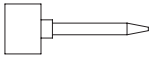


## Okklusionsprop UreSii THORA-VENT

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

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



Okklusionsprop

**BRUGSANVISNING:**

Kontroller for kontinuerlig lufttåke. Okklusionspropen til thoraxventilen kan bruges til at kontrollere for en kontinuerlig lufttåke fra patientens lunge. For at okkludere thoraxventilen skal du indføre og fastgøre okklusionspropen til luer-låsen på den selvforsegende port.

Denne pakke indeholder instruktioner til den specifikke brug af okklusionspropen. For yderligere instruktioner i brugen af thoraxventilen henvises der til den brugsanvisning, der følger med baksken til thoraxventilindgrib.

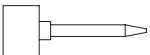
**ADVARSLER/KOMPLIKATIONER:**

- Fjern okklusionspropen, når kontrollen er gennemført. Thoraxventilen vil ikke ventilere luft, når okklusionspropen er isat. Forsøgl den selvforsegende port med den forankrede hætte, når okklusionspropen er fjernet.
  - Fjern okklusionspropen, når kontrollen er gennemført, hvis okklusionspropen blev brugt til at foretage lækagekontrollen. Thoraxventilen vil ikke ventilere luft, når okklusionspropen er isat.
  - Genbrug af dette engangsudstyr kan medføre infektion hos patienten og/eller funktionstøj 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).
- INDBERETNING 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.

## Okklusionsstopfen UreSii THORA-VENT

**VERWENDUNGSZWECK:** Zur Verwendung mit Thoracic Vent, um zu prüfen, ob kontinuierlich Luft austritt. 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.



Okklusionsstopfen

**GEBRAUCHSANLEITUNG:**

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

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

**WAHRNHEIMLICHE KOMPLIKATIONEN:**

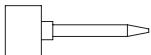
- Entfernen Sie den Okklusionsstopfen, wenn die Prüfung abgeschlossen ist. Die Thoraxöffnung lässt keine Luft ab, wenn der Okklusionsstopfen angebracht wurde. Dichten Sie den selbstdichtenden Zugang mit der befestigten Verschlusskappe ab, wenn der Okklusionsstopfen entfernt wird.
  - Wenn der Okklusionsstopfen verwendet wurde, um die Prüfung auf Luftlecks durchzuführen, entfernen Sie den Okklusionsstopfen wieder, wenn die Prüfung abgeschlossen wurde. Die Thoraxöffnung lässt keine Luft ab, wenn der Okklusionsstopfen angebracht wurde.
  - Die Wiederverwendung dieses für den Einmalgebrauch bestimmten Produkts kann bei dem Patienten eine Infektion verursachen und/oder zu einer Fehlfunktion des Produkts führen.
- SICHERE ENTSORGDUNG:** 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.

## Πώμα απόφραξης UreSii THORA-VENT

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:** Για χρήση με θωρακική διάταξη αερισμού για τον έλεγχο συνεχούς διαφυγής αέρα. Το προϊόν αυτό προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση (λιγότερο από 30 ημέρες).

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



Πώμα απόφραξης

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

Έλεγχος για συνεχή διαφυγή αέρα: Το βόσμα απόφραξης της θωρακικής διάταξης αερισμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο συνεχούς διαφυγής αέρα από τον πνεύμονα του ασθενούς. Για την απόφραξη της θωρακικής διάταξης αερισμού, εισαγάγετε και στερεώστε το βόσμα απόφραξης στον σύνδεσμο luer lock της αυτοσφραγίζουσής θύρας.

Αυτή η συσκευασία περιέχει ειδικές οδηγίες για τη χρήση του πώματος απόφραξης. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της θωρακικής διάταξης αερισμού, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στους διακόσιους διαδικασίας θωρακικής διάταξης αερισμού.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:**

- Όταν ολοκληρωθεί ο έλεγχος, αφαιρέστε το βόσμα απόφραξης. Όταν το βόσμα απόφραξης είναι τοποθετημένο στη θέση του, δεν εκτελείται αερισμός από τη θωρακική διάταξη αερισμού. Σφραγίστε την αυτοσφραγίζόμενη θύρα με το μη αποστειρωμένο πώμα όταν το βόσμα απόφραξης έχει αφαιρεθεί.
- Εάν έχει χρησιμοποιηθεί το βόσμα απόφραξης για την εκτέλεση του ελέγχου διαφυγής αέρα, το βόσμα απόφραξης θα πρέπει να αφαιρεθεί μετά την ολοκλήρωσή του ελέγχου. Όταν το βόσμα απόφραξης είναι τοποθετημένο στη θέση του, δεν εκτελείται αερισμός από τη θωρακική διάταξη αερισμού.
- Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη στον ασθενή ή και βλάβη της συσκευής.

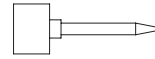
**ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ:** Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή σε δοχείο με σημείωση βιολογικού κινδύνου (δηλ., μολυσμένο με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης).

**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 κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Tapón de oclusión UreSii THORA-VENT

**USO PREVISTO:** Para el uso con un drenaje torácico para comprobar la existencia de una fuga de aire continua. Este producto está destinado para un uso a corto plazo (inferior a 30 días).

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



Tapón de oclusión

**INSTRUCCIONES DE USO:**

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

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

**ADVERTENCIAS / COMPLICACIONES:**

- Se debe retirar el conector de oclusión cuando se haya completado la verificación. El drenaje torácico no ventilará aire cuando el conector de oclusión esté colocado en posición. Debe sellarse el puerto autosellante con la tapa integrada después de quitar el conector de oclusión.
- Si el conector de oclusión se ha usado para realizar una verificación de fugas de aire, se debe retirar cuando se haya completado la verificación. El drenaje torácico no ventilará aire cuando el conector de oclusión esté colocado en posición.
- La reutilización del dispositivo de un solo uso conlleva riesgos de infección en el paciente o mal funcionamiento del dispositivo.

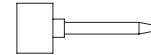
**ELIMINACIÓN SEGURA:** desechar el dispositivo utilizado en un contenedor para residuos con riesgo biológico (es decir, contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano).

**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 esté establecido el usuario o el paciente.

## UreSii THORA-VENT - Sulkutulppa

**KÄYTTÖTARKOITUS:** Käytetään rintakehän ilmareikäventtiilin kanssa jatkuvan ilmvuodon tarkistamiseksi. Tuote on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (alle 30 vuorokautta).

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



Sulkutulppa

**KÄYTTÖOHJEET:**

Jatkuvan ilmvuodon tarkistaminen: Thoracic Vent -sulkutulpan avulla voidaan tarkistaa potilaan keuhkosta peräisin oleva jatkuva ilmvuoto. Thoracic Vent voidaan tukkia asettamalla ja kiinnittämällä sulkutulppa itsetiivistävän portin luer-lock-liittimeen.

Tämä pakkaus sisältää sulkutulpan erityistä käyttöä koskevat ohjeet. Lisäohjeita Thoracic Vent -välineen käyttöön on Thoracic Vent -toimenpidesarjien käyttöohjeissa.

**VAROITUKSET/KOMPLIKAATIOT:**

- Poista sulkutulppa, kun tarkistus on tehty. Ilma ei pääse kulkemaan Thoracic Vent -välineessä, kun sulkutulppa on paikallaan. Sulje itsetiivistävä portti sen omalla korkilla, kun poistat sulkutulpan.
- Mikäli ilmvuodon tarkistuksessa käytettiin sulkutulppaa, muista poistaa sulkutulppa tarkistuksen jälkeen. Ilma ei pääse kulkemaan Thoracic Vent -välineessä, kun sulkutulppa on paikallaan.
- Tämän kertakäyttöisen välineen uudelleenkäyttö voi johtaa potilaan infektiin jätä välineen toimintahäiriön.

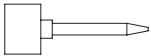
**TURVALLINEN HÄVITÄMINEN:** Hävitä käytetty laite pakkauksessa, jossa on biovaarimerkinnät (eli saastuneita mahdollisesti tartuttavia ihmisperäisiä aineita).

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



UreSil® THORA-VENT® Occlusion Plug

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



Occlusion Plug

INSTRUCTIONS FOR USE: Check for continuous air leak: The Thoracic Vent occlusion plug can be used to check for a continuous air leak from the patient's lung.

WARNINGS/COMPLICATIONS: 1. Remove the occlusion plug when the check is complete. The Thoracic Vent will not vent air when the occlusion plug is in place.

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

UreSil and THORA-VENT are registered trademarks of UreSil, LLC.



EN Catalog number CS Katalogové číslo DA Katalognummer DE Katalognummer EL Αριθμός καταλόγου ES Número de catálogo FI Luettelunumero FR Numéro de catalogue IT Numero di catalogo NL Catalogusnummer NO Katalognummer PT Referência SK Katalógové číslo SV Katalognummer TR Katalog numarası ZH 产品目录号



EN Caution CS Upozornění DA Forsigtig DE Achtung EL Προσοχή ES Precaución FI Huomio FR Avertissement IT Attenzione NL Opgelet NO Advarsel PT Referência SK Upozornenie SV Varning TR Dikkat ZH 注意



EN Country of manufacture / Date of manufacture CS Země výroby / Datum výroby DA Fremstillingsland / Fremstillingsdato 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 fabrica / Data de fabrica SK Krajina výroby / Dátum výroby TR Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanılm talimatlarına başvurun / Tillæringsdatum SV Tillverkningsland / Öretim tarihi ZH 产地 / 生产日期



EN Use-by date CS Datum použitelnosti DA Sidste anvendelsesdato DE Verfallsdatum EL Ημερομηνία λήξης ES Fecha de caducidad FI Viimeinen 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 Quantity CS Množství DA Antal DE Menge EL Ποσότητα ES Cantidad FI Määrä FR Quantité IT Quantità NL Hoeveelheid NO Antall PT Quantidade SK Množstvo SV Kvantitet TR Miktar ZH 数量



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 latex από φυσικό καουτσόκ ES No fabricado con látex de caucho natural FI Ei ole valmistettu luonnonkumiläteksestä 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 gummlætex PT Não fabricado com látex de borracha natural SK Neobsahuje prírodný latex SV Inte tillverkad med naturlig gummlætex TR Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır ZH 并非天然乳胶材质



EN Non-pyrogenic CS Apyrogeni DA Ikke-pyrogen DE Nicht pyrogen EL Μη πυρογόνο ES No contiene pirogenos FI Ei pyrogeninen FR Non pyrogène IT Non pirogenico NL Niet pyrogeen NO Ikke-pyrogen PT Não pirogénico SK Nepyrogéne SV Icke-pyrogen TR Pirojenik değildir ZH 无致热原



EMERGO EUROPE, Westervoortseijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands EN Authorized representative in the European Community / European Union CS Způsobilý 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 fellesskap / Den europeiske union PT Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia SK Způsobilý zástupca v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii SV Auktoriserad representant inom EU/EES TR Avrupa Topluluğu / 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/vastuushenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa 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 fellesskap / 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 Topluluğu / 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 Consulter 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 bruksanvisning 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 bruksanvisning TR Kullanım talimatlarına/ Elektronik kullanım talimatlarına başvurun 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 pakke 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 bruksanvisningen TR Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanılm talimatlarına başvurun ZH 包装如有损坏不可使用，请参考使用说明书



EN Unique Device Identifier CS Jedinečný identifikátor prostředku 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 Unik apparaat-ID NO Unik enhetsidentifikator PT Identificação Única do Dispositivo SK Unikátny identifikátor pomůcky SV Unik identifikationskod TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı ZH 设备唯一标识符



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

EN Manufacturer CS Výrobce DA Producent DE Hersteller EL Κατασκευαστής ES Fabricante FI Valmistaja FR Fabricant IT Produttore NL Fabrikant NO Produsent PT Fabricante SK Výrobca SV Tillverkare TR Üretici ZH 制造商



1-800-538-7374 (U.S.A.) EN Telephone Number CS Telefonní číslo DA Telefonnummer DE Telefonnummer EL Αριθμός τηλεφώνου ES Número de teléfono FI Puhelinnumero FR Numéro de téléphone IT Numero di telefono NL Telefoonnummer NO Telefonnummer PT Número de telefone SK Telefónne číslo SV Telefonnummer TR Telefon Numarası ZH 电话号码

1-847-982-0106

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 Faksnummer NO Faksnummer PT Número de fax SK Faxové číslo SV Faxnummer TR Faks Numarası ZH 传真号码



EN Do not resterilize CS Neresterilizujte DA Må ikke resteriliseres DE Nicht erneut sterilisieren EL No πνυ αποστειρωθεί εκ νέου ES No reesterilizar FI Älä steriiloi uudelleen FR Ne pas résteriliser IT Non risterilizzare NL Niet opnieuw steriliseren NO Skal ikke reesteriliseres 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 πνυ επαναχρησιμοποιηθεί ES No reutilizar FI Älä käyttää uudelleen FR Ne pas réutiliser IT Non riutilizzare NL Niet hergebruiken 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 Sterilbarrieresystem EL Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου/ Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού ES Esterilizado con óxido de etileno/ Sistema de barrera estéril simple FI Steriloitu etyleenoksidilla/ Yksittäinen steriili estojärjestelmä FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Système de barrière stérile simple 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 Sterilizované ethýlenoxidom/ Systém jednej sterilnej bariéry SV Steriliserad med etylenoxid/ Steril bariérsystem med ett lager TR Etilen 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



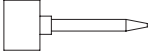
EN Medical device CS Zdravotnický prostředek DA Medicinsk udstyr DE Medizinprodukt EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES Producto sanitario FI Lääkinnällinen laite FR Dispositif médical IT Dispositivo medico NL Medisch apparaat NO Medisinsk enhet PT Dispositivo médico SK Zdravotnícka pomôčka SV Medicinsk utrustning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



Uzaviraci zátka UreSil THORA-VENT

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

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



Uzavírací zátka

NÁVOD K OBSLUZE: Zkontrolujte, zda neuniká nepřetržitě vzduch: Uzavírací zátka hrudního větráčního otvoru lze použít ke kontrole, zda z pacientových plic neuniká nepřetržitě vzduch. Chcete-li uzavřít hrudní větrací otvor, vložte a zajistěte uzavírací zátka do koncevky luer-lock na samotném hrdu.

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

VAROVÁNÍ/KOMPLIKACE:

- 1. Vyměňte uzavírací zátka, když dokončíte kontrolu. Hrudní odvětrávací otvor nebude ventilován, vzduch, když bude uzavírací zátka na místě. Uvědomte samotěničící hrdo se závětvým užíváním poté co vyměte uzavírací zátka. 2. Pokud byla použita uzavírací zátka k provedení kontroly úniku vzduchu, vyměňte uzavírací zátka, když dokončíte kontrolu. Hrudní odvětrávací otvor nebude ventilován, vzduch, když bude uzavírací zátka na místě. 3. Opakované použití tohoto jednorázového prostředku může způsobit pacientovi infekci anebo může způsobit poruchu prostředku. EL Αριθμός φαξ ES Número de fax FI Faksinumero FR Numéro de fax IT Numero di fax NL Faksnummer NO Faksnummer PT Número de fax SK Faxové číslo SV Faxnummer TR Faks Numarası ZH 传真号码

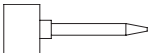
BEZPEČNÁ LIKVIDACE: Použijte prostředek zlikvidujte v kontejneru označeném jako biologické riziko (tj. kontaminovaný potenciálně infekčními látkami lidského původu).

HLASENÍ ZÁVAŽNÝCH 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.

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

**UTILISATION PRÉVUE :** À utiliser avec le dispositif de ventilation thoracique pour vérifier la présence d'une fuite d'air continue. Ce produit est destiné à un usage à court terme (inférieur à 30 jours).

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



Bouchon d'occlusion

**CONSIGNES D'UTILISATION :**

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

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

**AVERTISSEMENTS/COMPLICATIONS :**

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

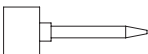
**ÉLIMINATION SANS DANGER :** Éliminer le dispositif usagé dans un contenant marqué pour les risques biologiques (c'est-à-dire contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine).

**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.

**Tappo di occlusione UreSii THORA-VENT**

**USO PREVISTO:** Da usare con il sistema di aspirazione toracica per controllare la fuoriuscita d'aria continua. Questo prodotto è destinato a un uso a breve termine (meno di 30 giorni).

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



Tappo di occlusione

**ISTRUZIONI PER L'USO:**

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

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

**AVVERTENZE/COMPLICAZIONI:**

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

**SMALTIMENTO SICURO:**

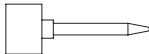
Smaltire il dispositivo usato in un contenitore contrassegnato come a rischio biologico (vale a dire, contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana).

**SEGNALAZIONE 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.

**Occlusieplug UreSii THORA-VENT**

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

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



Occlusieplug

**GEBRUIKSAANWIJZING:**

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

Dit pakket bevat instructies voor het specifieke gebruik van de occlusieplug. Voor meer instructies met betrekking tot het gebruik van de thoracale vent, raadpleegt u de gebruiksinstructies die zijn opgenomen in de proceduretrays voor de thoracale vent.

**WAARSCHUWINGEN/COMPLICATIES:**

- Verwijder de occlusieplug wanneer de controle voltooid is. De thoracale ventilatieopening zal geen lucht ventileren wanneer de occlusieplug geplaatst is. Sluit de zelfsluitende poort met de vastgemaakte dop wanneer de occlusieplug verwijderd is.
- Indien de occlusieplug gebruikt werd om de luchtstroom te controleren, verwijderd u de occlusieplug wanneer de controle voltooid is. De thoracale ventilatieopening zal geen lucht ventileren wanneer de occlusieplug geplaatst is.
- Hergebruik van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan leiden tot infectie bij de patiënt en/of een defect aan het hulpmiddel.

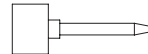
**VEILIGE AFVALVERWERKING:** Gooi het gebruikte hulpmiddel weg in een container die is gemarkeerd voor biologisch gevaarlijk afval (d.w.z. verontreinigd met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong).

**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.

**Oklklusjonsplugg UreSii THORA-VENT**

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

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



Okklusjonsplugg

**BRUKSANVISNING:**

Se etter kontinuerlig luftlekkasje. Brystventilen okklusjonsplugg kan brukes for å se etter en kontinuerlig luftlekkasje fra pasientens lunge. Brystventilen lukkes ved å føre inn og sikre okklusjonspluggen til luerlåsen på den selvlukkende porten.

Denne pakningen inneholder instruksjoner for spesifikk bruk av okklusjonspluggen. Du finner ytterligere instruksjoner relatert til bruken av brystventilen i bruksanvisningen som følger med prosedyrebrettet for torakal ventilasjon.

**ADVARSLENER/KOMPLIKASJONER:**

- Fjern okklusjonspluggen når kontrollen er fullført. Brystventilen kommer ikke til å ventilere luft når okklusjonspluggen er på plass. Lukk den selvlukkende porten med det bundne lokket når okklusjonspluggen er fjernet.
- Hvis okklusjonspluggen ble brukt for å utføre kontroll av luftlekkasje, fjernes okklusjonspluggen når kontrollen er fullført. Brystventilen kommer ikke til å ventilere luft når okklusjonspluggen er på plass.
- Gjenbruk av denne enheten som er beregnet for engangsbruk, kan føre til pasientinfeksjon og/eller feil på enheten.

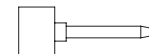
**SIKKER AVHENDING:** Kast brukt enhet i beholder merket for biologisk fare (dvs. forurenset med potensielt smittsomme stoffer av menneskelig opprinnelse).

**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.

**Tampão de oclusão UreSii THORA-VENT**

**INDICAÇÕES:** Para utilização com o sistema de punção torácica para verificação de fuga contínua de ar. Este produto destina-se a ser utilizado a curto prazo (inferior a 30 dias).

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



Tampão de oclusão

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

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

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

**AVERTÊNCIAS/COMPLICAÇÕES:**

- Retirar o tampão de oclusão uma vez concluída a verificação. O dispositivo não ventilará se o tampão de oclusão estiver colocado. Selar a porta autosealante com a tampa anexa após a remoção do tampão de oclusão.
- Se o tampão de oclusão tiver sido usado para verificar fugas de ar, retirá-lo uma vez concluída a verificação. O dispositivo não ventilará se o tampão de oclusão estiver colocado.
- A reutilização deste dispositivo descartável pode provocar infeção no doente e/ou mau funcionamento do dispositivo.

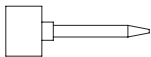
**ELIMINAÇÃO SEGURA:** Eliminar o dispositivo usado no recipiente indicado para resíduos de risco biológico (ou seja, contaminados com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana).

**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.

### Oklúzna zátka UreSii THORA-VENT

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

**CIEĽOVÍ POUŽÍVATEĽIA:** Tento výrobok môžu používať len vyskolení lekári.



Oklúzna zátka

#### NÁVOD NA POUŽITIE:

Skontrolujte, či nedochádza k úniku vzduchu: Zátku na oklúziu hrudného otvoru môžete použiť pri kontrole nepretížitého úniku vzduchu z pľúc pacienta. Na oklúziu hrudného otvoru vložte oklúziu zátku do konektoru luer lock na samostatváracom otvore a zaistite ju.

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

#### VAROVANIA/KOMPLIKÁCIE:

- Po dokončení kontroly vyberte oklúziu zátku. Po vložení oklúznej zátky nebude do hrudného otvoru prichádzať vzduch. Po vybratí oklúznej zátky uzavrite samostatvárací otvor s prviazaným uzáverom.
- Ak ste na kontrolu úniku vzduchu použili oklúziu zátku, po dokončení kontroly ju vyberte. Po vložení oklúznej zátky nebude do hrudného otvoru prichádzať vzduch.
- Opakované použitie tejto jednorazovej pomôcky môže viesť k infekcii pacienta a/alebo poruche pomôcky.

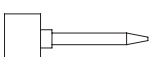
**BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA:** Použitú zariadenie zlikvidujte v nádobe označenej pre biologicky nebezpečný odpad (t. j. kontaminovaný potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu).

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

### Ocklusionspropp UreSii THORA-VENT

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

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



Ocklusionspropp

#### BRUKSANVISNING:

Kontrollera om det förekommer kontinuerligt luftläckage: Ocklusionsproppen för thoraxventilen kan användas för att kontrollera om det förekommer luftläckage från patientens lunga. För in och fast ocklusionsproppen i luerlock-kopplingen på den självförslutande porten för att ockludera thoraxventilen.

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

#### VARNINGAR/KOMPLIKATIONER:

- Ta bort ocklusionsproppen när kontrollen är klar. Thoraxventilen kan inte ventileras luft när ocklusionsproppen sitter på plats. Förslut den självförslutande porten med det vidhängande locket efter att ocklusionsproppen har tagits bort.
- Om ocklusionsproppen har använts för att utföra kontroll av luftläckage ska ocklusionsproppen avlägsnas när kontrollen är klar. Thoraxventilen kan inte ventileras luft när ocklusionsproppen sitter på plats.
- Återanvändning av denna engångsprodukt kan leda till infektion hos patienten och/eller felfunktion på enheten.

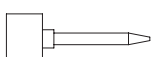
**SÄKER KASSERING:** Släng den använda enheten i en behållare som är märkt för biologisk fara (dvs. kontaminerad med potentiellt smittsamma ämnen av märksligt ursprung).

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

### UreSii THORA-VENT Tikama Tapası

**KULLANIM AMACI:** Sürekli hava sızıntısını kontrol etmek için Toraks Çıkışıyla birlikte kullanılır. Bu ürün, kısa vadeli kullanıma yöneliktir (30 günden az).

**AMAÇLANAN KULLANICILAR:** Bu ürün yalnızca eğitimli klinisyenler tarafından kullanıma yöneliktir.



Tikama Tapası

#### KULLANIM TALİMATLARI:

Sürekli hava sızıntısı için kontrol: Toraks Çıkışı tikama tapası, hastanın akciğerinde sürekli hava sızıntısı olup olmadığını kontrol etmek için kullanılabilir. Toraks Çıkışını tikamak için, tikama tapasını kendinden mühürlü porttaki luer kilide takın ve iyice yerleştirin.

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

#### UYARILAR/KOMPLİKASYONLAR:

- Kontrol tamamlandığında tikama tapasını çıkarın. Toraks Çıkışı, tikama tapası takılı olduğunda hava çıkışını önler. Tikama tapası çıkarıldığında, bağlı kapak içeren kendinden mühürlü portu kapalıdır.
- Tikama tapası hava sızıntısı kontrolü için kullanıldıysa, kontrol tamamlandığında tikama tapasını çıkarın. Toraks Çıkışı, tikama tapası takılı olduğunda hava çıkışını önler.
- 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) işaretli bir kaba atın.

**CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ:** Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretici UreSii'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devlet'in Yetkili Otoritesine bildirilmelidir.



MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug Switzerland

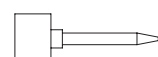
EN Authorised Representative in Switzerland/Importer in Switzerland  
CS Oprávněný zástupce ve Švýcarsku / Dovozece ve Švýcarsku  
DA Autoriseret repræsentant i Schweiz/Importør i Schweiz  
DE Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz / Importeur in der Schweiz  
EL Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ελλάδα/ εισαγωγέας στην Ελλάδα  
ES Representante autorizado en Suiza/Importador en Suiza  
FI Valtuutettu edustaja Sveitsissä / Maahantuaja Sveitsissä.  
FR Représentant autorisé 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 Autoriserad representant i Schweiz/importör i Schweiz  
TR İsviçre'deki Yetkili Temsilci /İsviçre'deki İthalatçı  
ZH 瑞士授权代表/瑞士进口商

### 閉塞塞 UreSii THORA-VENT

**預期用途:** 与气胸排放套件一起使用，用于检查是否有持续漏气。本产品适合短期使用（30 天以内）。

**預期使用者:** 本产品仅限于训练有素的临床医生使用。



閉塞塞

#### 使用说明:

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

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

#### 警告/并发症:

- 检查完毕后应取下闭塞塞，当闭塞塞就位时，胸腔排气管将不再通气，拆下闭塞塞后，使用螺紋蓋密封自密封口。
- 如使用闭塞塞进行漏气检查，检查完毕后应取下闭塞塞，当闭塞塞就位时，胸腔排气管将不再通气。
- 重复使用此一次性设备可能导致患者感染和/或设备故障。

**安全处理:** 将使用过的装置弃置在标有生物危害标志（即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:** 与该设备相关的任何严重事件都应向 UreSii 制造商和用户和/或患者所在成员国的主管部门报告。