

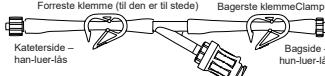
DA

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

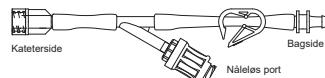
TILSIGTET PATIENTPOPULATION: Dette produkt er beregnet til at blive brugt til patienter med placerede drainatører.

TILSIGTETE 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:

- Før kateter vedligeholdelse (aspiration og skyldning) skal du montere den passende adapter på kateteret. Han-konnekten med gevind monteres på kateteret.
- Slut den anden ende af adaptoren til en opsamlingspose. For AFA-LB skal du fjerne luer-konnekten fra posæslangen og montere posæslangen på modhagen.
- For at undgå at skade den nederste del af posæslangen skal du hænge den over kateteret til institutionens protokol. Monter en han-luer med strimmel eller en han-luer-sprøjte på den nederste port ved at tage fat i ventilen og med en fast bevegelse skubbe og dreje sprøjten på ventilen, indtil den sidder fast.

FORSIGTIG: Undlæg at benytte en mål til at få adgang til den náleste port.

4. For alle andre adaptorer end DFA-LL skal du styke eller suge kateter ved at afslimme slangen med den medfølgende klæmme og deretter suge evne efter behov. Fjern klæmmen fra slangen, når du er færdig, og fjern sprøjten efter behov ved at dreje mod uret, indtil den er los. Sæt ikke hætte på ventilen. Anordninger er lukket, når den ikke er i brug.

5. DFA-LL leveres med to klæmmer. Når du suger og skyller med DFA-LL skal du lukke den bagterste klæmme og lade den forreste klæmme være åben. Ved overførsel af væske fra sprøjten til posæslangen skal du først lukke den bagterste klæmme og forreste klæmme. Når aspiration og/eller skyldning er gennemført, skal du fjerne sprøjten og åbne begge klæmmer. Det er ikke nødvendigt at sætte hætte på den náleste port.

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

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

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSE: 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.

DE

UreSil Aspirations-/Spüladapter

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

VORGESCHENNE PATIENTPOPULATION: Dieses Produkt ist für die Verwendung bei Patienten mit gelegten Drainagethaltern bestimmt.

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

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



AFA-LB for katetre med stor diameter:



BRUGSANVISNING:

- Befestigen Sie für die Katheterpflege (Aspiration und Spülung) den entsprechenden Adapter am Katheter. Der Aufnahmekonnektoranschluss kann an den Katheter angeschlossen werden.
- Verbinden Sie das andere Ende des Adapters mit einem Sammelbeutel. Gilt nur für AFA-LB: Entfernen Sie den Luer-Anschluss vom Beutelschlauch und befestigen Sie den Beutelschlauch an der Steckerverbindung.
- Desinfizieren Sie die Silikonleitung des nadellosen Ports gemäß den in der Einrichtung üblichen Vorgehensweisen. Befestigen Sie eine Spritze mit Luer-Slip- (männlich) oder Luer-Lock-Anschluss (weiblich) am nadellosen Port, indem Sie das Ventil greifen und die Spritze unter Drehbewegungen auf das Ventil drücken, bis sie fest sitzt.

ACHTUNG: Verwenden Sie für den Zugang zum nadellosen Port keine Nadel.

- Gilt für alle anderen Adapter mit Ausnahme des DFA-LL: Spülen oder aspirieren Sie den Katheter, indem Sie den Schlauch mit der mitgelieferten Klammern abklemmen und anschließend nach Bedarf aspirieren. Wählen Sie Vorsicht vor dem Abklemmen aus. Sie ziehen die Klammme von dem Schlauch und entfernen Sie gegebenenfalls die Spritze, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sie sich löst. Das Ventil darf nicht verschlossen werden. Die Vorrichtung ist geschlossen, wenn sie nicht angeschlossen ist.
- Das Modell DFA-LL ist mit zwei Klammern ausgestattet. Schließen Sie bei der Aspiration bzw. beim Spülen mit dem DFA-LL die hintere Klammme und lassen Sie die vordere Klammme offen. Um das Risiko von der Spritze auf den Beutel zu lenken, öffnen Sie die hintere Klammme und schließen Sie die vordere Klammme. Entfernen Sie nach erfolgter Aspiration und/oder Spülung die Spritze und öffnen Sie beide Klammme. Es ist nicht nötig, den nadellosen Port zu verschließen.

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

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

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

EL

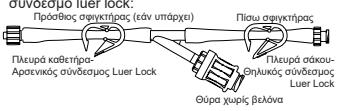
UreSil Prostarmyoxas anaropófthēsi/éktiplosus

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

ΠΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΑΝΘΟΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με τοποθετημένους καθετήρες παροχής θεραπείας.

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

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



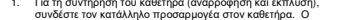
AFA-LB für große Katheter:



AFA-LB για καθετήρες μεγάλου διαμετρήματος:



AFA-LB για καθετήρες μεγάλου διαμετρήματος:



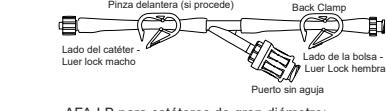
UreSil Adaptador para irrigación/aspiración

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 paroche.

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:



ES

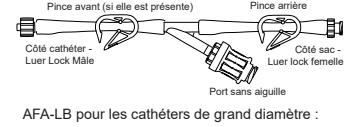
UreSil Adaptateur de rinçage par aspiration

UTILISATION PRÉVUE : Pour l'aspiration et rinçage du cathéter. Ce produit est destiné à une utilisation à court terme (inférieur à 30 jours).

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

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

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



AFA-LB pour les cathétères de grand diamètre :



CONSIGNES D'UTILISATION :

- Pour la maintenance du cathéter (aspiration et rinçage), fixez le adaptateur correspondant au cathéter. Le connecteur filété male se fixe au cathéter.
- Attachez l'autre extrémité de l'adaptateur à une balle de recueil. Pour l'AFA-LB, retirez le connecteur luer du tube de la balle et fixez le tube de la balle à la lengüeta.
- Écrouillez le joint d'étanchéité en silicone du port sans aiguille conformément au protocole du centre. Connectez une jeringa luer avec déslidizer macho o una jeringa luer lock macho al puerto sin agua agarando la válvula hasta que quede apretada.
- Connexion du tube de la balle à la jeringa. Fixez la jeringa sobre la válvula hasta que quede apretada.

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

4. Pour tous les adaptateurs autres que DFA-LL, rincez ou aspirez le cathéter en pinçant la tubule avec la pince fournie, puis en aspirant ou rincant s'il y a lieu. Relâchez le tube après cette opération et retirez la seringue en la tournant dans le sens inverse.

5. DFA-LL est fourni avec deux pinces. Lorsque vous aspirez ou rincez avec la DFA-LL, rincez la pince arrière et laissez la pince avant ouverte. Pour transférer du liquide de la seringue vers le sac, ouvrez la pince arrière, abîmez la pince trasera y cerrar la pinza delantera. Cuando se haya completado la aspiración y/o la irrigación, retirar la jeringa y abrir ambas pinzas. No es necesario tapar el puerto sin agua.

ADVERTENCIA: No use una aguja para acceder al puerto sin agua.

4. Para todos los adaptadores que no sean DFA-LL, rince o aspire el catéter pinzando el tubo con la pince suministrada y luego aspirando o riñeciendo según sea necesario. Retire la pince del tubo cuando se haya completado el proceso y retirar la jeringa según sea necesario girándola hacia la izquierda hasta que quede suelta. No tapar la válvula. El dispositivo se cierra cuando no está acoplado.

5. DFA-LL está provisto de dos pinzas. Al rincar o aspirar con DFA-LL la pince trasera y dejar abierta la pince delantera. Para transferir fluido de la jeringa a la bolsa, abrir la pince trasera y cerrar la pinza delantera. Cuando se haya completado la aspiración y/o la irrigación, retirar la jeringa y abrir ambas pinzas. No es necesario tapar el puerto sin agua.

ADVERTENCIA: La reutilización del dispositivo de un solo uso convierte 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 UreSil como fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

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).

SIGNALAGE D'INCIDENTS GRAVES : Toute incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

FR



EN

MD

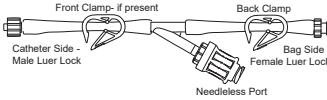
UreSil® Aspiration/Flush Adapter

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

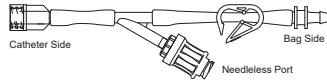
INTENDED PATIENT POPULATION: This product is intended to be used with patients with placed drainage catheters.

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. After catheter maintenance (separation and flushing), attach the appropriate adapter to the catheter. The male threaded connector attaches to the catheter.
2. Connect the other end of the adapter 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. Swap 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 counter clockwise until loose. Do not cap the valve. The device is closed when not engaged.
4. 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 syringes 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 the 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.

Rx Only CE 2797

REF

MD

LOT



EN Catalog number	EN Batch code	EN Caution
CS Katalogové číslo	CS Kód řáže	CS Upozornění
DA Katalognummer	DA Batchkode	DA Forstigigt
DE Katalognummer	DE Chargencode	DE Achtung
EL Αριθμός καταλόγου	EL Κωδικός παρτίδας	EL Προσοχή!
ES Número de catálogo	ES Código de lote	ES Precaución
FR Numéro de catalogue	FR Code du lot	FR Avertissement
IT Numero di catalogo	IT Codice lotto	IT Attenzione
NL Catalogusnummer	NL Batchcode	NL Opregelet
PT Referência	PT Código do lote	PT Atenção
SK Katalógové číslo	SK Kód řáže	SK Upozornenie
SV Katalognummer	SV Batchkod	SV Varning
TR Katalog numarası	TR Parti kodu	TR Dikkat
ZH 产品目录号	ZH 批号	ZH 注意



EN Country of manufacture/ Date of manufacture
CS Země výroby/ Datum výroby
DA Fremstillingland/ Fremstillingdato
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 Krajiná výroby/ Dátum výroby
TR Üretim yeri/ Üretim tarihi
SV Tillverkningsland/ Örtetim tarihi
ZH 生产地/ 生产日期



EN Use-by date
CS Datum použitelnosti
DA Sidste anvendelsesdato
DE Verfallsdatum
EL Ημερομηνία λήξης
ES Fecha de caducidad
FR Date de péremption
IT Data di scadenza
NL Houdbarheidsdatum
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 Μέριμνη
ES Cantidad
FR Quantité
IT Quantità
NL Hoeeheid
PT Quantidade
SK Množstvo
SV Mängd
TR Miktar
ZH 数量



EN Not made with natural rubber latex
CS Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku
DA Ikke fremstillet med naturgummilatex
DE Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
EL Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καυστόρι
ES Es 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 Neobsahujú prírodný latex
SV Inte tillverkat med naturlig gummilatex
TR Dogal kauçuk lateksinden yapılmamıştır
ZH 并非天然乳胶材质



EN Non-pyrogenic
CS Apyrogenic
DA ikke-pyrogen
DE Nicht pyrogen
EL Μη πυρογόνο
ES No contiene pirógenos
FR Non pyrogène
IT Non pyrogenico
NL Niet-pyrogen
PT Não pyrogenico
SK Nepyrögenné
SV Icke-pyrogen
TR Pirogenik değildir
ZH 无致热原

EC REP

EMERGO EUROPE, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

EN Authorized representative in the European Community / European Union
CS 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 Επισυνοδημόνος 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 Gouverneerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
PT Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia
SK Spoločnosť zástupca v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii
SV Avurupa Topluluğu / Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
TR Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
ZH 欧洲共同体/欧盟的授权代表

UDI

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

EN Unique Device Identifier
CS Jedinečný identifikátor prostředku
DA Unik edhsidentifikator
DE Einzigartige Gerätekennung
EL Μοναδικό αναγνωριστικό συστήμα
ES Número único de identificación de producto
FR Identifiant unique du dispositif
IT Identificativo unico del dispositivo
NL Uniek apparaat-ID
PT Identificação Unica do Dispositivo
SK Unikátny identifikátor pomôcky
SV Unik identifikationskod
TR Benzerlik Cihaz Tanımlayıcısi
ZH 设备唯一标识符



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



1-847-982-0106

EN Telephone Number
CS Telefonní číslo
DA Telefonnummer
DE Telefonnummer
EL Φαρμακός τηλέφωνου
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 Do not resterilize
CS Neresterilizujte
DA Ma ikke sterilisere
DE Nicht erneut sterilisieren
EL Μη επανεπιστρέψτε εκ νέου
ES No reesteralizar
FR Ne pas résteriliser
IT Non risterilizzare
NL Niet opnieuw steriliseren
PT Não reesterilizar
SK Nepresterilizovať
SV Fär inte omsteriliseras
TR Yeniden kullanmayın
ZH 不可重复消毒



EN Do not reuse
CS Nepoužívejte opakovane
DA Må ikke genbruges
DE Nicht wieder verwenden
EL Μη επανεπιστρέψτε εκ νέου
ES No reutilizar
FR Ne pas réutiliser
IT Non riutilizzare
NL Niet hergebruiken
PT Não reutilizar
SK Nepoužívajte opakovane
SV Fär inte återanvändas
TR Yeniden kullanmayın
ZH 不可重复使用



EN Sterilized using ethylene oxide/ Single sterile barrier system
CS Sterilizované ethylénoxidem/ Jednorázový sterilní bariérový systém
DA Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid/ Enkelt steril bariéresystem
DE Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Einfaches Sterilbarrièresystem
EL Αποτελεσματικά με χρήση αιθελένοξιδου/ Σύστημα πονό αποτελουμένου 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 ethyleenoxide/ Enkelvoudig steriel bariéresysteem
PT Esterilizado por óxido de etileno/ Sistema de barreira estéril simples
SK Sterilizované etylenoxidom/ Systém jednej sterilnej bariéry
SV Steriliseras med etylenoxid/ Sterilt bariärsystem med ett lager
TR Ellen okşılı kullanılarak sterilleştirilmiştir/ Tek sterili 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
FR Dispositif médical
IT Dispositivo medico
NL Medisch apparaat
PT Dispositivo médico
SK Zdravotnícka pomôcka
SV Medicinsk utrustning
TR Tıbbi cihaz
ZH 医疗设备

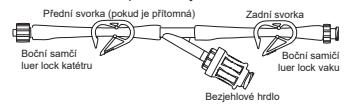
UreSil Saci/proplachovaci adaptér

ÚČEL POUŽITÍ: Odsávání a proplachování katétru. Tento výrobek je určen ke krátkodobému používání (méně než 30 dnů).

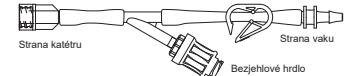
ZAMYŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ: Tento výrobek je určen k použití u pacientů se závedenými drenážními katétry.

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

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



AFA-LB pro katétry s velkou světlostí:



NÁVOD K OSLUZE:

1. Pro účelo katétru (aspirace a proplachování) připojte ke katétru příslušný adaptér. Sami závitový konектор se připojuje ke katétru.
2. Připojte druhý konec adaptéru ke sítěmu vaku. U AFA-LB odstraňte konector luer z hadičky vaku a hadičku vaku připojte k trnu.
3. Sílikonové těsnění bezjehlového hrdla otevřete v souladu s protokolem zdravotnického zařízení. Připojte vnitřní kluzný luer bez jehlového hrdla tak, že uchopejte ventil a povídejte zátažidlo a otáčejte střítkáčku nebo hadičku až do uvoření. Nezakryjte ventil.

UPOMÍNKAMI: Nepoužívejte jehlu k přistupu k bezjehlovému hrdlu. U všech adaptérů jiných než DFA-LL proplachujte nebo odstraňte katéter zavrstvený hadičkou sítěmu vaku a poté podle potřeby nasávání/proplachování. Po dokončení odsvorkujte hadičku a odstraňte střítkáčku podle potřeby otáčením proti směru hodinových ručiček až do uvoření. Nezakryjte ventil. Prostředek je uzavřen, když není připojen.

4. DFA-LL je opatřen dvěma svorkami. Pro odsvádění a použití využijte jednu z DFA-LL a pro plachování použijte druhou. Uvažte o použití adaptérů sítěmu vaku a nechte přední svorku otevřenou. Pro plachování uchopte ze střítkáčku do vaku otevřete zadní svorku a zavřete přední svorku. Když je nasávání/proplachování dokončeno, vyjměte střítkáčku a otevřete obě svorky. Není nutné zavřít vložko bezjehlového portu.
5. **VAROVÁNÍ:** Opakování 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 (tj. kontaminovaný potenciálně infekčními látkami lidského původu).

HLÁSENI ZÁVAZNÝCH INCIDENTŮ: Jakýkoli závažný incident, který nastal v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu se sídlem v členském státě uživatele nebo pacienta.

UreSil Adaptatore per aspirazione/lavaggio

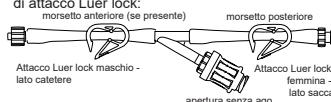
IT

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

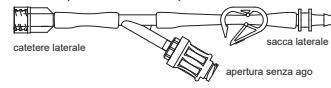
POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA: Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato con pazienti in cui sono posizionati cateteri di drenaggio.

UTENTI PREVISTI: Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso 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:

- Per la manutenzione del catetere (aspirazione e lavaggio), collegare l'adattatore appropriato al catetere. Il raccordo flessibile maschio si collega al catetere.
- Collegare l'adattatore alla siringa dell'aspiratore a una sacca di raccolta. Se si utilizza l'AFA-LB, rimuovere l'attacco Luer dal tubo della saccia e collegare il tubo al raccordo spinato.
- Tamponeare il sguillo 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 aprire la valvola o tagliare la siringa all'apertura senza ago. Per tutti gli adattatori, se serve il DFA-LL, lavare o aspirare il catetere serrando il tubo con il morsetto in dotazione e quindi aspirare/lavare secondo necessità. Completa l'operazione, rilasciare il tubo e al bisogno rimuovere la siringa ruotandola in senso antiorario fino a quando non si è allentata. Non tappare la valvola. Il dispositivo è chiuso quando non in uso.

Il DFA-LL è dotato di due morsetti. Durante l'aspirazione e il lavaggio col catetere, il morsetto posteriore deve essere lasciato aperto allo stesso tempo. Durante il trasferimento di liquidi 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 tappare l'apertura senza ago.

ATTENZIONE: Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare infezioni dei pazienti 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 UreSil in qualità di produttore e all'Autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

UreSil Zuig-/spoeladapter

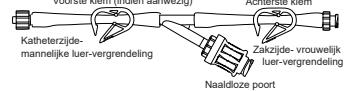
IT

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

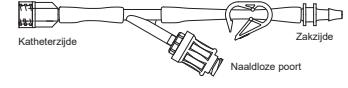
BEHOOGDE PATIËNTENPOPULATIE: Dit product is bedoeld voor gebruik bij patiënten met geplaatste drainagekatheters.

BEHOOGDE GEBRUIKERS: Dit product is alleen bedoeld voor gebruik door getrainde clinici.

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



AFA-LB voor katheters met grote boordiameter:



GEBRUIKSAANWIJZING:

- Om de katheter te onderhouden (aspiratie en spoeling) bevestigt u de passende adapter aan de katheter. De mannelijke schroefverbinding kan aan de katheter worden bevestigd.
- Bevestigt het andere uiteinde van de adapter aan een verazelzaak. Voor de AFA-LB verwijderd u de luer-verbinding van de slangen aan de zak en bevestigt u de slangen aan de zak aan de weergave van de zaken.
- Onder een siliconen afschuifstuk van de naaldloze poort volgens het protocol in uw instelling. Bevestig een spuit met een mannelijke luer-slip of een vrouwelijke 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 gebruik van de hulpstukken van de DFA-LL adapters spoelt u de katheter door de slang van te klemmen met de bijgeleverde klep en daarna de katheter te aspireren/spoelen zoals vereist. Maak de klep weer los wanneer u klaar bent en verwijder de spuit indien nodig door tegen de klep in te draaien totdat de spuit los is. Plaats geen dop op de klep. Wanneer het toestel niet in gebruik is, is het afgesloten.

5. De DFA-LL wordt geleverd met twee klemmen. Wanneer u de DFA-LL gebruikt om te aspireren/spoelen, sluit de klep die aangeeft dat de katheter moet worden geklemd en laat de spuit naar de zak over te brengen, open u de achterste klep en sluit u de voorste klep. Wanneer de aspiratie en/of spoeling voltooid zijn, verwijder u de spuit en open u beide klemmen. Het is niet nodig om een dop op de naaldloze poort te plaatsen.

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

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

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

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.

NL

UreSil Adaptador para aspiração/lavagem

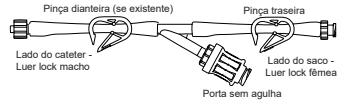
PT

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

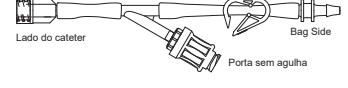
POPOULAÇÃO DE DOENTES INDICADA: Este produto destina-se a ser utilizado em doentes com cateteres de drenagem colocados.

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

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



AFA-LB para cateteres de diâmetro largo:



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Para realizar a manutenção do cateter (aspiração e lavagem), ligue o adaptador adequado ao cateter. O conector macho rosado é acoplado ao cateter. O conector macho rosado é acoplado ao cateter.
- Ligue a outra extremidade do adaptador a um saco coletor. No caso do AFA-LB, retire o conector luer do tubo do saco e acople o tubo do saco ao conector dentado.
- Limpie a Tampa de silicone da porta sem agulha de acordo com o protocolo de limpeza. Conecte uma seringa luer-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, retorne a pinça ao seu lugar de armazenamento. Retire o 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 infecção no doente e/ou mau funcionamento do dispositivo.

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

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

UreSil Nasávací preplachovací adaptér

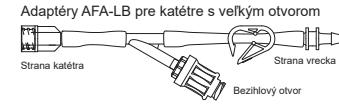
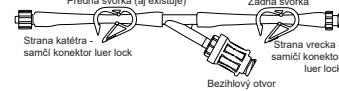
SK

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

CIELOVÁ POPULÁCIA PACIENTOV: Tento výrobok je určený na použitie u pacientov s nasadenými drenážnymi katétry.

CIELOVÍ POUŽIVATEĽA: Tento výrobok môžu používať len vyškolení lekári.

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



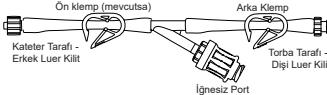
Adaptéry AFA-LB pre katétre s veľkým otvorom

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

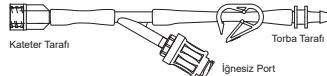
AMAÇLANAN HASTA POPÜLASYONU: Bu ürün, drenaj kateteriyle yönetilen hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

AMAÇLANAN KULLANICILAR: Bu ürün yalnızca eğitimli klinik yetkililer tarafından kullanıma yönelikdir.

Luer kilit kateterler için AFA-LL ve DFA-LL:



Geniş delikli kateterler için AFA-LB:



KULLANIM TALIMATLARI:

1. Kateter bakımı için (aspirasyon ve yıkama), katetere uygun adaptör takın. Erkek dili konnektör katetere bağlanır.
2. Adaptörün diğer ucunu bir toplama torbasına bağlayın. AFA-LB için, luer konnektörü torba hortumundan çıkarın ve torba hortumunu çengelli (barbed) konnektöre takın.

3. İğnesiz portun silikon muhürü, testis protokolüne uygun şekilde silin. Vücutta yerlesmesi istenilen yerlesmeye kadar vücutta ince deşarj ile devri yapılmak suretiyle, İğnesiz porta bir erkek silip luer veya erkek luer kili sırmışa takın.

DİKKAT: İğnesiz porta erişmek içinigne kullanmayın.

4. DFA-LL haricindeki tüm adaptörlerde, kateteri yıkamak veya aspire etmek için hortumu temin edilen klemple sıkıştırıp ardından gerektiği gibi aspire edin/yıkama yapın. İşlem tamamlandıında klemli hortumdan çıkarın ve serbest kalana kadar saat yönünün tersine çevirmek suretiyle sırmayı gerektiği gibi çöküntü. Valfle sıkıştırılmış sırmayı açın.
5. DFA-LL, iki adet klempli temin edilir. DFA-LL ile aspirasyon ve yıkama yaparken, arka klempi kapatın ve ön klempi açık bırakın. Sırmadan torbaya sıvı aktarırken, arka klempi açın ve ön klempi kapatın. Aspirasyon ve veya yıkama tamamlandıında, sırmayı çıkarın ve her iki klempi de açın. İğnesiz porta kapak takılması gerekmektedir.

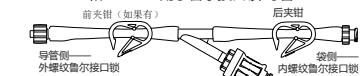
UYARI: Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması, hastanın enfeksiyon kapmasına ve/veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

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

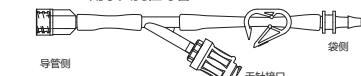
CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretici UreSil'e ve kullanımının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin Yetkili Organlarına bildirilmelidir.

UreSil 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. 将连接适配器另一端到收集袋 , 对于 AFA-LB , 从袋子上拆卸鲁尔连接接头 , 并将袋子连接到接头上。
3. 根据说明方案 , 擦拭无针接口的硅胶密封垫 , 抓住气囊 , 用力将注射器推到流入侧 , 直到拧紧 , 将外螺纹滑锁鲁尔或内螺纹鲁尔接头注射器连接到无针接口。
4. 注意 : 请勿使用针进人无针接口。
5. 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 , 不要盖住流洞 , 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 UreSil 制造商和用户/或患者所在成员国的主管部门报告。