative in the European Community / European Union CS Zpřimocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii DA Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση ES Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea FI Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne et l'Union européenne IT Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie NO Autorisert representant i Det europeiske fællesskap / Den europeiske union PT Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia SK Zpřimocněný zástupca v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii SV Auktoriserad representant inom EU/EES TR Avrupa Topuluğu / Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci ZH 欧洲共同体/欧盟的授权代表

MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123, 2595 AM, The Hague, The Netherlands EN Importer in the European Community / European Union CS Dovoze v Evropském společenství / Evropské unii DA Importør i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union DE Importeur in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union EL Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση ES Importador en la Comunidad Europea / Unión Europea FI Valtuutettu edustaja/vastuunhenkilö Yhdystynnessä kuivingskannassa FR Importateur dans la Communauté européenne et l'Union européenne IT Importatore nella Comunità europea/Unione Europea NL Importeur in de Europese Gemeenschap / Europese Unie NO Importør i Det europeiske fællesskap / Den europeiske union PT Importador na Comunidade Europeia / União Europeia SK Dovoza v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii SV Importör inom EU/EES TR Avrupa Topuluğu / Avrupa Birliği'ndeki İthalatçı ZH 进口商欧洲共同体/欧盟的

EN Consult instructions for use/electronic instructions for use CS Přečtěte si návod k použití/ elektronický návod k použití DA Se brugsanvisningen/ elektronisk brugsanvisning DE Gebrauchsanweisung/ Elektronische Gebrauchsanweisung beachten EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/ ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης ES Consulte las instrucciones de uso/ las instrucciones de uso electrónicas FI Katso käyttöohjeet/ sähköiset käyttöohjeet FR Consultez le mode d'emploi/ le mode d'emploi électronique IT Consultare le istruzioni per l'uso/ le istruzioni elettroniche per l'uso NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/ elektronische gebruiksaanwijzing NO Les brugsanvisningen/ elektronisk brugsanvisning PT Consultar as instruções de utilização/ instruções de utilização em formato eletrónico SK Prečítajte si návod na používanie/ si návod na používanie v elektronickej podobe SV Se brugsanvisningen/ elektronisk brugsanvisning TR Kullanım talimatlarına/ Elektronik kullanım talimatlarına basıyurun ZH 请参考使用说明书/ 请参阅电子使用说明书

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

EN Sterilized using ethylene oxide/ Single sterile barrier system CS Sterilizováno ethylenoxidem/ Jednoduchý sterilní bariérový systém DA Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid/ Enkelt steril bariéresystem DE Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Einfaches Sterilbarriersystem EL Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου/ Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού ES Esterilizado con óxido de etileno/ Sistema de barrera estéril simple FI Steriloitu etyleenoksidillä/ Yksittäinen steriili estojärjestelmä FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Système de barrière stérile unique IT Sterilizzato con ossido di etilene/ Sistema di barriera sterile singola NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide/ Enkelvoudig steriel barrièresysteem NO Sterilisert med etylenoksid/ System med enkelt steril barriere PT Esterilizado por óxido de etileno/ Sistema de barreira estéril simples SK Sterilizováno ethýlenoxidom/ Systém jednej sterilnej bariéry SV Steriliserad med etylenoxid/ Sterilt bariéresystem med ett lager TR Etillen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir/ Tek steril bariyerli sistem ZH 使用环氧乙烷消毒/单一无菌屏障系统

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

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

EN Telephone Number CS Telefoni číslo DA Telefonnummer DE Telefonnummer EL Αριθμός τηλεφώνου ES Número de telefono 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 Fax Number CS Číslo faxu DA Faksnummer DE Faxnummer EL Αριθμός φαξ ES Número de fax FI Faksinumero FR Numéro de fax IT Numero di fax NL Faxnummer NO Faksnummer PT Número de fax SK Faxevo číslo SV Faxnummer TR Faks Numarası ZH 传真号码

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

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

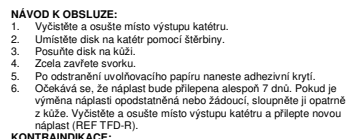
EN Sterilized using ethylene oxide/ Single sterile barrier system CS Sterilizováno ethylenoxidem/ Jednoduchý sterilní bariérový systém DA Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid/ Enkelt steril bariéresystem DE Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Einfaches Sterilbarriersystem EL Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου/ Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού ES Esterilizado con óxido de etileno/ Sistema de barrera estéril simple FI Steriloitu etyleenoksidillä/ Yksittäinen steriili estojärjestelmä FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Système de barrière stérile unique IT Sterilizzato con ossido di etilene/ Sistema di barriera sterile singola NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide/ Enkelvoudig steriel barrièresysteem NO Sterilisert med etylenoksid/ System med enkelt steril barriere PT Esterilizado por óxido de etileno/ Sistema de barreira estéril simples SK Sterilizováno ethýlenoxidom/ Systém jednej sterilnej bariéry SV Steriliserad med etylenoxid/ Sterilt bariéresystem med ett lager TR Etillen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir/ Tek steril bariyerli sistem ZH 使用环氧乙烷消毒/单一无菌屏障系统

EN Sterilized using ethylene oxide/ Single sterile barrier system CS Sterilizováno ethylenoxidem/ Jednoduchý sterilní bariérový systém DA Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid/ Enkelt steril bariéresystem DE Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Einfaches Sterilbarriersystem EL Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου/ Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού ES Esterilizado con óxido de etileno/ Sistema de barrera estéril simple FI Steriloitu etyleenoksidillä/ Yksittäinen steriili estojärjestelmä FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Système de barrière stérile unique IT Sterilizzato con ossido di etilene/ Sistema di barriera sterile singola NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide/ Enkelvoudig steriel barrièresysteem NO Sterilisert med etylenoksid/ System med enkelt steril barriere PT Esterilizado por óxido de etileno/ Sistema de barreira estéril simples SK Sterilizováno ethýlenoxidom/ Systém jednej sterilnej bariéry SV Steriliserad med etylenoxid/ Sterilt bariéresystem med ett lager TR Etillen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir/ Tek steril bariyerli sistem ZH 使用环氧乙烷消毒/单一无菌屏障系统

EN Sterilized using ethylene oxide/ Single sterile barrier system CS Sterilizováno ethylenoxidem/ Jednoduchý sterilní bariérový systém DA Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid/ Enkelt steril bariéresystem DE Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Einfaches Sterilbarriersystem EL Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου/ Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού ES Esterilizado con óxido de etileno/ Sistema de barrera estéril simple FI Steriloitu etyleenoksidillä/ Yksittäinen steriili estojärjestelmä FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Système de barrière stérile unique IT Sterilizzato con ossido di etilene/ Sistema di barriera sterile singola NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide/ Enkelvoudig steriel barrièresysteem NO Sterilisert med etylenoksid/ System med enkelt steril barriere PT Esterilizado por óxido de etileno/ Sistema de barreira estéril simples SK Sterilizováno ethýlenoxidom/ Systém jednej sterilnej bariéry SV Steriliserad med etylenoxid/ Sterilt bariéresystem med ett lager TR Etillen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir/ Tek steril bariyerli sistem ZH 使用环氧乙烷消毒/单一无菌屏障系统

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

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



- NÁVOD K OBSLUZE: 1. Vyčistěte a osušte místo výstupu katétru. 2. Umístěte disk na katétr pomocí štěrbin. 3. Posuňte disk na kůži. 4. Zcela zavřete svorku. 5. Po odstranění uvolňovacího papíru naneste adhezivní krytí. 6. Očekává se, že náplást bude přilepena alespoň 7 dní. Pokud je výměna náplasti opožďovatelná nebo žádoucí, sloužte jí opatrně z kůže. Vyčistěte a osušte místo výstupu katétru a přilepte novou náplást (REF TFD-R).

CONTRAINDIKACE: 1. Není určen pro oční použití. 2. Nepoužívejte pro pacienty se známou alergií na náplást nebo lepidlo. VAROVÁNÍ: Opakované použití tohoto jednorázového prostředku může způsobit pacientovi infekci anebo může způsobit poruchu prostředku.

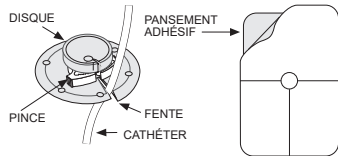
BEZPEČNÁ LIKVIDACE: Použitý prostředek zlikvidujte v kontejneru označeném jako biologické riziko (tj. kontaminovaný potenciálně infekčními látkami lidského původu). HLÁŠENÍ ZÁVADNÝCH INCIDENTŮ: Jakýkoli závažný incident, který nastal v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen výroci a příslušnému orgánu se sídlem v členské státě uživatele nebo pacienta.

FR

## Kit de fixation de cathéter UreSii TRU-FIX

**UTILISATION PRÉVUE :** Fixation externe de cathéters percutanés. Ce produit est destiné à un usage à court terme (inférieur à 30 jours).

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

**CONSIGNES D'UTILISATION :**

- Nettoyez et séchez le site de sortie du cathéter.
- Positionnez le disque sur le cathéter en insérant ce dernier dans la fente.
- Faites glisser le disque sur la peau.
- Fermez complètement la pince.
- Appliquez le pansement adhésif après avoir retiré le papier antiahésif.
- Le patch adhésif est conçu pour adhérer à la peau pendant au moins 7 jours. Si le remplacement du patch est nécessaire ou souhaité, retirez-le soigneusement en le décollant de la peau. Lavez et séchez le site de sortie du cathéter puis mettez en place un nouveau patch (REF-TFD-R).

**CONTRE-INDICATIONS :**

- Non destiné à une utilisation vasculaire.
- Ne pas utiliser chez des patients ayant des allergies connues aux adhésifs.

**AVERTISSEMENT :** La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer une infection du patient et/ou le dysfonctionnement du dispositif.

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

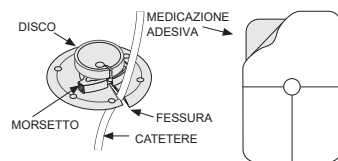
**SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES :** Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à UreSii, en qualité de fabricant, ainsi qu'à l'Autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

IT

## Kit di fissaggio catetere UreSii TRU-FIX

**USO PREVISTO:** Per fissare esternamente i cateteri percutanei. Questo prodotto è destinato a un uso a breve termine (meno di 30 giorni).

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

**ISTRUZIONI PER L'USO:**

- Pulire e asciugare il sito di uscita del catetere.
- Posizionare il disco sul catetere attraverso la fessura.
- Far scorrere il disco sulla pelle.
- Chiudere completamente il morsetto.
- Applicare la medicazione adesiva dopo aver rimosso la protezione di carta.
- Il cerotto adesivo dovrebbe aderire per almeno 7 giorni. Se la sostituzione del cerotto è giustificata o auspicata, rimuoverlo con cautela sollevandolo dalla pelle. Pulire e asciugare il sito di uscita del catetere e posizionare un nuovo cerotto (REF-TFD-R).

**CONTROINDICAZIONI:**

- Non destinato a uso vascolare.
- Non usare su pazienti con allergie note a cerotti o adesivi.

**ATTENZIONE:** Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare infezioni del paziente e/o malfunzionamento del dispositivo.

**SMALTIMENTO SICURO:** Smaltire il dispositivo usato in un contenitore contrassegnato come a rischio biologico (vale a dire, contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana).

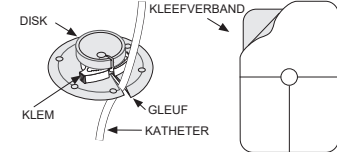
**SEGNALIZIONE DI INCIDENTI GRAVI:** Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a UreSii in qualità di produttore e all'Autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

NL

## UreSii TRU-FIX Katheterbevestigingskit

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

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

**GEBRUIKSAANWIJZING:**

- Reinig en droog de uitgang van de katheter.
- Plaats de disk op de katheter via de gleuf.
- Schuif de disk op de huid.
- Sluit de klem volledig.
- Breng het kleefverband aan na het verwijderen van het lossingspapier.
- De kleefpleister blijft normaaltoer minstens 7 dagen plakken. Indien vervanging van de pleister nodig of gewenst is, verwijder deze dan voorzichtig door hem van de huid te trekken. Reinig en droog de uitgang van de katheter en plaats een nieuwe pleister (REF-TFD-R).

**CONTRA-INDICATIES:**

- De Niet bestemd voor vasculair gebruik.
- Niet gebruiken bij patiënten die allergisch zijn voor tape of kleefmiddelen.

**WAARSCHUWING:** Hergebruik van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan leiden tot infectie bij de patiënt en/of een defect aan het hulpmiddel.

**VEILIGE AFVALVERWERKING:** Geef het gebruikte hulpmiddel weg in een container die is gemarkeerd voor biologisch gevaarlijk afval (d.w.z. verontreinigd met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong).

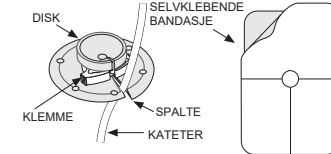
**ERNSTIGE INCIDENTEN MELDEN:** Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant UreSii en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

NO

## UreSii TRU-FIX Kateterbindingssett

**TILTENKT BRUK:** Sikrer eksterne percutane katetre. Dette produktet er beregnet for korttidsbruk (mindre enn 30 dagar).

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

**BRUKSANVISNING:**

- Rengjør og tork kateterets utgangssted.
- Plasser disken på kateteret via spalten.
- Skiv disken over på huden.
- Lukk klemmen fullstendig.
- Påfør den selvklebende bandasjen etter at du har fjernet papiret.
- Den selvklebende lappen er fortennt å sitte godt i minst 7 dager. Hvis utskifting av lappen er nødvendig eller ønskelig, fjernes den forsiktig ved å løse den fra huden. Rengjør og tork kateterets utgangssted og påfør en ny lapp (REF-TFD-R).

**KONTRAINDIKASJONER:**

- Ikke beregnet til vasculær bruk.
- Ikke bruk på pasienter med kjente allergier mot tape eller festemidler.

**ADVARSEL:** Gjennbruk av denne enheten som er beregnet for engangsbruk, kan føre til pasientinfeksjon og eller fell på enheten.

**SIKKER AVHENDING:** Kast brukte enhet i beholder merket for biologisk fare (dvs. forurenset med potensielt smittsomme stoffer av menneskelig opprinnelse).

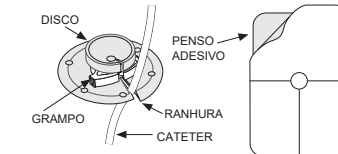
**RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER:** Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til UreSii som produsent og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

PT

## Kit de fixação de cateter UreSii TRU-FIX

**INDICAÇÕES:** Para fixação externa de cateteres percutâneos. Este produto destina-se a ser utilizado a curto prazo (inferior a 30 dias).

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

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

- Limpar e secar o local de saída do cateter.
- Posicionar o disco no cateter através da ranhura.
- Aplicar o disco na pele.
- Fechar totalmente o grampo.
- Aplicar o penso adesivo depois de retirar a película de proteção. O penso adesivo deverá manter-se fixo durante pelo menos 7 dias. Se for necessário ou conveniente substituir o adesivo, puxar com cuidado para retirar. Limpar e secar a saída do cateter e colocar um novo penso (REF-TFD-R).

**CONTRAINDICAÇÕES:**

- Não se destina a utilização vascular.
- Não usar em doentes com alergia conhecida a produtos adesivos.

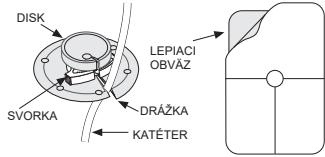
**ATENÇÃO:** A reutilização deste dispositivo descartável pode provocar infecção no doente e/ou mau funcionamento do dispositivo.

**ELIMINAÇÃO SEGURA:** Eliminar o dispositivo usado no recipiente indicado para resíduos de risco biológico (ou seja, contaminados com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana).

**NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES:** Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser notificado à UreSii enquanto fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente está estabelecido.

## Fixačná súprava katétra UreSil TRU-FIX

**ÚČEL POUŽITIA:** Pre perkutánne katétre s externým zaistením. Tento výrobok je určený na krátkodobé použitie (menej ako 30 dní).  
**CIELOVÍ POUŽÍVATELIA:** Tento výrobok môžu používať len vyskolení lekári.

**NÁVOD NA POUŽITIE:**

1. Miesto výstupu katétra vyčistite a vysušite.
2. Umiestnite disk na katéter pomocou drážky.
3. Posuňte disk na kožu.
4. Zatvorte celú svorku.
5. Po odstránení uvoľňovacieho papiera z lepiaceho obväzu lepiaci obväz prílepte.
6. Lepiaci páska by mala svoj účel plniť po dobu 7 dní. Ak je výmena pásky nevyhnutná alebo potrebná, odľupnutím ju z kože opatrne odstráňte. Miesto výstupu katétra vyčistite a vysušite a použite novú pásku (Ref. č. TFD-R).

**KONTRAINDIKÁCIE:**

1. Nie je určený na vaskulárne účely.
2. Nepoužívajte u pacientov so známou alergiou na lepiacu pásku alebo lepidlo.

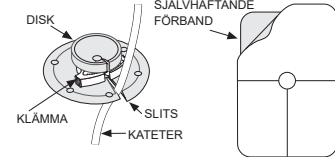
**VAROVANIE:** Opakované použitie tejto jednorazovej pomôcky môže viesť k infekcii pacienta a/alebo poruche pomôcky.

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

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

## UreSil TRU-FIX kateterföreläggarsats

**AVSEDD ANVÄNDNING:** För att fästa perkutana katetrar externt. Denna produkt är avsedd för kortsiktig bruk (mindre än 30 dagar).  
**AVSEDDA ANVÄNDARE:** Denna produkt får endast användas av utbildad klinisk personal.

**BRUKSANVISNING:**

1. Rengör och torka kateterens utgångsställe.
2. Placera disken på katetern med hjälp av slitsen.
3. Skjut disken mot huden.
4. Stäng klämman helt.
5. Applicera det självhäftande förbandet efter att skyddspapperet tagits bort.
6. Den självhäftande dynan förväntas sitta fast i minst 7 dagar. Om utbyte av dynan behövs eller önskas ska den försiktigt avlägsnas genom att dra bort den från huden. Rengör och torka kateterutgångsstället och placera en ny dyna (REF TFD-R).

**KONTRAINDIKATIONER:**

1. Ej avsedd för vaskulär användning.
2. Får ej användas på patienter med känd allergi mot tejp eller vidhäftningsmedel.

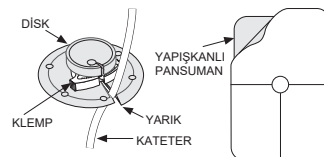
**VARNING:** Återanvändning av denna engångsprodukt kan leda till infektion hos patienten och/eller feelfunktion på enheten.

**SÄKER KASSERING:** 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.

## UreSil TRU-FIX Kateter Sabitleme Kiti

**KULLANIM AMACI:** Perkütan kateterlerin harici olarak sabitlenmesi içindir. Bu ürün, kısa vadeli kullanıma yöneliktir (30 günden az).  
**AMAÇLANAN KULLANICILAR:** Bu ürün yalnızca eğitilmiş klinisyenler tarafından kullanılma yöneliktir.

**KULLANIM TALİMATLARI:**

1. Kateter çıkış bölgesini temizleyin ve kurulayın.
2. Diski, yarık aracılığıyla kateter üzerinde konumlandırın.
3. Diski cildin üzerine kaydırın.
4. Klempli tamamen kapatın.
5. Koruyucu seridini çıkardıktan sonra yapışkanlı pansumani uygulayın.
6. Yapışkanlı plasterin en az 7 gün boyunca yapışkanlığını koruması beklenir. Plasterin yenisiyle değiştirilmesi isteniyor veya gerekiyse, ciltten dikkatlice ayırarak çıkartın. Kateter çıkış bölgesini temizleyip kurulayın ve yeni plasteri (REF TFD-R) yerleştirin.

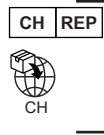
**KONTRENDİKASYONLAR:**

1. Vasküler kullanıma yönelik değildir.
2. Bant veya yapıştırıcıya alerjisi olduğu tespit edilen hastalarda kullanılmayın.

**UYARI:** Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması, hastanın enfeksiyon kapmasına ve/veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

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

**CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ:** Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretici UreSiFe ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin Yetkilî Otoritesine bildirilmelidir.



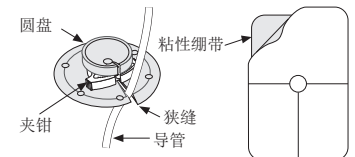
MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28,  
6302 Zug Switzerland

EN Authorised Representative in Switzerland/Importer in Switzerland  
 CS Oprávněný zástupce ve Švýcarsku / Dovezce ve Švýcarsku  
 DA Autoriseret repræsentant i Schweiz/Importør i Schweiz  
 DE Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz / Importeur in der Schweiz  
 EL Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ελλάδα/ εισαγωγέας στην Ελλάδα  
 ES Representante autorizado en Suiza/Importador en Suiza  
 FI Valttuutettu edustaja Sveitsissä / Maahantuaja Sveitsissä  
 FR Représentante autorisée en Suisse / Importateur en Suisse  
 IT Rappresentante autorizzato in Svizzera/Importatore in Svizzera  
 NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland/Importeur in Zwitserland  
 NO Autorisert representant i Sveits / importør i Sveits  
 PT Representante autorizado na Suíça/ Importador na Suíça  
 SK Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku/dovozca vo Švajčiarsku  
 SV Auktoriserad representant i Schweiz/Importör i Schweiz  
 TR İsviçre'deki Yetkilî Temsilci/ İsviçre'deki İthalatçı  
 ZH 瑞士授权代表/瑞士进口商

## UreSil TRU-FIX 与导管固定套件

**预期用途:** 用于外部固定经导管。本产品适合短期使用 ( 30 天以内 )

**预期使用者:** 本产品仅限于训练有素的临床医生使用。

**使用说明:**

1. 清洁并干燥导管出口位置。
2. 通过狭缝将圆盘放置在导管上。
3. 将圆盘压到皮肤上。
4. 完全压紧夹钳。
5. 取下圆盘后，贴上粘性绷带。
6. 粘性敷料应至少贴 7 日。如需更换贴片，请小心地将其从皮肤上剥下，清洁并干燥导管出口部位，而后放置新的敷料 ( 参考 TFD-R )。

**禁忌症:**

1. 不适用于血管。
2. 请勿用于对胶布或粘合剂过敏的患者。

**警告:** 重复使用此一次性设备可能导致患者感染和/或设备故障。

**安全处理:** 将使用过的装置弃置在标有生物危害标志 ( 即袋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 制造商和用户和/或患者所在成员国的主管部门报告。