

DA

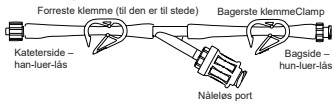
UreSii Aspirations-/skyfleadapter

TILSIGTET ANVENDELSE: Til kateteraspiration og skyning. Dette produkt er beregnet til kortvarig brug (mindre end 30 dage).

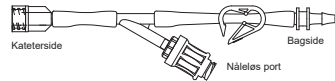
TILSIGTET PATIENTPOPULATION: Dette produkt er beregnet til at blive brugt til patienter med placerede drænkathetre.

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

AFA-LL og DFA-LL for katetre med luer-lås:



AFA-LB for katetre med stor diameter:



BRUGSANVISNING:

- 1. For katetervedligeholdelse (aspiration og skyning) skal du montere den passende adapter på kateteret.
2. Slut den anden ende af adapteren til en opsamlingspose.
3. Pod silikoneforsiglingen på den nåleløse port i henhold til institutionens protokol.
4. For alle andre adaptere end DFA-LL skal du skylle eller suge kateteret ved at afklemme slangen med den medfølgende klemme og derefter sugeskylle efter behov.
5. DFA-LL leveres med to klemmer. Når du suger og skyller med DFA-LL, skal du lukke den bagerste klemme og lade den forreste klemme være åben.

ADVARSEL: Genbrug af dette engangsudstyr kan medføre infektion hos patienten og/eller funktionstjil 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 ALVORIGE HÆNDELSER: 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

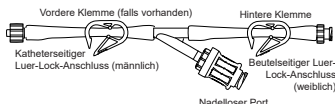
UreSii Aspirations-/Spüladapter

VERWENDUNGZWECK: Für die Katheteraspiration und -spülung. Dieses Produkt ist zur kurzfristigen Anwendung (weniger als 30 Tage) vorgesehen.

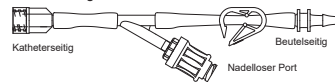
VORGEGEHENE PATIENTENGRUPPE: Dieses Produkt ist für die Verwendung bei Patienten mit gelegten Drainagekathetern bestimmt.

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

AFA-LL und DFA-LL für Luer-Lock-Katheter:



AFA-LB für große Katheter:



GEBRAUCHSANLEITUNG:

- 1. Befestigen Sie für die Katheterpflege (Aspiration und Spülung) den entsprechenden Adapter am Katheter.
2. Verbinden Sie das andere Ende des Adapters mit einem Sammelbeutel.
3. Desinfizieren Sie die Silikonichtung des nadellosen Ports gemäß den in der Einrichtung üblichen Vorgehensweisen.
4. Gilt für alle anderen Adapter mit Ausnahme des DFA-LL: Spülen oder aspirieren Sie den Katheter, indem Sie den Schlauch mit der mitgelieferten Klemme abklemmen und anschließend nach Bedarf aspirieren/spülen.
5. Das Modell DFA-LL ist mit zwei Klemmen ausgestattet. Schließen Sie bei der Aspiration bzw. beim Spülen mit dem DFA-LL die hintere Klemme und lassen Sie die vordere Klemme offen.
6. Um Flüssigkeit von der Spritze in den Beutel zu leiten, öffnen Sie die hintere Klemme und schließen Sie die vordere Klemme. Entfernen Sie nach erfolgter Aspiration und/oder Spülung die Spritze und öffnen Sie beide Klemmen.
7. ACHTUNG: Verwenden Sie für den Zugang zum nadellosen Port keine Nadel.

WARNHINWEIS: Die Wiederverwendung dieses für den Einzelgebrauch 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

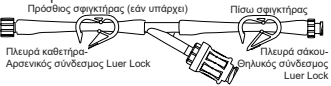
UreSii Προσαρμογές αναρρόφησης/εκπίεσης

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Για αναρρόφηση και εκπίεση καθετήρα. Το προϊόν αυτό προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση (λιγότερο από 30 ημέρες).

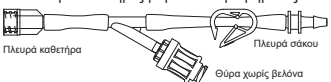
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΙΣΘΕΝΩΝ: Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με τοποθετημένους καθετήρες παραχέτευσης.

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

AFA-LL και DFA-LL για καθετήρες με σύνδεσμο luer lock:



AFA-LB για καθετήρες μεγάλου διαμετρήματος:



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- 1. Για τη συντήρηση του καθετήρα (αναρρόφηση και εκπίεση), συνδέστε τον κατάλληλο προσαρμογέα στον καθετήρα.
2. Συνδέστε το άλλο άκρο του προσαρμογέα με έναν σάκο συλλογής.
3. Καθαρίστε με μπτανόνα το κάλυμμα σιλκόνης της θύρας χωρίς βελόνα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
4. Για όλους τους προσαρμογείς εκτός του DFA-LL, εκπιάνετε ή εκτελείτε αναρρόφηση του καθετήρα κλείνοντας με τον παρεχόμενο σφρακτίρα τον σωλήνα και, στη συνέχεια, εκτελείτε αναρροφη/εκπίεση, όπως απαιτείται.
5. Το μοντέλο DFA-LL παρέχεται με δύο σφρακτίρες. Κατά την αναρρόφηση και την εκπίεση με το μοντέλο DFA-LL, κλείστε τον πίσω σφρακτίρα και αφήστε τον πρόσθιο σφρακτίρα ανοικτό.

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

ES

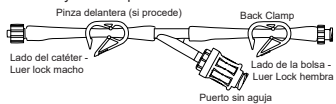
UreSii Adaptador para irrigación/aspiración

USO PREVISTO: Para la aspiración e irrigación de catéteres. Este producto está destinado para un uso a corto plazo (inferior a 30 días).

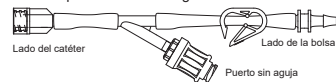
POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA: Este producto está destinado al uso con pacientes en los que se han colocado catéteres de drenaje.

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

AFA-LL y DFA-LL para catéteres luer lock:



AFA-LB para catéteres de gran diámetro:



INSTRUCCIONES DE USO:

- 1. Para mantenimiento del catéter (aspiración e irrigación), conecte el adaptador apropiado al catéter.
2. Conectar el otro extremo del adaptador a una bolsa de recogida.
3. Limpiar el sello de silicona del puerto sin aguja de acuerdo con el protocolo del centro.
4. Para todos los adaptadores que no sean DFA-LL, irrigar o aspirar el catéter pinchando el tubo con la pinza suministrada y luego aspirando/irrigando según sea necesario.
5. DFA-LL está fornito de dos pinzas. Al aspirar e irrigar con DFA-LL, cerrar la pinza trasera y dejar abierta la pinza delantera.

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.

FR

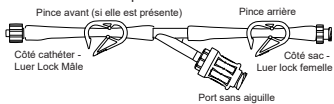
UreSii Adaptateur de rinçage par aspiration

UTILISATION PREVUE : Pour aspiration et rinçage du cathéter. Ce produit est destiné à un usage à court terme (inférieur à 30 jours).

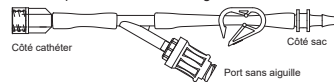
POPULATION DE PATIENTS VISÉE : Ce produit est destiné à être utilisé chez les patients sur qui l'on a placé des cathéters de drainage.

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

AFA-LL et DFA-LL pour les cathéters à luer lock :



AFA-LB pour les cathéters de grand diamètre :



CONSIGNES D'UTILISATION :

- 1. Pour la maintenance du cathéter (aspiration et rinçage), fixez l'adaptateur correspondant au cathéter.
2. Attachez l'autre extrémité de l'adaptateur à un sac de recueil.
3. Ecouvillonnez le joint d'étanchéité en silicone du port sans aiguille conformément au protocole de l'établissement.
4. Pour tous les adaptateurs autres que DFA-LL, rincez ou aspirez le cathéter en pinçant la tubulure avec la pince fournie.
5. Le DFA-LL est fourni avec deux pinces. Lorsque vous aspirez et rincez avec le DFA-LL, refermez la pince arrière et laissez la pince avant ouverte.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser d'aiguille pour accéder au port sans aiguille.

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'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

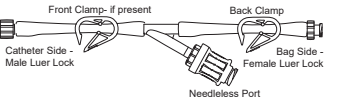


INTENDED USE: For Catheter Aspiration and Flushing. This product is intended for short-term use (less than 30 days).

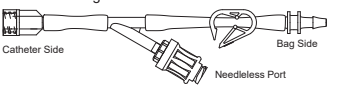
INTENDED PATIENT POPULATION: This product is intended to be used with patients with placed drainage catheters.

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

AFA-LL and DFA-LL for luer lock catheters:



AFA-LB for large bore catheters:



INSTRUCTIONS FOR USE:

- 1. For catheter maintenance (aspiration and flushing), attach the appropriate adaptor to the catheter. The male threaded connector attaches to the catheter.
2. Connect the other end of the adaptor to a collection bag. For the AFA-LB, remove the luer connector from the bag tubing and attach the bag tubing to the barb.
3. Swab the silicone seal of the needleless port in accordance with facility protocol. Attach a male slip luer or male luer lock syringe to the needleless port by grasping the valve and firmly pushing and twisting the syringe onto the valve until tight.
4. CAUTION: Do not use needle to access the needleless port. For all adapters other than the DFA-LL, flush or aspirate the catheter by clamping the tube with the supplied clamp and then aspirating/flushing as required. Unclamp the tube when complete and remove the syringe as required by twisting counter clock-wise until loose. Do not cap the valve. The device is closed when not engaged.
5. The DFA-LL is provided with two clamps. When aspirating and flushing with the DFA-LL, close the back clamp and leave the front clamp open. For transferring fluid from the syringe to the bag, open the back clamp and close the front clamp. When aspiration and/or flushing is completed, remove the syringe and open both clamps. It is unnecessary to cap the needleless port.

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).

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.



REF, LOT, EN Caution, CS Upozornění, DA Forsigtig, DE Achtung, EL Προσοχή, ES Precaución, FR Avertissement, IT Attenzione, NL Catalogusnummer, PT Referência, SK Katalógové číslo, SV Katalognummer, TR Katalog numarası, ZH 产品目录号, EN Batch code, CS Kód šarže, DA Batchkode, DE Chargencode, EL Κωδικός παρτίδας, ES Código de lote, FR Code du lot, IT Codice lotto, NL Batchcode, PT Código do lote, SK Kód šarže, SV Partikodu, TR Pariti kodu, ZH 批号, EN Caution, CS Upozornění, DA Forsigtig, DE Achtung, EL Προσοχή, ES Precaución, FR Avertissement, IT Attenzione, NL Catalogusnummer, PT Referência, SK Katalógové číslo, SV Katalognummer, TR Katalog numarası, ZH 产品目录号

USA, 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, FR Pays de fabrication/ Date de fabrication, IT Paese di produzione/ Data di produzione, NL Land van productie/ Productiedatum, PT País de fabrico/ Data de fabrico, SK Krajina výroby/ Dátum výroby, TR Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakıvrun/ İliwerkingsdatum sv Tillverkningsland/ Öretim tarihi, ZH 生产地/ 生产日期

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

LATEX, EN Not made with natural rubber latex, CS Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku, DA Ikke fremstillet med naturgummlatex, DE Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt, EL Δεν κατασκευάζεται με Αττίτζ από φυσικό καουτσούκ, ES No fabricado con látex de caucho natural, FR Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel, IT Non realizzato con lattice di gomma naturale, NL Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex, PT Não fabricado com látex de borracha natural, SK Neobsahuje prírodný latex, SV Inte tillverkad med naturlig gummlatex, TR Doğal kauçuk latekten yapılmamıştır, ZH 并非天然橡胶材料

XX, EN Non-pyrogenic, CS Apyrogenní, DA Ikke-pyrogen, DE Nicht pyrogen, EL Μη πυρογόνο, ES No contiene pirógenos, FR Non pyrogène, IT Non pirogenico, NL Niet-pyrogeen, PT Não pirogénico, SK Nepyrogénne, SV Iscke-pyrogen, TR Pirojenik değildir, ZH 无致热源

EC REP, EMERGO EUROPE, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands, EN Authorized representative in the European Community / European Union, CS Zpřomocněný zástupce v Evropské společnosti / 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, FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne et l'Union européenne, IT Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea, NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie, PT Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia, SK Spônomocnený zástupca v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii, SV Auktoriserad representant inom EU/EES, TR Avrupa Topluğulu / Avrupa Birliğindeki 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 Dovezoc v Evropské společnosti / Evropské unii, DA Importer i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union, DE Importeur in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union, EL Εισαγωγής στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση, ES Importador en la Comunidad Europea / Unión Europea, 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, PT Importador na Comunidade Europeia / União Europeia, SK Dovezoc v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii, SV Importör inom EU/EES, TR Avrupa Topluğulu / Avrupa Birliğindeki İthalatçı, ZH 进口商欧洲共同体/欧盟的

STERILIZE, EN Do not resterilize, CS Nesterilizujte, DA Må ikke resteriliseres, DE Nicht erneut sterilisieren, EL No jnyv αποστειρωθεί εκ νέου, ES No reesterilizar, FR Ne pas reesteriliser, IT Non ristilizzare, NL Niet opnieuw steriliseren, PT Não reesterilizar, SK Nesterilizujte, SV Får inte omsteriliseras, TR Yeniden sterilize etmeyin, ZH 不可重复消毒, EN Consult instructions for use/electronic instructions for use, CS Přečíte si návod k použití/elektronický návod k použití, DA Se brugsanvisningen/ elektronisk brugsanvisning, DE Gebrauchsanweisung/ Elektronische Gebrauchsanweisung beachten, EL Διαβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/ ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης, ES Consulte las instrucciones de uso/ las instrucciones de uso electrónicas, 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, PT Consultar as instruções de utilização/ instruções de utilização em formato eletrónico, SK Přečítajte si návod na použitie/ si návod na použitie v elektronickej podobe, SV Se brugsanvisningen/ elektronisk bruksanvisning, TR Kullanım talimatlarına/ Elektronik kullanım talimatlarına bakıvrun, 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 přečtete si návod k použití, DA Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen, DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten, EL Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά κα συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης, ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso, FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter 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, PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização, SK Nepoužívaťe, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie, SV Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen, TR Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakıvrun, ZH 包装如有损坏不可使用, 请参考使用说明书

UDI, EN Unique Device Identifier, CS Jediný identifikační prostředek, DA Unik enhedsidentifikator, DE Einzigartige Gerätekennung, EL Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής, ES Número único de identificación de producto, FR Identifiant unique du dispositif, IT Identificativo unico del dispositivo, NL Unik apparaat-ID, PT Identificação Única do Dispositivo, SK Unikátny identifikačný pomôcky, SV Unik identifikationskod, TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı, ZH 设备唯一标识符, EN Manufacturer, CS Vyrobc, DA Producent, DE Hersteller, EL Κατασκευαστής, ES Fabricante, FR Fabricant, IT Produttore, NL Fabrikant, PT Fabricante, SK Výrobca, SV Tillverkare, TR Üretici, ZH 制造商

1-800-538-7374 (U.S.A.), EN Telephone Number, CS Telefoni číslo, DA Telefonnummer, DE Telefonnummer, EL Αριθμός τηλεφώνου, ES Número de teléfono, FR Numéro de téléphone, IT Numero di telefono, NL Telefoonnummer, PT Número de telefone, SK Telefónne číslo, SV Telefonnummer, TR Telefon Numarası, ZH 电话号码, EN Fax Number, CS Číslo faxu, DA Faxnummer, DE Faxnummer, EL Αριθμός φαξ, ES Número de fax, FR Numéro de fax, IT Numero di fax, NL Faxnummer, PT Número de fax, SK Faxevo číslo, SV Faxnummer, TR Faks Numarası, ZH 传真号码

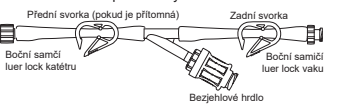
EN Do not re-use, CS Nepoužívejte opakovaně, DA Må ikke genbruges, DE Nicht wiederverwenden, EL No jnyv επαναχρησιμοποιηθεί, ES No reutilizar, FR Ne pas réutiliser, IT Non riutilizzare, NL Niet hergebruiken, PT Não reutilizar, SK Nepoužívaťe opakovane, SV Får inte återanvändas, TR Yeniden kullanmayın, ZH 不可重复使用

STERILE EO, EN Sterilized using ethylene oxide/ Single sterile barrier system, CS Sterilizováno ethylenoxidem/ Jednoduchý sterilní bariérový systém, DA Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid/ Enkelt steril barrieresystem, 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, 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 ethylenoxid/ Enkelvoudig steriel barrieresysteem, PT Esterilizado por óxido de etileno/ Sistema de barreira estéril simples, SK Sterilizováno etylénoxidom/ Systém jedné sterilní 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/ 单一屏障系统

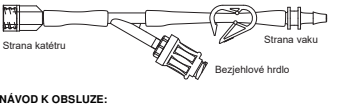
MD, EN Medical device, CS Zdravotnický prostředek, DA Medicinsk udstyr, DE Medizinprodukt, EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν, ES Producto sanitario, FR Dispositif médical, IT Dispositivo medico, NL Medisch apparaat, PT Dispositivo médico, SK Zdravotnícka pomôčka, SV Medicinsk utrustning, TR Tıbbi cihaz, ZH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

CS, UreSil Sací/proplachovací adaptér, ÚČEL POUŽITÍ: Odsávání a proplachování katétru. Tento výrobek je určen ke krátkodobému používání (méně než 30 dnů). ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ: Tento výrobek je určen k použití u pacientů se zavedenými drenážními katetry. ÚČEL POUŽITÍ: Tento produkt je určen pouze k použití vyškolenými lékaři.

AFA-LL a DFA-LL pro katétry s koncovkou luer lock:



AFA-LB pro katétry s velkou světlostí:



- NÁVOD K OBSLUZE:**
1. Pro údržbu katétru (aspirace a proplachování) připojte ke katétru příslušný adaptér. Samčí závitový konektor se připojuje ke katétru.
 2. Připojte druhý konec adaptéru ke sběrnému sáčku. U AFA-LB odstraňte konektor luer z hadičky vak a hadičku vak připojte k trnu.
 3. Silikonové těsnění bezjehlového hrdla ořetve v souladu s protokolem zdravotnického zařízení. Připojte vnější kluzný luer nebo stříkačku se samčí koncovkou luer lock k bezjehlovému hrdlu tak, že uchopíte ventil a pevně zalačíte a otačíte stříkačku na ventilu, dokud není utažena.
 4. **UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte jehlu k přístupu k bezjehlovému hrdlu. U všech adaptérů jiných než DFA-LL, propíchněte nebo odsajte katétr zasovkováním hadičky dodanou svorkou a poté podle potřeby nasávnímí/proplachnutím. Po dokončení odsovorky hadičku a odstraňte stříkačku podle potřeby otačením proti směru hodinových ručiček až do uvolnění. Nezakrývejte ventil. Prostedek je uzavřeny, když není připojený.
- VAROVÁNÍ:** Opakované použití tohoto jednorázového prostředku může způsobit pacientovi infekci a nebo může způsobit poruchu prostředku.
- BEZPEČNÁ LIKVIDACE:** Použitý prostředek zlikvidujte v kontejneru označeném jako biologické riziko (i. kontaminovaný potenciálně infekčními látkami lidského původu).
- HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ:** Jakýkoli závažný incident, který nastal v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu se sídlem v členském státě uživatele nebo pacienta.

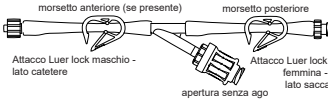
UreSii Adattatore per aspirazione/lavaggio

USO PREVISTO: Per l'aspirazione e il lavaggio del catetere. Questo prodotto è destinato a un uso a breve termine (meno di 30 giorni).

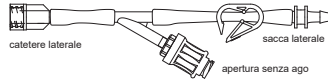
POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA: Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato con pazienti in cui sono posizionali cateteri di drenaggio.

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

AFA-LL e DFA-LL per cateteri dotati di attacco Luer lock:



AFA-LB per cateteri di ampio calibro:



ISTRUZIONI PER L'USO:

- 1. Per la manutenzione del catetere (aspirazione e lavaggio), collegare l'adattatore appropriato al catetere. Il raccordo filettato maschio si collega al catetere.
2. Collegare l'altra estremità dell'adattatore a una sacca di raccolta. Se si utilizza l'AFA-LB, rimuovere l'attacco Luer dal tubo della sacca e collegare il tubo al raccordo spinato.
3. Tamponare il sigillo in silicone dell'apertura senza ago in conformità al protocollo della struttura. Collegare una siringa con Luer slip maschio o attacco Luer lock maschio all'apertura senza ago, affermando la valvola e spingendo e girando con fermezza la siringa sulla valvola finché non è fissata.
ATTENZIONE: Non usare l'ago per accedere all'apertura senza ago.
4. Per tutti gli adattatori, a parte il DFA-LL, lavare o aspirare il catetere serrando il tubo con il morsetto in dotazione e quindi aspirare/lavare secondo necessità. Completata l'operazione, rilasciare il tubo e al bisogno rimuovere la siringa ruotandola in senso antiorario fino a quando non si è allentata. Nonappare la valvola. Il dispositivo è chiuso quando non in uso.
5. Il DFA-LL è dotato di due morsetti. Durante l'aspirazione e il lavaggio con il DFA-LL, chiudere il morsetto posteriore e lasciare aperto quello anteriore. Durante il trasferimento di liquido dalla siringa alla sacca, aprire il morsetto posteriore e chiudere quello anteriore. Una volta completata l'aspirazione e/o il lavaggio, rimuovere la siringa e aprire entrambi i morsetti. Non è necessario ripulire l'apertura senza ago.
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).
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.

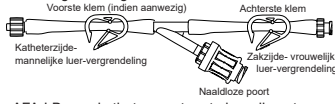
UreSii Zuig-/spoeladapter

BEVOEGD GEBRUIK: Voor aspiratie en spoeling van katheters. Dit product is bedoeld voor kortetermijngebruik (minder dan 30 dagen).

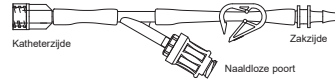
BEVOEGDE PATIËNTENPOPULATIE: Dit product is bedoeld voor gebruik bij patiënten met geplaatste drainagekatheters.

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

AFA-LL en DFA-LL voor katheters met luer-vergrendeling:



AFA-LB voor katheters met grote boordiameter:



GEBRUIKSAANWIJZING:

- 1. Om de katheter te onderhouden (aspiratie en spoeling) bevestig u de gepaste adapter aan de katheter. De mannelijke schroefverbinding kan aan de katheter worden bevestigd.
2. Bevestig het andere uiteinde van de adapter aan een verzamelaar. Voor de AFA-LL verwijderd u de luer-verbinding van de slang en de zak en bevestigd u de slang aan de zak aan de weerhaak.
3. Ontsmet het silicone afsluitstuk van de naaldloze poort volgens het protocol in uw instelling. Bevestig een spuit met een mannelijke luer-slip of een mannelijke luer-vergrendeling aan de naaldloze poort door de klep vast te pakken en de spuit stevig op de klep te duwen en vast te draaien totdat deze goed bevestigd is.
OPGELET: Gebruik geen naald om toegang te verkrijgen tot de naaldloze poort.
4. Bij alle adapters behalve de DFA-LL adapters spoelt u aspireert u de katheter door de slang vast te klemmen met de bijgeleverde klem en daarna de katheter te aspireren/spoelen zoals vereist. Maak de klem weer los wanneer u klaar bent en verwijder de spuit indien nodig door tegen de klok in te draaien totdat de spuit los is. Plaats geen dop op de klep. Wanneer het toestel niet in werking is, is het afgesloten.
5. De DFA-LL wordt geleverd met twee klemmen. Wanneer u de DFA-LL gebruikt om te aspireren en spoelen, sluit dan de achterste klem en laat de voorste klem open. Om vloeistof van de spuit naar de zak over te brengen, open u de achterste klem en sluit u de voorste klem. Wanneer de aspiratie en/of spoeling voltooid zijn, verwijderd u de spuit en open u beide klemmen. Het is niet nodig om een dop op de naaldloze poort te plaatsen.
WAARSCHUWING: 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.

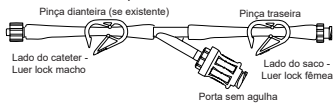
UreSii Adaptador para aspiração/lavagem

INDICAÇÕES: Para aspiração e lavagem do cateter. Este produto destina-se a ser utilizado a curto prazo (inferior a 30 dias).

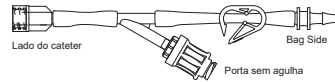
POPULAÇÃO DE DOENTES INDICADA: Este produto destina-se a ser utilizado em doentes com cateteres de drenagem colocados.

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

AFA-LL e DFA-LL para cateteres com luer lock:



AFA-LB para cateteres de diâmetro largo:



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- 1. Para realizar a manutenção do cateter (aspiração e lavagem), ligar o adaptador adequado ao cateter. O conector macho rosçado é acoplado ao cateter.
2. Ligar a outra extremidade do adaptador a um saco coletor. No caso do AFA-LB, retirar o conector luer do tubo do saco e acoplar o tubo do saco ao conector dentado.
3. Limpar a tampa de silicone da porta sem agulha de acordo com o protocolo do estabelecimento. Conectar uma siringa slip luer macho ou luer lock macho à porta sem agulha segurando na válvula e, com firmeza, empurrando e rodando a seringa até ficar bem fixa na válvula.
ATENÇÃO: Não utilizar uma agulha para aceder à porta sem agulha.
4. Para todos os adaptadores, exceto DFA-LL, lavar ou aspirar o cateter colocando a pinça fornecida no tubo e realizando a aspiração/lavagem necessárias. Uma vez concluída a operação, retirar a pinça do tubo e despertar a seringa rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Não tapar a válvula. O dispositivo fica fechado quando não está acoplado.
5. O DFA-LL é fornecido com duas pinças. Ao fazer a aspiração e a lavagem com o DFA-LL, fechar a pinça traseira e deixar a dianteira aberta. Para transferir fluidos da seringa para o saco, abrir a pinça traseira e fechar a dianteira. Uma vez concluída a operação de aspiração e/ou lavagem, retirar a seringa e abrir ambas as pinças. Não é necessário tapar a porta sem agulha.

ATENÇÃO: 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.

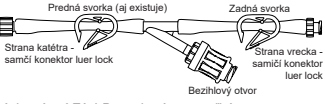
UreSii Nasávací preplachovací adaptér

ÚČEL POUŽITIA: Na odsatie a prepláchnutie katétra. Tento výrobok je určený na krátkodobé použitie (menej ako 30 dní).

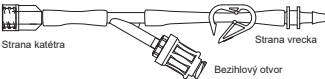
CIEĽOVÁ POPULÁCIA PACIENTOV: Tento výrobok je určený na použitie u pacientov s nasadenými drenážnymi katétrami.

CIEĽOVÍ POUŽÍVATEĽIA: Tento výrobok môžu používať len vyskúšaní lekári.

Adaptéry AFA-LL a DFA-LL pre katétre s konektormi luer lock:



Adaptéry AFA-LB pre katétre s veľkým otvorom



NÁVOD NA POUŽITIE:

- 1. Na udržbu katétra (odsatie a prepláchnutie) pripojte ku katétru vhodný adaptér. Samčí konektor sa pripája ku katétru.
2. Opakný koniec adaptéra pripojte k zbernému vrecku. V prípade AFA-LB odstráňte konektor luer lock a pripojte hadičku vrecka k obozemu.
3. Silikónové tesnenie bezihlového otvoru pouitertej v súlade s protokolom zariadenia. Pripojte samčí konektor luer-slip alebo striekačku s konektorm luer lock k bezihlovému otvoru tak, že uchopte ventili a striekačku pevným zatlačením a pootočením zasuňte do ventili.
UPOZORNENIE: Na prístup do bezihlového otvoru nepoužívajte ihlu.
4. V prípade ostatných adaptérov s výnimkou adaptéra DFA-LL katéter odsajte alebo prepláchnite tak, že hadičku zasovkujete pomocou svorky, ktorá sa dodáva s pomockou, a následne vykonáte potrebné odsatie/prepláchnutie. Po odsati/prepláchnuti hadičku odsovkujte a v prípade potreby striekačku odstráňte tak, že ju pootočíte proti smeru hodnových ručičiek, až kým sa neuvolíni. Ventil neuzatvárajte. Ak pomôcka nie je aktivovaná, je zavretá.
5. Adaptér DFA-LL sa dodáva s dvomi svorkami. Pri odsávaní a preplachovaní pomocou adaptéra DFA-LL zatvoríte zadnú svorku a prednú svorku nechajte otvorenú. Na prenos tekutiny zo striekačky do vrecka otvorte zadnú svorku a zatvoríte prednú svorku. Po odsati alebo prepláchnuti odstráňte striekačku a otvorte obe svorky. Bezihlý otvor nie je potrebné uzavrieť.

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

BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA: Použitú zariadenie zlikvidujte v nádobe označenej pre biologický nebezpečný odpad (t. j. kontaminovaný potencionálne 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.

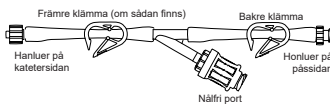
UreSii Aspirations-/spolningsadapter

AVSEDD ANVÄNDNING: För kateteraspiration och spolning. Denna produkt är avsedd för kortskigt bruk (mindre än 30 dagar).

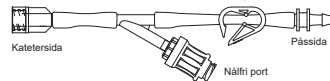
AVSEDD PATIENTGRUPP: Denna produkt är avsedd att användas med patienter med dräneringskatetrar placerade.

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

AFA-LL och DFA-LL för luerlock-katetrar:



AFA-LB för katetrar med stor öppning:



BRUKSANVISNING:

- 1. Anslut lämplig adapter till katetern för kateterunderhåll (aspiration och spolning). Den gängade hankopplingen ansluts till katetern.
2. Adapterns andra ände ansluts till en uppsamlingspåse. För AFA-LB ska luerkopplingen avlägsnas från påsslängen och påsslängen anslutas till den hullingförsedda kopplingen.
3. Torka av silikontätningen på den nälfria porten enligt institutionens protokoll. Anslut en spruta med hanluer av glidtyp eller en hanluerlock till den nälfria porten genom att fatta tag i ventilen och bestäm tillika in och vrida fast sprutan på ventilen tills den sitter ordentligt.
VARNING: Använd inte en nål för åtkomst via den nälfria porten.
4. För alla adaptrar utom DFA-LL ska du spola eller aspirera katetern genom att placera medföljande klämma på slangen och därefter aspirera/spola efter behov. Ta bort klämman från slangen när du är klar och avlägsna sprutan genom att vrida den moturs tills den lossnar. Sätt inte något lock på ventilen. Enheten är stängd när den inte används.
5. DFA-LL levereras med två klämmor. När du aspirerar och spolar med DFA-LL ska du slänga den bakre klämman och lämna den främre klämman öppen. För att överföra vätska från sprutan till påsen öppnar du den bakre klämman och stänger den främre. När aspirationen och/eller spolningen är klar tar du bort sprutan och öppnar båda klämmorna. Du behöver inte sätta lock på den nälfria porten.

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

SÄKER KASSERING: Slang 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 UreSii som tillverkare och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

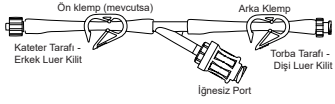
UreSii Aspirasyon/Yıkama Adaptörü

KULLANIM AMACI: Kateter Aspirasyonu ve Yıkama için. Bu ürün, kısa vadeli kullanıma yöneliktir (30 günden az).

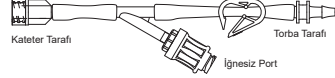
AMAÇLANAN HASTA POPÜLASYONU: Bu ürün, drenaj kateteri yerleştirilmiş hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

AMAÇLANAN KULLANICILAR: Bu ürün yalnızca eğitimli klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.

Luer kilitleme kateterleri için AFA-LL ve DFA-LL:



Geniş delikli kateterler için AFA-LB:



KULLANIM TALİMATLARI:

1. Kateter bakımı için (aspirasyon ve yıkama), katetere uygun adaptörü takın. Erkek dişi konektör katetere bağlanır.
2. Adaptörün diğer ucunu bir toplama torbasına bağlayın. AFA-LB için, luer konektörü torba hortumundan çıkarın ve torba hortumunu çengelili (barbed) konektöre takın.
3. İğnesiz portun silikon mührünü, tesis protokolüne uygun şekilde silin. Valfi kaydırıp, şırıngayı sıkıca yerleşene kadar valfin içine doğru iyice çevirip imek suretiyle, iğnesiz porta bir erkek slip luer veya erkek luer kilitleme şırınga takın.
- DİKKAT:** İğnesiz porta erişmek için iğne kullanmayın.
4. DFA-LL haricindeki tüm adaptörlerde, kateteri yıkamak veya aspire etmek için hortumu temin edilen klemlerle sıkıştırıp ardından gerektiği gibi aspire edin/yıkama yapın. İşlem tamamlandığında klemleri hortumdan çıkarın ve serbest kalana kadar saat yönünün tersine çevirmek suretiyle şırıngayı gerektiği gibi çıkarın. Valfe kapak takmayın. Bağlı olmadığında cihaz kapalıdır.
5. DFA-LL, iki adet klamp ile temin edilir. DFA-LL ile aspirasyon ve yıkama yaparken, arka klemleri kapatın ve ön klemleri açık bırakın. Şırıngadan torbaya sıvı aktarırken, arka klemleri açın ve ön klemleri kapatın. Aspirasyon ve yıkama tamamlandığında, şırıngayı çıkarın ve her iki klemleri de açın. İğnesiz porta kapak takılması gerekmez.

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) işaretli 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 Yetkili Otoritesine bildirmelidir.

CH REP



MedEnvy 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/Importer 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
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 Auktoriserad 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

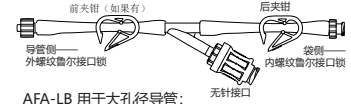
UreSii 抽吸/冲洗适配器

预期用途: 用于导管抽吸和冲洗。本产品适合短期使用（30天以内）。

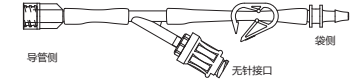
预期患者人群: 本产品适用于放置引流导管的患者。

预期使用者: 本产品仅限于训练有素的临床医生使用。

AFA-LL 和 DFA-LL 用于鲁尔接口锁导管:



AFA-LB 用于大孔径导管:



使用说明:

1. 对于导管维护（抽吸和冲洗），将合适的适配器连接到导管，将外螺纹接头连接到导管。
2. 连接适配器另一端到收集袋，对于 AFA-LB，从袋盖上拆卸鲁尔连接接头，并将袋盖连接到侧管上。
3. 根据设施方案，擦拭无针接口的硅胶密封垫，抓住气嘴，用力将注射器推杆到流网上，直到拧紧，将外螺纹鲁尔接口或外螺纹鲁尔接口侧注射器连接到无针接口。
- 注意:** 请勿使用针进入无针接口。
4. 对于除 DFA-LL 之外的所有适配器，用提供的夹钳夹住导管，冲洗或抽吸导管，然后根据需要进行抽吸/冲洗。完成后松开导管，然后按要求逆时针扭转注射器直至松动，移除注射器，不要盖住流网，设备未接合时请关闭。
5. DFA-LL 配备两个夹钳：当用 DFA-LL 抽吸和冲洗导管时，关闭后夹钳，保持前夹钳打开，将注射器内的液体转移到袋内时，打开后夹钳，关闭前夹钳，完成抽吸和/或冲洗后，取下注射器并打开两个夹钳，无需盖上无针接口。

警告: 重复使用此一次性设备可能导致患者感染或设备故障。

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。