

MD

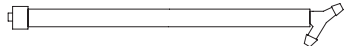
UreSil Slangesæt med "Y"-konnektor

DA

TILSIGTET ANVENDELSE: Til tilslutning af et perkutant drænkateret til en drænpose eller et drænsystem. Til bilateral dræning med et system til tyngdekraft- eller sugdræning. 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 drænkateret.

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



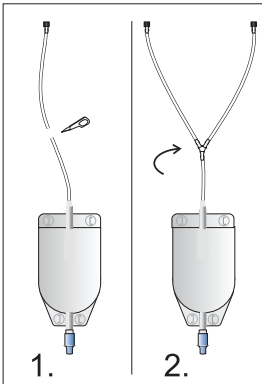
Slangesæt med "Y"-konnektor

KLINISKE FORDELE: Fungerer som tilbehør i forbindelse med et perkutant drænkateret og en pose til tyngdekraftdræning eller et system til at fjerne væsker ved hjælp af tyngdekraft eller i forbindelse med et perkutant drænkateret og en pose til sugdræning eller et system til at fjerne væsker ved hjælp af aktiv sugning eller tyngdekraften.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA: TCY2 "Y"-konnektor-slangesættet består af en indløbslange med en luer-konnektor og en "Y"-konnektor og bruges til at muliggøre bilateral perkutant kateterdræning i en enkelt tyngdekraftdrænapose eller en sugdrænapose eller -system.

BEREGET TIL BRUG MED: Dette tilbehør til medicinsk udstyr er beregnet til brug med et bilateralt, perkutant drænkateret med standard luer-lås og en tyngdekraftdrænapose eller en sugdrænapose eller -system.

BRUGSANVISNING:



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

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

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

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

MD

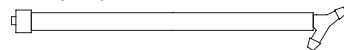
UreSil „Y“-Verbindungsschlauch-Set

DE

VERWENDUNGSSZWECK: Zum Anschluss eines perkutanten Drainagekatheters an einen Drainagebeutel oder ein Drainagesystem. Für die bilaterale Drainage mit einer Schwerkraftdrainage oder einem Saugdrainagesystem. Dieses Produkt ist für kurzfristige Anwendung (weniger als 30 Tage) vorgesehen.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE: Dieses Produkt ist für die Verwendung bei Patienten mit gelegentlichen Drainagekathetern bestimmt.

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



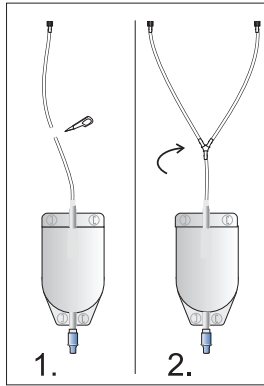
„Y“-Verbindungsschlauch-Set

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

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

ZUR VERWENDUNG MIT: Dieses Zubehör für ein Medizinprodukt ist für die Verwendung mit einem bilateralen perkutanten Drainagekatheter mit Standard-Luer-Lock-Anschluss und einem Schwerkraft-Drainage- oder Saug-Drainage-Beutel oder -system bestimmt.

GEBRAUCHSANLEITUNG:



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

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

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

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

MD

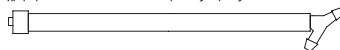
UreSil Σε συλλήψεως συνδέσμου τύπου «Y»

EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Για τη σύνδεση διεδερμικού καθετήρα παραχέτευσης με σάκο ή σύστημα παραχέτευσης. Για αμφερόπλευρη παραχέτευση με σύστημα παραχέτευσης μέσω βαρύτητας ή αναρρόφησης. Το προϊόν αυτό προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση (λιγότερο από 30 ημέρες).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΟΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με τοποθετημένους καθετήρες παραχέτευσης.

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



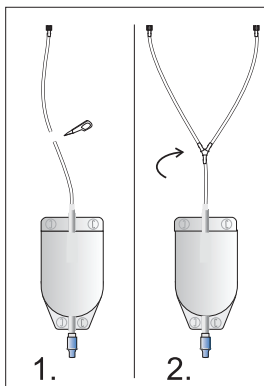
Σετ συλλήψεως συνδέσμου τύπου «Y»

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Λειτουργεί ως εξάρτημα σε συνδυασμό με διεδερμικό καθετήρα παραχέτευσης και σάκο παραχέτευσης δια βαρύτητας για την απομάκρυνση υγρών με χρήση βαρύτητας ή σε συνδυασμό με διεδερμικό καθετήρα παραχέτευσης και σάκο παραχέτευσης μέσω αναρρόφησης για την απομάκρυνση υγρών με χρήση ενεργού αναρρόφησης ή βαρύτητας.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ ΑΠΟΔΟΣΗΣ: Το σετ συλλήψεως σύνδεσης τύπου «Y» TCY2 αποτελείται από έναν σωλήνα εισόδου με σύνδεσμο luer και έναν σύνδεσμο τύπου «Y» και χρησιμοποιείται για αμφίπλευρη παραχέτευση με διεδερμικό καθετήρα σε έναν μόνο σάκο ή ένα μόνο σύστημα παραχέτευσης δια βαρύτητας ή μέσω αναρρόφησης.

ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ: Αυτό το εξάρτημα ιατροτεχνολογικό προϊόντος προορίζεται για χρήση με διεδερμικούς καθετήρες αμφίπλευρης παραχέτευσης με τυπικό σύνδεσμο luer lock και σάκο ή σύστημα παραχέτευσης δια βαρύτητας ή μέσω αναρρόφησης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:



ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Επί του παρόντος δεν υπάρχουν γνωστές ειδικές αντενδείξεις για αυτό το εξάρτημα ιατροτεχνολογικό προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας χρήσης μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη στον ασθενή ή/και βλάβη της συσκευής. Αποστειρώνετε, εάν η συσκευασία είναι ανοικτή και έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση.

ΑΦΟΛΙΣΗ 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 UreSil ως κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή ή κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκαταστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

MD

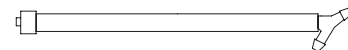
UreSil Conjunto de tubo de conexión «Y»

ES

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

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

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



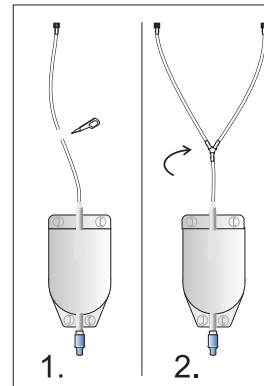
Conjunto de tubo de conexión «Y»

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

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:



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

ADVERTENCIA: La reutilización del dispositivo de un solo uso conlleva riesgos de infección en el paciente o mal funcionamiento del dispositivo. El producto es estéril siempre que no se haya abierto o dañado el envase. No utilizar si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes del uso.

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

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

MD

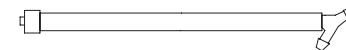
UreSil Kit de tubulure de connecteur de type « Y »

FR

UTILISATION PRÉVUE : Connexion d'un cathéter de drainage percutané à une poche ou un système de drainage. Destiné au drainage bilatéral avec drainage par gravité ou système de drainage par aspiration. 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.



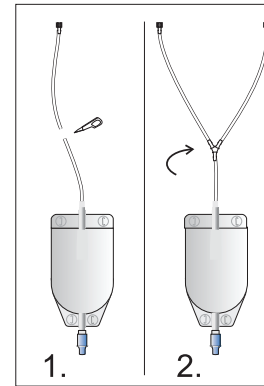
Kit de tubulure de connecteur de type « Y »

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

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

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

CONSIGNES D'UTILISATION :



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

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

ÉLIMINATION SANS DANGER : Éliminer le dispositif usagé dans un 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 UreSil, en qualité de fabricant, ainsi qu'à l'Autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

MD UreSil® "Y" Connector Tubing Set

EN

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

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

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

"Y" Connector Tubing Set

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

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. 2.

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

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

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

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

UreSil is a registered trademark of UreSil, LLC.



REF EN Catalog number
CS Katalogové číslo
DA Katalognummer
DE Katalognummer
EL Αριθμός καταλόγου
ES Número de catálogo
FR Numéro de catalogue
IT Numero di catalogo
NL Catalogusnummer
PT Referência
SK Katalogové číslo
SV Katalognummer
TR Katalog numarası
ZH 产品目录号

LOT 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 Coticdo do lote
PT Código do lote
SK Kód šarže
SV Batchkod
TR Parti kodu
ZH 批号

! EN Caution
CS Upozornění
DA Forsigtig
DE Achtung
EL Προσοχή
ES Precaución
FR Avertissement
IT Attenzione
NL Opgelet
PT Atenção
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
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 hasarıyla ürünü kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun/ Ürün kullanım tarihini ve kullanım talimatlarına başvurun/ Tilverkningsdato
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
FR Date de péremption
IT Data di scadenza
NL Houdbaarheidsdatum
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
FR Quantité
IT Quantità
NL Hoeveelheid
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 naturgummlatex
DE Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
EL Δεν κατασκευάζεται με λατέξ 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 lateksten yapılmamıştır
ZH 并非天然橡胶材质

EC REP EMERGO EUROPE, Westervoortsejdijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

EN Authorized representative in the European Community / European Union
CS Způsobilý 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 Representante 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 Spôsobný zástupca v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii
SV Auktoriserad representant inom EU/EES
TR Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği/deki yetkili temsilci
ZH 欧洲共同体/欧盟的授权代表



EC EN Importer in the European Community / European Union
CS Dovozce 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
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 Dovozca 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 Do not resterilize
CS Neresterilizujte
DA Må ikke resteriliseres
DE Nicht erneut sterilisieren
EL Να μην αποστειρωθεί εκ νέου
ES No reesterilizar
FR Ne pas résteriliser
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 Přečtěte 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 Prečítajte si návod na použitie/ si návod na použitie v elektronickej podobe
SV Se bruksanvisningen/ 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 Sterilized using ethylene oxide/ Single sterile barrier system
CS Sterilizováno ethylenoxidem/ Jednoduchý sterilní bariérový systém
DA Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid/ Enkelt steriliseret bariéresystem
DE Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Einfaches Sterilbarriersystem
EL Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλοξειδίου/ 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 bariéresysteem
PT Esterilizado por óxido de etileno/ Sistema de barreira estéril simples
SK Sterilizované etylénoxidom/ Systém jednej sterilnej bariéry
SV Steriliserad med etylenoxid/ Sterilt 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

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

UDI EN Unique Device Identifier
CS Jediný identifikační prostředek
DA Unik enhedsidentifikator
DE Einzigartige Geräteerkennung
EL Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
ES Número único de identificación de producto
FR Identifiant unique du dispositif
IT Identificativo unico del dispositivo
NL Uniek apparaat-ID
PT Identificador Único do Dispositivo
SK Unikátny identifikačný pomôcky
SV Unik identifieringskod
TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
ZH 设备唯一标识符

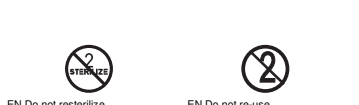
EN Manufacturer
CS Výrobce
DA Producent
DE Hersteller
EL Κατασκευαστής
ES Fabricante
FR Fabricant
IT Produttore
NL Fabrikant
PT Fabricante
SK Výrobca
SV Tillverkare
TR Üretici
ZH 制造商

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



1-800-538-7374 (U.S.A.)

EN Telephone Number
CS Telefonní 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



1-847-982-0106

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 Telefónne 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 Να μην 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 kullanılmayın
ZH 不可重复使用



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

MD UreSil Sada spojovací hadičky tvaru „Y“

CS

ÚČEL POUŽITÍ: Pro připojení perkutánního drenážního katétru k drenážnímu vaku nebo systému. Pro oboustranné odvodnění gravitačním drenážním nebo odsávacím systémem. 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 katétry.

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

Sada spojovací hadičky tvaru „Y“

KLINICKÉ PŘÍNOHY: Funguje jako příslušenství ve spojení s perkutánním drenážním katétre a gravitačním drenážním vakem nebo systémem k odstraňování tekutin za pomoci gravitace nebo ve spojení s perkutánním drenážním katétre a sacím drenážním vakem nebo systémem k odstraňování tekutin za pomoci aktivního sání nebo gravitace.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY: Sada hadiček s konektorem „Y“ TCY2 se skládá ze vstupní hadičky s konektorem luer a konektorem „Y“ a slouží k oboustranné perkutánní katétre drenáží do jednoho gravitačního nebo sacího drenážního vaku nebo systému.

URČENO PRO POUŽITÍ S: Toto příslušenství pro zdravotnický prostředek je určeno k použití s oboustrannými perkutánními drenážními katétry se standardním uzávěrem luer lock a gravitačním drenážním nebo sacím drenážním vakem nebo systémem.

NÁVOD K OBSLUZE:

1. 2.

KONTRAINDIKACE: V současné době nejsou znány žádné specifické kontraindikace tohoto příslušenství pro zdravotnický prostředek.

VAROVÁNÍ: Opakované použití tohoto jednorázového prostředku může způsobit pacientovi infekci anebo může způsobit poruchu prostředku. Sterilní, pokud není balení otevřeno nebo poškozené. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozen nebo je před použitím neumylné otevřen.

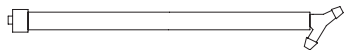
BEZPEČNÁ LIKVIDACE: Použitý prostředek zlikvidujte v kontejneru označeném jako biologické riziko (tj. kontaminovaný potenciálně infekčními látkami lidského původu).

HLAŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ: Jakýkoliv závažný incident, který nastal v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu se sídlem v členském státě užívatele nebo pacienta.

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

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

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



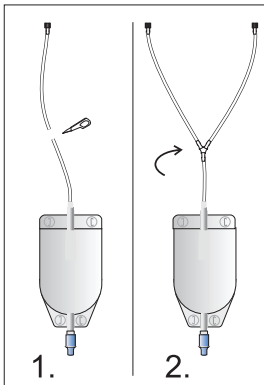
Set di tubi del connettore a "Y"

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

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO:



CONTROINDICAZIONI: Attualmente non sono note controindicazioni specifiche per questo accessorio per dispositivo medico.

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

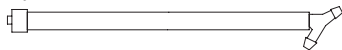
SMALTIMENTO SICURO: Smaltire il dispositivo usato in un contenitore contrassegnato come a rischio biologico (vale a dire, contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana).

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

BEOOGD GEBRUIK: Voor het aansluiten van een percutane drainagekatheter op een drainagezak of -systeem. Voor bilaterale drainage met gebruik van zwaartekracht of aanzuigsysteem. Dit product is bedoeld voor kortetermijngebruik (minder dan 30 dagen).

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE: Dit product is bedoeld voor gebruik bij patiënten met geïsoleerde drainagekatheters.

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



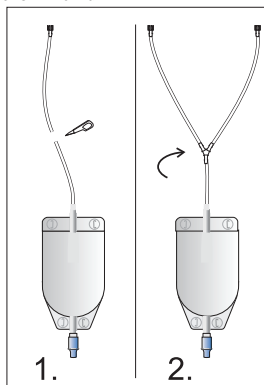
Y-verbindingsslanset

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

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING:



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

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

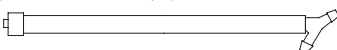
VEILIGE AFVALVERWERKING: Gooi het gebruikte hulpmiddel weg in een container die is gemarkeerd voor biologisch gevaarlijk afval (d.w.z. verontreinigd met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong).

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

INDICAÇÕES: Para ligação de um cateter de drenagem percutânea a um saco ou sistema de drenagem. Para drenagem bilateral com sistema de drenagem por gravidade ou por sucção. 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.



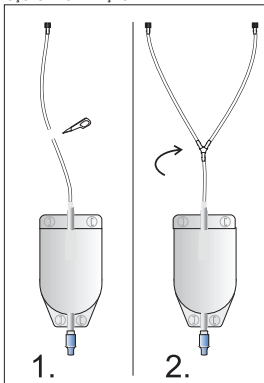
Kit de ligação em "Y"

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

CARACTERÍSTICA DE DESEMPENHO: O kit de ligação em "Y" TCY2 é composto por um tubo de entrada com uma ligação luer e uma ligação em "Y"; é utilizado para permitir a drenagem bilateral com cateter percutâneo para um único saco ou sistema de drenagem por gravidade ou de drenagem por aspiração.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:



CONTRAINDICAÇÕES: Atualmente, não são conhecidas contra-indicações específicas para este acessório para um dispositivo médico.

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

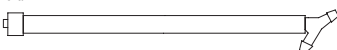
ELIMINAÇÃO SEGURA: Eliminar o dispositivo usado no recipiente indicado para resíduos de risco biológico (ou seja, contaminados com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana).

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

ÚČEL POUŽITIA: Na pripojenie perkutánného drenážneho katétra k drenážnemu vaku alebo systému. Pre bilaterálnu drenáž so spädným drenážnym alebo odsávacím drenážnym systémom. 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 vyškolení lekári.



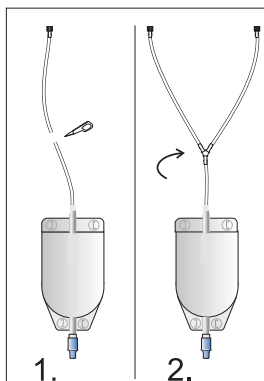
Súprava hadičiek konektorov „Y“

KLINICKÉ PRÍNOSY: V spojení s perkutánnym drenážnym katétrom a vakom alebo systémom na spädnú drenáž funguje ako príslušenstvo na odstraňovanie tekutín pomocou spädu alebo v spojení s perkutánnym drenážnym katétrom a odsávacím drenážnym katétrom ako príslušenstvo na odstraňovanie tekutín pomocou aktívneho odsávania alebo spädu.

VÝKONNOSTNÁ CHARAKTERISTIKA: Súprava spojovacích hadičiek TCY2 „Y“ pozostáva zo vstupnej rúrky s konektorom luer lock a konektora „Y“ a používa sa na drenáž bilaterálneho perkutánného katétra do samostatného spädného alebo sacieho drenážneho vaku alebo systému.

URČENÉ NA POUŽITIE S PRÍSLUŠENSTVOM: Toto príslušenstvo k zdravotníckej pomôcke je určené na použitie s bilaterálnymi perkutánnymi drenážnymi katétrami so štandardným konektorom luer lock a spädným drenážnym alebo odsávacím drenážnym vakom alebo systémom.

NÁVOD NA POUŽITIE:



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

VAROVANIE: Opakované použitie tejto jednorazovej pomôcky môže viesť k infekcii pacienta a/alebo poruche pomôcky. Výrobok je sterilný, ak je obal zatvorený a nepoškodený. Nepoužívajte, ak je sterilný obal poškodený alebo ak bol pred použitím neúmyselne otvorený.

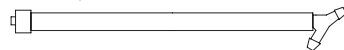
BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA: Použitú zariadenie zlikvidujte v nádobe označenej pre biologicky nebezpečný odpad (T. J. kontaminovaný potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu).

NAHLASOVANÉ 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.

AVSEDD ANVÄNDNING: För anslutning av percutan dränkatheter till en dräningspåse eller ett dränagesystem. För bilateral tappning med ett tappningssystem för självtryck eller med sugning. Denna produkt är avsedd för kortstiktigt bruk (mindre än 30 dagar).

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

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



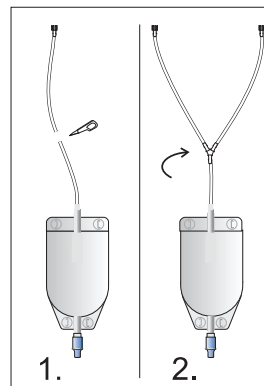
Slangset med Y-koppling

KLINISKA FÖRDELAR: Fungerar som ett tillbehör i kombination med percutan dränkatheter och en påse eller ett system för gravitationsdränage eller avlägsnande av vätskor med hjälp av gravitation eller i kombination med en percutan dränkatheter och en sugdränagepåse eller ett sugdränagesystem för avlägsnande av vätskor med hjälp av aktiv sugning eller gravitation.

PRESTANDAEGENSKAPER: TCY2, slaguppställning med Y-koppling, består av en ingångsslang med luerkoppling och en Y-koppling som används för bilateralt percutant kateterdränage till till en enda påse eller ett system för gravitationsdränage eller sugdränage.

AVSEDD FÖR ANVÄNDNING MED: Detta tillbehör till en medicinsk enhet är avsedd att användas med bilaterala percutana dränkathetrar med standardluerås och en påse eller ett system för gravitationsdränage eller sugdränage.

BRUKSANVISNING:



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

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

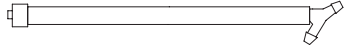
SÄKER KASSERING: Släng den använda enheten i en behållare som är märkt för biologisk fara (dvs. kontaminerad med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung).

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

KULLANIM AMACI: Perkütanöz drenaj kateterini bir drenaj torbası veya sistemine bağlamak için. Yerçekimi drenaj veya vakumlu drenaj sistemi ile bilateral drenaj içindir. 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 kullanıma yöneliktir.



"Y" Konnektörlü Hortum Seti

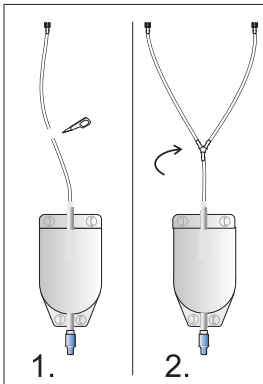
KLİNİK FAYDALARI: Yerçekimini kullanarak sıvıları boşaltmak için bir perkütanöz drenaj kateteri ve bir Yerçekimi Drenaj torbası veya sistemiyle birlikte ya da aktif vakum veya yerçekimini kullanarak sıvıları boşaltmak için bir perkütanöz drenaj kateteri ve bir Vakumlu Drenaj torbası veya sistemiyle birlikte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

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ: TCY2 "Y" Konnektör Borusu Seti, luer konnektörlü bir giriş borusu ve "Y" konnektöründen oluşur ve tekli bir Yerçekimi Drenajı veya Vakum Drenajı torbası veya sistemine çift taraflı perkütanöz kateter drenajına olanak vermek için kullanılır.

AŞAĞIDAKİLERLE BİRLİKTE KULLANILMAK ÜZERE

TASARLANMIŞTIR: Bu tıbbi cihaz aksesuarı, standart luer kilimli perkütanöz drenaj kateterleri ve bir Yerçekimi Drenajı veya Vakum Drenajı torbası ya da sistemiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM TALİMATLARI:



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

UYARI: Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması, hastanın enfeksiyon kapmasına ve/veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Ürün, paketi açılmadığı ve hasar görmediği takdirde sterildir. Kullanımdan önce sterili paket hasar görmüşse veya kazara açılmışsa kullanmayın.

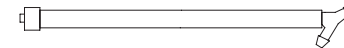
GÜVENLİ BERTARAF: Kullanılmış cihazı biyolojik tehlike (yani insan kaynaklı potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle kontamine olmuş) işaretli bir kaba atın.

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

预期用途: 用于连接经皮引流管和引流袋或系统，用于使用重力或吸力引流系统的胆管引流。本产品适合短期使用（30 天以内）。

预期患者人群: 本产品适用于放置引流导管的患者。

预期使用者: 本产品仅限于训练有素的临床医生使用。



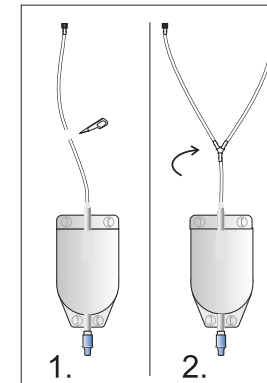
"Y" 聯连接管组

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

性能特点: TCY2 "Y" 连接管组由一个耶鲁接头的人口管和两个 "Y" 型接头组成，用于将双侧经皮引流管引流到单个重力引流或抽吸引流袋或系统中。

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

使用说明:



禁忌症: 截至目前，该医疗设备附件无明确禁忌症。

警告: 重复使用此一次性设备可能导致患者感染和/或设备故障。本产品包装未打开或完好无损时为无菌状态，如果无菌包装损坏或在使用前被无意打开，请勿使用。

安全处理: 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。

R_x Only

EN Caution: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CS Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na jeho pokyn.

DA Forsigtig: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes anmodning.

DE Achtung: Das Bundesgesetz der U.S.A. beschränkt den Verkauf und die Bestellung dieses Produkts auf Ärzte.

EL Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής βάσει ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ES Precaución: La Ley Federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a personal médico o por prescripción facultativa.

FR Avertissement : La loi fédérale des USA limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.

IT Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti d'America) limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o dietro sua prescrizione.

NL Opgelet: De Federale Wetgeving (V.S.) laat verkoop van dit instrument enkel toe aan een arts of op voorschrift van een arts.

PT Atenção: A legislação federal americana (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por indicação de um médico.

SK Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekárov predpis alebo jeho objednávku.

SV Varning: Federal Lagstiftning (USA) föreskriver att denna enhet endast får säljas av eller på ordination av läkare.

TR Dikkat: Federal Yasalar (ABD) bu cihazın satışını, sadece bir hekime veya hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlamaktadır.

ZH 注意：（美国）联邦法律将此设备限定为由医师销售或按照医嘱销售。