ES 1 - Este dispositivo debe ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados. 2 - Uso único: 1 paciente - 1 TAC o RM - El usuario no puede limpiar o esterilizar este dispositivo de manera adecuada para permitir su reutilización. Se trata de un producto desechable. Cualquier tentativa de limpieza o esterilización de los dispositivos podría originar bioincompatibilidad, contaminación o un fallo del producto, lo que supondría un riesgo para el paciente. 3 - No apto para pacientes < 10 kg. 4 - Respete las reglas de asepsia requeridas. 5 - Respete la presión máxima de secufill. 6 - En caso de inyecciones a más de un paciente y a partir de contenidos multidosis, es imprescindible el uso de dispositivos adaptados siguiendo sus respectivas instrucciones. 7 - En caso de visualización de un reflujo que supere la válvula doble, deberá eliminarse todo el conducto de inyección de acuerdo con la normativa vigente. 8 - No lo use como tapón para el catéter - No lo use en la vía venosa central. 9 - Tras su uso, la línea de paciente secufill debe eliminarse de acuerdo con la normativa vigente. 10 - En caso de devolución del dispositivo médico usado al fabricante tras una reclamación, lleve a cabo la descontaminación habitual.

PT 1 - Este dispositivo deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados. 2 - Uso único: 1 doente - 1 Exame TAC ou RM - Este dispositivo não pode ser limpo e/ou esterilizado de forma adequada pelo utilizador pelo que não deve ser reutilizado. Trata-se de um produto de uso único. Qualquer tentativa de limpeza ou esterilização dos dispositivos poderá resultar numa incompatibilidade biológica, contaminação ou falha do produto, representando um risco para o doente. 3 - Não adequado para doentes com < 10 kg.. 4 - Respeitar as normas de assepsia estabelecidas. 5 - Respeite a pressão máxima da secufill. 6 - No âmbito da injeção a partir de um recipiente multidose e para mais de um doente, é obrigatória a utilização dos dispositivos adaptados fazendo referência ao manual de instruções 7 - Durante o uso, em caso de visualização de refluxo para além da válvula dupla, todo o sistema de injeção deve ser eliminado, de acordo com a regulamentação em vigor. 8 - Não utilizar como tampa de cateter - Não utilizar como cateter venoso central. 9 - Depois de utilizada, a linha de perfusão secufill deve ser eliminada de acordo com as normas legais em vigor. 10 - Em caso de reclamação, assegurar o processo de descontaminação preestabelecido, antes de devolver o dispositivo médico usado ao fabricante.

SV 1 – Denna produkt får endast användas av utbildad sjukvårdpersonal. 2 – För engångsbruk: 1 patient – 1 CT eller MR-undersökning – Den här produkten får inte rengöras och/eller steriliseras enligt någon metod som anses tillräcklig av användaren för att möjliggöra återanvändning. Det här är en engångsprodukt. Eventuella försök att rengöra eller sterilisera produkten kan leda till att patienten utsätts för biologisk inkompatibilitet, kontaminering eller produktfel. 3 - Ej lämplig för patienter < 10 kg. 4 – Följ gällande regler för aseptisk teknik. 5 – Överskrid inte maximalt tryck för secufill. 6 – Vid injicering från flerdosbehållare till fler än en patient måste alltid anpassad utrustning användas och tillhörande bruksanvisning följas. 7 – Om reflux observeras bortom dubbelventilen vid användning ska hela injiceringssystemet kasseras enligt gällande bestämmelser. 8 – Får ej användas som kateterplugg – Får ej användas som central venkateter. 9 – Efter användning ska secufill patientanslutning kasseras enligt gällande bestämmelser. 10 – Genomför alltid sedvanlig dekontaminering innan produkten returneras till tillverkaren på grund av reklamation.

NO 1 - Dette utstyret må brukes av kvalifisert helsepersonell. 2 - Engangsbruk: 1 pasient - 1 CT- eller MR-undersøkelse - Dette utstyret kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren for å kunne brukes på nytt. Dette er et produkt til engangsbruk. Ethvert forsøk på rengjøring eller sterilisering av utstyret kan medføre bio-inkompatibilitet, kontaminering eller funksjonssvikt i produktet og risiko for pasienten. 3 - Egner seg ikke for pasienter < 10 kg. 4 - Følg egnede regler for sterilt miljø. 5 - Overhold det maksimale trykket for secufill. 6 - Når det injiseres fra en beholder med flere doser og til flere pasienter, må det alltid brukes egnet utstyr. Informasjon om dette står i bruksanvisningen for utstyret. 7 - Ved synlig tilbakestrøm etter dobbeltventilen, må hele injeksjonsrøret kastes i samsvar med gjeldende regler. 8 - Må ikke brukes som kork på kateter - Må ikke brukes i sentral venelinje. 9 - Etter bruk må secufill pasientkoblingen kastes i samsvar med gjeldende regler. 10 - Ved returnering av brukt medisinsk utstyr til produsenten som følge av en reklamasjon, må vanlig dekontaminering utføres.

KO 1 - 이 장치는 자격을 갖춘 건강 전문가가 사용해야 합니다. 2 - 일회용: 환자 1명 - CT 또는 MRI 검사 1회 - 이 장치는 사용자가 세척 및/또는 살균을 통해 다시 사용하기에는 적절하지 않습니다. 일회용 제품입니다. 장치를 세척하거나 소독하려고 하면 생체 부적합성, 오염 또는 제품 고장을 일으켜 환자에게 위험할 수 있습니다. 3 - 10 kg 미만의 환자에게는 적합하지 않습니다. 4 - 필요한 소독 규칙을 준수하십시오. 5 - secufill 의 최대 압력 을 준수하십시오. 6 - 여러 번 사용할 수 있는 용기로 한 명 이상의 환자에게 주입하는 경우 반드시 적절한 장치를 사용하고 사용 설명서의 지침을 따라야 합니다. 7 - 이중 밸브 너머로 역류되는 것이 보이면 현행 규정에 따라 모든 주입 튜브를 제거해야 합니다. 8 - 카테터 마개로 사용하지 마십시오 - 중심 정맥관에는 사용하지 마십시오. 9 - 사용 후 현행 규정에 따라 환자쪽 secufill 연결부를 제거해야 합니다. 10 - 제조업체에 클레임을 제기하며 사용한 의료기기를 반송하는 경우 사용 후 오염 제거 절차를 수행하십시오.

PL 1 - Wyrób jest przeznaczony do użycia przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia. 2 - Zastosowanie jednorazowe: 1 pacjent - 1 CT lub skan MRI - Wyrób nie może być czyszczony i/lub sterylizowany w odpowiedni sposób przez użytkownika w celu ponownego użycia. Produkt jest przeznaczony do użytku jednorazowego. Każda próba oczyszczenia lub sterylizacji wyrobu może spowodować niezgodność biologiczną, zanieczyszczenie lub nieprawidłowe działanie produktu, które stanowi niebezpieczeństwo dla pacjenta. 3 - Nie nadaje się dla pacjentów <10 kg. 4 - Należy przestrzegać obowiązujących zasad dotyczących warunków aseptycznych. 5 - Należy przestrzegać maksymalnego ciśnienia produktu secufill. 6 - Jeżeli iniekcja jest wykonywana z pojemnika zawierającego wiele dawek i dla więcej niż jednego pacjenta, niezbędne jest stosowanie odpowiednich urządzeń w sposób określony w ich instrukcjach użytkowania. 7 - W razie zauważenia cofnięcia się produktu poza podwójny zawór, wszystkie rurki iniekcyjne należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami. 8 - Nie używać jako zatyczki cewnika - Nie używać w centralnej drodze żylnej. 9 - Po użyciu złącze pacjenta secufill należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. 10 - W przypadku zwrotu zużytego wyrobu medycznego do producenta w ramach reklamacji, należy przeprowadzić odkażenie zgodnie z obowiązującą praktyką.

HU 1 - Ezt a berendezést szakképzett egészségügyi szakemberek használhatják. 2 - Egyszeri használat: 1 beteg - 1 CT vagy MRI vizsgálat - Ez az eszköz a felhasználó által nem tisztítható és/vagy sterilizálható újrafelhasználás érdekében. Egyszer használatos termékről van szó. A berendezések tisztítására vagy sterilizálására irányuló kísérletek biológiai összeférhetetlenséget, szennyeződést vagy a termék meghibásodását eredményezheti, ami veszélyt jelent a beteg számára. 3 - Nem alkalmazható <10 kg-os betegeknél. 4 - Tartsa be az aszepszis szabályait. 5 - Kérjük, tartsa be a secufill maximális nyomását. 6 - Többdózisú tartályból és egynél több betegnél történő befecskendezés esetén feltétlenül a megfelelő eszközöket használja, a használati utasításuk betartásával. 7 - Amennyiben visszaáramlást észlel a kettős szelepen túl, az összes befecskendező csövet ártalmatlanítani kell a hatályos előírásoknak megfelelően. 8 - Ne használja katéter-záródugóként - Ne használja a központi vénás katéteren. 9 - Használat után a secufill páciens-összekötőelemet a hatályos előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. 10 - Ha a használt orvostechnikai eszközt reklamáció esetén visszaküldi a gyártó részére, végezze el a szokásos fertőtlenítési eljárást.

RO 1 - Acest dispozitiv trebuie utilizat de personal specializat din domeniul medical. 2 - Unică folosință: 1 pacient - 1 examinare CT sau RMN - Acest dispozitiv nu poate fi curățat și/sau sterilizat în mod adecvat de către utilizator pentru a permite reutilizarea. Acesta este un produs de unică folosință. Orice încercare de a curăța sau de a steriliza dispozitivele ar putea duce la o bio-incompatibilitate, o contaminare sau o defectare a produsului periculoasă pentru pacient. 3 - Nu este adecvat pentru pacienți cu greutate < 10 kg. 4 - Respectați regulile de asepsie necesare. 5 - Asigurați-vă că respectați presiunea maximă a dispozitivului Secufill. 6 - În cazul administrării dintr-un recipient multi-doză și la mai mult de un pacient, trebuie să utilizați în mod obligatoriu dispozitive adecvate, cu respectarea instrucțiunilor lor de utilizare. 7 - În cazul observării unui reflux dincolo de supapa dublă, întregul tub de injectare trebuie eliminat în conformitate cu reglementările în vigoare. 8 - Nu utilizați ca opritor pentru cateter - Nu utilizați pe o linie venoasă centrală. 9 - După utilizare, linia de perfuzie Secufill trebuie eliminată în conformitate cu reglementările în vigoare. 10 - În cazul returnării la producător a dispozitivului medical folosit, în urma unei reclamații, efectuați o decontaminare de utilizare.

5 - DESCRIPTION DES SYMBOLES / DESCRIPTION OF SYMBOLS / BESCHREIBUNG DER SYMBOLE / BESCHRIJVING VAN SYMBOLEN / DESCRIZIONE DEI SIMBOLI / DESCRIPCIÓN DE SIMBOLOS / DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS / BESKRIVNING AV SYMBOLER / BESKRIVELSE AV SYMBOLER / 기호 설명 / OPIS SYMBOLI / A SZIMBÓLUMOK LEÍRÁSA / DESCRIEREA SIMBOLURILOR

Attention, consultez la notice jointe • Caution, see instructions for use • Achtung, Gebrauchsanweisung beachten • Let op, zie de bijgesloten gebruiksaanwijzing • Attenzione, vedere il foglietto illustrativo • Atención, véase la hoja de instrucciones adjunta • Atenção, consultar as instruções de utilização • Försiktighet, se bruksanvisningen • Forsiktig, se bruksanvisningen • 주의. 사용 설명서를 참조하십시오. • Uwaga, należy zapoznać się z załączoną instrukcją • Figyelem, olvassa el a mellékelt tájékoztatót • Atenție, consultați instrucțiunile alăturate

Usage unique : un patient/une utilisation • Single use only: one patient/one use • Nur zum einmaligen Gebrauch: ein Patient/eine Verabreichung • Eenmalig gebruik: één patiënt/één gebruik • Monouso: un paziente/un utilizzo • Dispositivo de un solo uso: un paciente/un uso • Uso único: um paciente/uma utilização • Engångsanvändning: en patient/en användning • Engangsbruk: én pasient/Bruk én gang • 일회용: 1명의 환자/1회 사용. • Do użytku jednorazowego: jeden pacjent/jedno wykorzystanie • Egyszeri használat: egy páciens/egy használat • Unică folosință: un pacient/o utilizare

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé • Do not use if the packaging is opened or damaged • Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist • Niet gebruiken indien verpakking geopend of beschadigd is • Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata • No utilizar si el envase está abierto o dañado • Não utilizar se a embalagem se apresentar aberta ou danificada • Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad • Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet • 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. • Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone • Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült • Nu utilizați în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat

Absence de latex dans le dispositif médical • Latex-free medical device • Kein Latex im medizinischen Gerät • Medisch hulpmiddel is latexvrij • Assenza di lattice nel dispositivo medico • Ausencia de látex en el dispositivo médico • Este dispositivo médico não contém látex • Latexfri medicinsk anordning • Lateksfritt medisinsk utstyr • 라텍스 미사용 의료 기기. • Wyrób medyczny niezawierający lateksu • Az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz latexet • Dispozitiv medical fără latex

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilized using ethylene oxide • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilizzato con ossido di etilene • Esterilizado con óxido de etileno • Esterilização por óxido de etileno • Steriliserad med etylenoxid • Sterilisert med etylenoksid • 산화에틸렌 멸균. • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Etilén-oxiddal sterilizálva • Sterilizat cu oxid de etilenă (EO)

Date de fabrication • Date of manufacture • Herstellungsdatum • Productiedatum • Data di fabbricazione • Fecha de fabricación • Data de Fabrico • Tillverkningsdatum • Produksjonsdato • 제조년월. • Data produkcji • Gyártás időpontja • Data fabricației

Date limite d'utilisation • Expiry date • Verwendbar bis • Vervaldatum • Data di scadenza • Fecha de caducidad • Data limite de utilização • Utgångsdatum • Utløpsdato • 사용기한. • Termin przydatności do użycia • A felhasználás határideje • Data expirării

Fabricant • Manufacturer • Hersteller • Fabrikant • Produttore • Fabricante • Fabricante • Tillverkare • Produsent • 제조원 • Producent • Gyártó • Producător

Numéro de lot • Lot Number • Chargennummer • Partijnummer • Numero lotto • Número de lote • Número de lote • Partinummer • Varenummer • 로트 번호 • Numer serii • Tételszám • Numărul lotului

MEDEX a Guerbet Group company
240, allée Jacques Monod 69800 SAINT-PRIEST - FRANCE

Distributed in Australia by Guerbet Australia Pty Ltd, Sydney NSW, Australia

M-U000429-10 01-2019

REF **SECU001 / SECU002**

secufill

SECU001: 300 PSI 2100 kPa

SECU002: 350 PSI 2413kPa

LATEX

STERILE EO

CE 0459

SECU001: **2008**
SECU002: **2017**

Notice d'utilisation / Instructions for use / Gebrauchsanweisung / Gebruiksaanwijzing / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Bruksanvisning / Brukerveiledning / 사용 설명서 / Instrukcja obsługi / Használati útmutató / Instrucțiuni de utilizare

1 - UTILISATIONS / USE / ZWECKBESTIMMUNG / GEBRUIK / UTILIZZAZIONI / USO / UTILIZAÇÕES / ANVÄNDNING / BRUK / 용도 / ZASTOSOWANIA / HASZNÁLAT / UTILIZĂRI

FR **Raccord patient de 23 cm avec double valve à seuil de sécurité pour CT et IRM.**

EN **A 23 cm Patient line with double level safety valve for CT and MRI.**

DE **Ein 23 cm langer Patientenschlauch mit Doppelventil für CT und MRT.**

NL **Patiëntenlijn van 23 cm met dubbele veiligheidsklep voor CT en MRI.**

IT **Raccordo paziente da 23 cm con doppia valvola di sicurezza per TAC e MRI.**

ES **Linea de paciente de 23 cm con doble válvula de seguridad para TAC y RM.**

PT **Linha de perfusão de 23 cm com dupla válvula de segurança para TAC e RM.**

SV **Patientslang på 23 cm med dubbel säkerhetsventil för datortomografi och MRT.**

NO **En 23 cm pasientslange med dobbel sikkerhetsventil for CT og MR.**

KO **CT 및 MRI용 이중 안전 밸브를 갖춘 23cm 환자연결라인.**

PL **Złącze pacjenta o długości 23 cm z podwójnym zaworem bezpieczeństwa, do badań metodą tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego.**

HU **23 cm-es páciens-összekötőelem kettős biztonsági küszöbszeleppel CT-hez és MRI-hez.**

RO **Linie de perfuzie de 23 cm cu supapă dublă cu limită de siguranță pentru CT și RMN.**

2 - CARACTÉRISTIQUES / CHARACTERISTICS / TECHNISCHE DATEN / EIGENSCHAPPEN / CARATTERISTICHE / CARACTERÍSTICAS / CARACTERÍSTICAS / EGENSKAPER / EGENSKAPER / 특징 / CHARAKTERYSTYKA / JELLEMZŐK / CARACTERISTICI

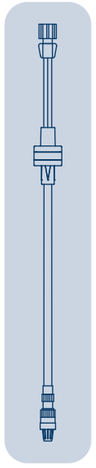
	SECU001	SECU002
Longueur / Length / Gesamtlänge / Lengte / Lunghezza / Longitud / Comprimento / Längd / Lengde / 길이 / Długość / Hossz / Lungime	23 cm	
Volume résiduel / Residual volume / Restvolumen / Restvolume / Volume residuo / Volumen residual / Volume residual / Residualvolym / Restvolum / 잔류량 / Objętość resztkowa / Visszamaradó térfogat / Volum rezidual	1,2 mL	
Pression Max / Max Pressure / Maximaldruck / Max. druk / Pressione massima / Presión máxima / Pressão Máx. / Max. tryck / Maks. trykk / 최대 압력 / Ciśnienie maks. / Max. nyomás / Presiune max.	300 PSI 2100 kPa	350 PSI 2413kPa
Seuil d'ouverture / Opening pressure / Ventil-Öffnungsdruck / Openingsdruk / Limite di apertura / Límite de apertura / Pressão de abertura / Ventilöppningstryck / Åpningstrykk / 개방 압력 / Wartość graniczna otwierania / Nyitási küszöb / Presiune de deschidere	5,80 ≤ x ≤ 11,60 PSI 40 ≤ x ≤ 80 kPa	
Ø interne / Ø internal / Ø innen / Ø intern / Ø interno / Ø interno / Ø inre / Ø intern / Ø interno / Ø 내부 / Ø wewnętrzna / Ø belső/ Ø intern	2,3 mm	
Ø externe / Ø external / Ø außen / Ø extern / Ø esterno / Ø externo / Ø yttre / Ø ekstern / Ø externo / Ø 외부 / Ø zewnętrzna Ø külső / Ø extern	4,1 mm	
Connexions conformes ISO 594-2* / Connections complying with ISO 594-2* / Kompatibel mit allen Anschlüssen, die der Norm ISO 594-2* ("Luer-Lock") entsprechen / Aansluitingen conform ISO 594-2* / Connessioni conformi ISO 594-2* / Conexiones conformes con ISO 594-2* / Ligações em conformidade com a ISO 594-2* / Kopplingar enligt standard ISO 594-2* / Tilkoblinger i samsvar med ISO 594-2* / ISO 594-2*에 준하는 연결부 / Złącza zgodne z normą ISO 594-2* / A csatlakozások megfelelnek az ISO 594-2 szabványnak* / Conexiuni conforme cu ISO 594-2*		

* ISO 594-2 :
Assemblages coniques à 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical - Partie 2 : Assemblages à verrouillage.
Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 2: Lock fittings.
Kegelverbindungen mit einem 6% (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte - Teil 2: Verriegelbare Kegelverbindungen.
Conische fittingen met 6% (Luer) conus voor injectiespuiten, -naalden en bepaalde andere medische toestellen - Deel 2: Lockfittingen.
Attacchi conici al 6% (Luer) per siringhe, aghi ed altri dispositivi medici - Parte 2: Raccordi per il bloccaggio.
Accesorios cónicos con el 6 % (Luer) para jeringas, agujas y otros dispositivos médicos - Parte 2: Accesorios de cierre.
Adaptações cónicas a 6 % (Luer) para seringas agulhas e outros equipamentos de uso médico - Parte 2: adaptações de oclusão.
Koniska kopplingar (Luer) för injektionssprutor, kanyler etc. - Del 2: låskopplingar.
Koniske forbindelser med 6 % (Luer) stigning for sprøyter, kanyler og annet medisinsk utstyr - Del 2: Låsetilkoblinger.
주사기, 바늘 및 의료용 사용을 위한 특정 기타 기구에 사용하는 6 % (luer) 테이퍼를 갖춘 원뿔형 부속 - 제2부: 잠금 부속.
Łączniki stożkowe o zbieżności 6% (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych - Część 2: Łączniki z zamkiem.
6%-os (Luer-) kúpos csatlakozók fecskendőkhöz, tűkhöz és egyéb orvostechnikai eszközökhöz - 2. rész: Zárócsatlakozók.
Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale - Partea 2: Asamblări de blocare.

M-U000429-10 01-2019

**** ISO 8536-12 :**
(Annexe 5) : Matériel de perfusion à usage médical - Partie 12 : clapet anti retour.
(Annex 5): Infusion equipment for medical use - Part 12: Check valves.
(Anhang 5): Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 12: Rückschlagventile.
(Bijlage 5): Infusieapparatuur voor medisch gebruik - Deel 12: Terugslagkleppen.
(Allegato 5): Apparecchiaturate elettromedicali per infusione - Parte 12: Valvole di ritegno.
(Anexo 5): Equipos de infusión para uso médico; parte 12 sobre las válvulas de retención.
(Anexo 5): Material de perfusão para uso médico - Parte 12: válvula antirretorno.
(Bilaga 5): Infusionsutrustning för medicinskt bruk - Del 12: backventil.
(Tillegg 5): Infusjonsutstyr til medisinsk bruk - Del 12: Enveisventiler.
(부록 5): 의료용 수액 기구 - 제12부: 역류 방지판.
(Załącznik 5): Sprzęt do infuzji do zastosowań medycznych - Część 12: zawór zwrotny.
(5. melléklet): Egészségügyben használatos infúziós eszközök - 12. rész: visszacsapószelep.
(Anexa 5): Echipamente pentru perfuzii pentru uz medical - Partea 12: valvă unisens.

3 - PRINCIPE DE RACCORDEMENT / CONNECTION INSTRUCTIONS / VERBINDUNGSANLEITUNG / AANSLUITING / METODO DI RACCORDO / INSTRUCCIONES DE CONEXIÓN / INSTRUÇÕES DE LIGAÇÃO / PRINCIPER FÖR ANSLUTNING / TILKOBLINGSPRINSIPPER / 연결 방법 / ZASADA POŁĄCZENIA / A CSATLAKOZTATÁS ALAPELVE / INSTRUCȚIUNI DE RACORDARE



FR Le raccord patient secufill est compatible avec tous les dispositifs présentant des connexions luers conformes à la norme ISO 594-2*.
Utiliser le raccord patient secufill de la façon suivante :
1. Connecter le coté vert de secufill à la tubulure côté injecteur.
2. Remplir la tubulure et le raccord patient secufill de produit de contraste et éliminer l'air de la tubulure.
3. Connecter le côté transparent de secufill au patient.
4. Le système est prêt pour l'injection.

EN The secufill patient line is compatible with all devices using Luer connectors compliant with the ISO 594-2 standard*.
Use the secufill patient line as follows:
1. Connect the green side of the secufill to the injection side of the infusion set.
2. Fill the infusion set and the secufill patient line with contrast medium and purge air from the tubing.
3. Connect the transparent side of the secufill to the patient.
4. The system is ready for injection.

DE Der Secufill-Patientenschlauch ist mit allen Systemen kompatibel, die mit ISO 594-2*-gerechten Luer-Lock-Anschlüssen ausgestattet sind.
Der secufill-Patientenschlauch ist folgendermaßen anzuwenden:
1. Die grüne secufill-Seite an die Injektorleitung anschließen.
2. Die Leitung und den secufill-Patientenschlauch mit Kontrastmittel füllen und die Luft aus der Leitung entfernen.
3. Die durchsichtige secufill-Seite am Patienten anschließen.
4. Das System ist nun injektionsbereit.

NL De secufill-patiëntaansluiting is compatibel met alle hulpmiddelen met Luer-lock-aansluitingen die voldoen aan de norm ISO 594-2*.
Gebruik de secufill patiëntenlijn als volgt:
1. Sluit het groene uiteinde van de secufill aan op de infusieset.
2. Vul de infusieset en de secufill patiëntenlijn met contrastmiddel en ontlucht de slangen.
3. Sluit de doorzichtige zijde van de secufill aan op de patiënt.
4. Het systeem is klaar voor de injectie.

IT Il raccordo paziente secufill è compatibile con qualsiasi dispositivo munito di connessione luer-lock conforme alla norma ISO 594-2*.
Usare il raccordo paziente secufill nel modo seguente:
1. Collegare il lato verde di secufill al tubo di iniezione sul lato dell'iniettore.
2. Riempire il tubo di iniezione e il raccordo paziente secufill con mezzo di contrasto e spurgare l'aria nel tubo.
3. Collegare il lato trasparente di secufill al paziente.
4. Il sistema è pronto per l'iniezione.

ES La línea de paciente Secufill es compatible con todos los dispositivos que cuentan con conexiones Luer de conformidad con la norma ISO 594-2*.
Utilice la línea de paciente secufill de la siguiente manera:
1. Conecte el lado verde de secufill al conducto en el lado inyector.
2. Llene el tubo y la línea de paciente secufill con medio de contraste y purgue todo el aire del tubo.
3. Conecte el lado transparente de secufill al paciente.
4. El sistema ya está preparado para la inyección.

PT A linha de perfusão secufill é compatível com todos os dispositivos com ligação luer em conformidade com a norma ISO 594-2*.
Utilizar a linha de perfusão secufill do seguinte modo:
1. Ligar o lado verde da secufill ao tubo de injecção, do lado do injector.
2. Encher o tubo e a linha de perfusão secufill com meio de contraste, tendo o cuidado de eliminar o ar do tubo de ligação.
3. Ligar o lado transparente da secufill ao doente.
4. O sistema está preparado para a injecção.

SV Patientkopplingsstycket Secufill är kompatibelt med alla produkter med Luer-kopplingar som överensstämmer med standard ISO 594-2*.
Anvisningar för användning av secufill:
1. Anslut den gröna sidan av secufill till injektorslang närmast injektorn.
2. Fyll slangen och secufill patientanslutningen med kontrastmedel för att eliminera eventuell luft.
3. Anslut den genomskinliga delen av secufill till patienten.
4. Systemet är nu redo för injektion.

NO Secufill pasienttilkoblingen er kompatibel med alt utstyr som har luer-koblinger i samsvar med standarden ISO 594-2*.
Bruk secufill pasientslange slik:
1. Koble den grønne siden av secufill til injeksjonssiden på infusjonssettet.
2. Fyll infusjonssettet og secufill pasientslange med kontrastmiddel og tøm luft fra slangen.
3. Koble den gjennomsiktige siden av secufill til pasienten.
4. Systemet er klart til å injisere.

KO 환자쪽 Secufill 연결부는 ISO 594-2* 규격에 따른 연결부가 장착된 모든 장치와 호환됩니다.
1. secufill의 녹색 측면을 수액 세트의 주입구 측면에 연결합니다.
2. 조영제를 수액세트와 secufill환자연결라인에 채우고 튜브의 공기를 제거합니다.
3. secufill의 투명한 측면을 환자에게 연결하십시오.
4. 장비의 주입 준비가 완료되었습니다.

PL Złącze pacjenta secufill jest kompatybilne ze wszystkimi urządzeniami wyposażonymi w złącza Luer zgodne z normą ISO 594-2*.
Złącze pacjenta secufill powinno być używane w następujący sposób:
1. Połączyć zieloną stronę złącza secufill z rurką po stronie wstrzykiwacza.
2. Napełnić rurkę i złącze pacjenta secufill środkiem kontrastowym i usunąć powietrze z rurki.
3. Podłączyć przezroczystą stronę złącza secufill do pacjenta.
4. System jest gotowy do iniekcji.

HU A secufill páciens-összekötőelem kompatibilis minden olyan eszközzel, amely az ISO 594-2 szabványnak* megfelelő csatlakozásokkal rendelkezik.
A secufill páciens-összekötőelemet az alábbiak szerint használja:
1. Csatlakoztassa a secufill zöld oldalát a befecskendező oldali csőhöz.
2. Töltse fel a csövet és a páciens-összekötőelemet kontrasztanyaggal, és távolítsa el a levegőt a csőből.
3. Csatlakoztassa a secufill átlátszó oldalát a pácienshez.
4. A rendszer készen áll a befecskendezésre.

RO Linia de perfuzie Secufill este compatibilă cu toate dispozitivele care au conectoare Luers conform standardului ISO 594-2*.
Utilizați linia de perfuzie Secufill în modul următor:
1. Conectați partea verde a dispozitivului Secufill la tubul din partea injectorului.
2. Umpleți tubul și linia de perfuzie Secufill cu produs de contrast și eliminați aerul din tub.
3. Conectați partea transparentă a dispozitivului Secufill la pacient.
4. Sistemul este pregătit pentru administrare.

FR Usage Unique.
• Le raccord patient secufill est équipé d'une double valve anti-reflux conforme à la norme ISO 8536-12 (Annexe 5)**.
• Le raccord patient secufill assure l'absence de reflux sanguin et de contamination à l'aide de double valve anti-reflux.
• Le raccord patient secufill présente une connexion munie d'ailettes de préhension qui facilite les branchements et débranchements et garantit le respect des conditions d'hygiène.
• Le code couleur du tube du raccord patient secufill permet d'identifier le sens de connexion et le sens passant. (Vert pour la ligne en amont / Incolore pour le coté patient).

EN Single use only.
• The secufill patient line is equipped with a dual check-valve complying with ISO 8536-12 (Annex 5)**.
• The secufill patient line prevents backflow of blood and contamination using a double anti-reflux valve.
• The secufill patient line has unique rod-shaped connectors that facilitate connection and disconnection of the line and ensure compliance with hygiene requirements
• The colour code of the tube on the secufill patient line indicates the direction of connection and the direction of flow. (Green for the upstream line / Colourless for the patient side).

DE Nur zum einmaligen Gebrauch.
• Der secufill-Patientenschlauch verfügt über ein Doppelventil zur Rücklaufsperre gemäß ISO-Norm 8536-12 (Anhang 5)**.
• Der Secufill-Patientenschlauch ist mit einem doppelten Rückschlagventil versehen, das Blutrückfluss und Kontamination verhindert.
• Der secufill Sicherheits-Patientenschlauch ist mit Griffrippen ausgestattet, die ein Anschließen und Trennen unter Berücksichtigung der hygienischen Anforderungen erleichtern.
• Durch die farbliche Kennzeichnung des secufill-Patientenschlauchs sind die Verbindungsrichtung und die Flussrichtung leicht erkennbar. (Grün für die Injektorleitung/durchsichtig für die Patientenseite).

NL Voor eenmalig gebruik.
• De secufill patiëntenlijn is voorzien van een dubbele terugslagklep conform ISO 8536-12 (Bijlage 5)**.
• De secufill-patiëntaansluiting voorkomt bloedreflux en contaminatie dankzij de dubbele antireflux klep.
• De secufill patiëntenlijn is voorzien van staafvormige connectoren die het op een hygiënische wijze aan- en loskoppelen vereenvoudigen.
• Aan de hand van de kleurcode van het buisje van de secufill-patiëntaansluiting kan de aansluit- en doorlooprichting geïdentificeerd worden. (groen voor de lijn stroomopwaarts / kleurloos voor de patiëntzijde).

IT Monouso.
• Il raccordo paziente secufill è dotato di una doppia valvola antireflusso conforme alla norma ISO 8536-12 (Allegato 5)**.
• Il raccordo paziente secufill garantisce l'assenza di reflusso sanguigno e di contaminazione grazie a una doppia valvola antireflusso.
• Il raccordo paziente secufill presenta un attacco rapido Luer Lock munito di alette che facilitano la connessione/disconnessione dal paziente e garantisce il rispetto delle norme vigenti sulle condizioni di igiene.
• Il codice cromatico del tubo del raccordo paziente secufill consente di identificare il senso di collegamento e di iniezione. (Verde per la linea a monte/trasparente per il lato paziente).

ES Dispositivo de un solo uso.
• La línea de paciente secufill dispone de una doble válvula antirreflujo que cumple la norma ISO 8536-12 (anexo 5)**.
• La línea de paciente Secufill garantiza la ausencia de reflujo sanguíneo y contaminación gracias a la válvula doble antirretorno.
• La línea de paciente secufill tiene una conexión provista de aletas de prensión que facilitan la conexión y la desconexión, al tiempo que se garantiza el control de las condiciones de higiene.
• El código de color del tubo de la línea de paciente secufill permite identificar el sentido de la conexión y el sentido del flujo. (verde para la línea ascendente/incoloro para el lado del paciente).

PT Uso único.
• A linha de perfusão secufill está equipada com uma dupla válvula anti-refluxo em conformidade com a ISO 8536-12 (Anexo 5)**.
• A linha de perfusão secufill assegura a ausência de refluxo sanguíneo e contaminação com ajuda da dupla válvula anti-refluxo.
• A linha de perfusão secufill contém conectores munidos de patilhas de preensão que facilitam o processo de ligação e desconexão e asseguram o cumprimento das normas de higiene.
• O código de cores do tubo de ligação da linha de perfusão secufill permite identificar o sentido da conexão e o sentido do fluxo. (Verde para a linha ascendente / Incolor para o lado do doente).

SV För engångsbruk.
• secufill Patientanslutning är försedd med en dubbel antirefluxventil som överensstämmer med standard ISO 8536-12 (Bilaga 5)**.
• Patientkopplingsstycket Secufill garanterar frånvaron av blodåterflöde och kontaminering med hjälp av en återflödeshindrande dubbelventil.
• secufill patientanslutning är försedd med räfflade ytor för att underlätta koppling och bortkoppling och främja hygien.
• Färgkoden på secufill patientslangsanslutning anger kopplingsriktning och flödesriktning. (Grönt för uppströms/ofärgad för patientriktning).

NO Bare til engangsbruk.
• secufill pasientslange er utstyrt med en dobbel avstengingsventil i samsvar med standard ISO 8536-12 (Tillegg 5)**.
• Secufill pasienttilkoblingen hindrer tilbakeløp av blod og kontaminering ved hjelp av dobbeltventilen som hindrer tilbakeløp.
• secufill pasientslange har unike stavformede kontakter som letter tilkobling og frakobling av slangen og sikrer etterlevelse av hygieniske forskrifter.
• Fargekoden på slangen på secufill pasientkoblingen brukes til å vise retningen på tilkoblingen og flyten. (Grønn for linjen oppstrøms / Ufarget for pasientsiden).

KO 일회용.
• secufill 환자연결라인은 ISO 8536-12 (부록 5)**에 준하는 이중 체크 밸브를 갖추고 있습니다.
• 환자쪽 Secufill 연결부는 역류 방지 이중 밸브로 혈액 역류 및 오염을 방지합니다.
• secufill 환자연결라인은 라인의 연결 및 분리를 편리하게 해 주고 위생 요건을 충족시키는 독특한 막대 모양 커넥터를 갖추고 있습니다.
• 환자쪽 secufill 연결부의 튜브 색상 코드를 통해 연결 방향과 진행 방향을 식별할 수 있습니다. (왼쪽 선은 녹색/환자쪽은 무색).

PL Do użytku jednorazowego.
• Złącze pacjenta secufill jest wyposażone w podwójny zawór zapobiegający cofaniu się produktu, zgodnie z normą ISO 8536-12 (Załącznik 5)**.
• Złącze pacjenta secufill z odcinkami zapewnia brak refluksu i skażenia zwrotnego za pomocą podwójnych zaworów bezpieczeństwa.
• Złącze pacjenta secufill jest wyposażone w połączenie ze skrzydełkami mocującymi, które ułatwiają podłączanie i odłączanie oraz zapewniają przestrzeganie warunków dotyczących higieny.
• Kod koloru rurki złącza pacjenta secufill określa prawidłowy kierunek podłączenia i kierunek poprowadzenia. (Zielony dla rurki prowadzącej na zewnątrz od pacjenta / Przezroczysty po stronie pacjenta).

HU Egyszeri használatra.
• A secufill páciens-összekötőelem az ISO 8536-12 szabványnak (5. melléklet)** megfelelő kettős visszacsapószeleppel van felszerelve.
• A secufill a kettős biztonsági szelepekkel biztosítja a vér reflux és a visszafolyási szennyeződés elkerülését.
• A páciens-összekötőelem stabil fogást biztosító bordázattal ellátott csatlakozással rendelkezik, amely megkönnyíti a csatlakoztatást és a széthapcsolást, és garantálja a higiéniai feltételek betartását.
• A secufill páciens-összekötőelem tubusának színkódja lehetővé teszi a csatlakozás irányának és az átfolyás irányának azonosítását. (Zöld a bemeneti csö esetén / Szintelen a páciens felőli oldal esetén).

RO De unică folosință.
• Linia de perfuzie Secufill este prevăzută cu o supapă dublă anti-reflux conform standardului ISO 8536-12 (Anexa 5)**.
• Linia de perfuzie Secufill previne refluxul sanguin și contaminarea cu ajutorul supapei duble anti-reflux.
• Linia de perfuzie Secufill are o conexiune cu aripioare de prindere care facilitează conectarea și deconectarea și garantează respectarea condițiilor de igienă.
• Codul de culoare al tubului liniei de perfuzie Secufill permite identificarea direcției de conectare și sensului de curgere.
(Verde pentru partea din amonte / Incolor pentru partea pacientului).

4 - PRECAUTIONS D'EMPLOI / PRECAUTIONS OF USE / VORSICHTSMASSNAHMEN / VOORZORGSMAATREGELEN / PRECAUZIONI D'USO / PRECAUCIONES DE USO / PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / FÖRSIKTIGHET VID ANVÄNDNING / FORHOLDSREGLER VED BRUK / 사용 시 주의사항 / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK / MĂSURI DE PRECAUȚIE LA UTILIZARE

FR 1 - Ce dispositif doit être utilisé par des professionnels de santé qualifiés. 2 - Usage unique : 1 patient - 1 Examen CT ou IRM - Ce dispositif ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé de façon adéquate par l'utilisateur afin de faciliter une réutilisation. Il s'agit d'un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation des dispositifs pourrait engendrer une bio-incompatibilité, une contamination ou une défaillance du produit risquée pour le patient. 3 - Ne convient pas aux patients < 10 kg. 4 - Respecter les règles d'asepsie requises. 5 - Veillez a respecter la pression maximale du secufill. 6 - Dans le cadre d'injection à partir de contenant multi-dose et à plus d'un patient, utiliser impérativement des dispositifs adaptés en se rapportant à leur notice d'utilisation. 7 - En cas de visualisation d'un reflux au-delà de la double valve, toute la tubulure d'injection doit être éliminée selon la réglementation en vigueur. 8 - Ne pas utiliser comme bouchon de cathéter - Ne pas utiliser en voie veineuse centrale. 9 - Après utilisation, le raccord patient secufill doit être éliminé selon la réglementation en vigueur. 10 - En cas de retour du dispositif médical usagé au fabricant suite à une réclamation, effectuer la décontamination d'usage.

EN 1 - This device must be used by qualified healthcare professionals. 2 - Single use: 1 patient - 1 CT or MRI scan - This device cannot be adequately cleaned and/or sterilised by the user for reuse. It is a single-use product. Any attempt to clean or sterilise the devices may lead to bioincompatibility, contamination or failure of the product with risk to the patient. 3 - Not suitable for patients <10 kg. 4 - Follow the required asepsis rules. 5 - Make sure you do not exceed the secufill's maximum pressure. 6 - When administering injections to more than one patient from a multi-dose container, you must use suitable devices and observe the corresponding instruction manual. 7 - Should you see reflux beyond the dual valve, the entire infusion set must be disposed of according to the regulations in force. 8 - Do not use as a catheter cap - Do not use as a central venous line. 9 - After use, the secufill patient line must be disposed of according to the regulations in force. 10 - Perform routine decontamination before returning the used medical device to the manufacturer following a complaint.

DE 1 - Dieses Medizinprodukt darf nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden. 2 - Nur zum Einmalgebrauch: 1 Patient - 1 CT- oder MRT-Untersuchung – Dieses Medizinprodukt kann vom Benutzer nicht angemessen für eine Wiederverwendung gereinigt und/oder sterilisiert werden. Es handelt sich um ein Produkt, das für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Jeder Versuch der Reinigung oder Sterilisation kann zu einer Bio-Inkompatibilität, Kontamination oder zu einem Versagen des Produkts führen, was für den Patienten gefährlich ist. 3 - Nicht geeignet für Patienten < 10 kg. 4 - Beachten Sie die Vorschriften für aseptisches Arbeiten. 5- Achten Sie darauf, den maximal zulässigen Druck für das secufill-Schlauchsystem nicht zu überschreiten. 6 - Bei Injektionen aus Mehrfachdosis-Behältnissen und für mehr als einen Patienten müssen unbedingt die geeigneten Vorrichtungen verwendet werden und deren Gebrauchsanweisung beachtet werden. 7 - Wenn ein Rückfluss über das Doppelventil hinaus angezeigt wird, muss der gesamte Injektionsschlauch gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgt werden. 8 - Nicht als Katheterverschluss verwenden – Nicht als zentralvenösen Katheter verwenden. 9 - Der secufill-Patientenschlauch ist nach der Verwendung gemäß den geltenden Bestimmungen zu entsorgen. 10 - Bei einer Rücksendung des gebrauchten Medizinprodukts an den Hersteller aufgrund einer Reklamation ist das Medizinprodukt zuvor gemäß dem üblichen Verfahren zu dekontaminieren.

NL 1 - Dit hulpmiddel mag alleen gebruikt worden door gekwalificeerde gezondheidsprofessionals. 2 - Wegwerpproduct: 1 patiënt - 1 CT- of MRI-onderzoek - Dit hulpmiddel mag niet gereinigd of gesteriliseerd worden door de gebruiker voor hergebruik. Dit is een wegwerpproduct. Elke poging tot reiniging of sterilisatie van de hulpmiddelen kan leiden tot bio-incompatibiliteit, contaminatie of defect van het product voor de patiënt. 3 - Niet geschikt voor patiënten < 10 kg. 4 - Leef de vereiste steriliteitsregels na. 5 - Respecteer de maximumdruk van de secufill. 6 - In het kader van injecties met meerdere dosissen en meerdere patiënten moeten absoluut geschikte hulpmiddelen gebruikt worden conform hun gebruikershandleiding. 7 - Indien een terugstroming zichtbaar is tot voorbij de dubbele klep, moet het hele injectiebuisje worden verwijderd conform de van kracht zijnde wetgeving. 8 - Gebruik dit niet als katheterdop - Gebruik dit niet met een centraal veneuze katheter. 9 - Na gebruik moet de secufill-patiëntaansluiting verwijderd worden volgens de van kracht zijnde wetgeving. 10 - Indien het medisch hulpmiddel na een klacht wordt teruggestuurd naar de producent, moet het ontsmet worden.

IT 1 - Il presente dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato. 2 - Monouso: 1 paziente - 1 esame TAC o MRI - Il presente dispositivo non può essere pulito e/o sterilizzato in modo adeguato dall'utente per un suo riutilizzo. Il prodotto è monouso. Eventuali tentativi di pulizia o sterilizzazione dei dispositivi potrebbero provocare un rischio di bio-incompatibilità, contaminazione o malfunzionamento del prodotto per il paziente. 3 - Non adatto ai pazienti con peso < 10 kg. 4 - Rispettare le regole di asepsi necessarie. 5 - Rispettare la pressione massima del secufill. 6 - Nell'ambito di un'iniezione a partire da un contenitore multidose e a più di un paziente, utilizzare tassativamente dispositivi adeguati rispettando le relative istruzioni per l'uso. 7 - In caso di reflusso oltre la doppia valvola, tutta la linea di iniezione deve essere rimossa in conformità alla normativa vigente. 8 - Non utilizzare come tappo per catetere - Non utilizzare per via venosa centrale. 9 - Dopo l'uso, il raccordo paziente secufill deve essere smaltito in conformità alla normativa vigente. 10 - In caso di spedizione di un dispositivo medico utilizzato al produttore a seguito di un reclamo, effettuarne la decontaminazione.