



Do Not Reuse / Usage unique / Uso único / 使い捨て / 不可重複使用 / 单次使用 / 재 사용하지 마세요



Consult Instructions for Use / Lisez les instructions d'utilisation / Leer las instrucciones de uso / 使用上の注意をお読みください / 注意: 使用時請看操作指南 / 使用前参阅使用明 / 주의: 사용전에 사용설명서를 읽으세요.



Keep Dry / Tenir au sec / Mantener en lugar seco / 乾いた状態に保つ / 保持乾燥 / 保持干燥 / 습기 피하고 건조보관



Keep away from sunlight / Ne pas exposer au soleil / Mantenerse alejado de la luz solar / 直射日光を避ける / 遠離阳光照射 / 远离阳光照射 / 직사광선을 피해 보관하세요



Storage temperature / Température de rangement / Temperatura de almacenamiento / 保存温度 / 保存產品的溫度 / 保存產品的溫度 / 보관온도



STERILE / R Sterilized using irradiation / Stérilisation aux rayons gamma / Esterilizado con rayos gamma / ガンマ滅菌 / 無菌: γ 射線殺菌 /伽瑪菌/김마멸균



Manufacturer (EU) / Fabricant de produit (EU) / Fabricante (EU) / EU医療機器指令準拠製品 / 的制造(EU) / 製造(EU) / 제조자 (EU)



Lot / control number. / Numéro de contrôle / lot. / Número de lote / control. / ロット/管理番号/品批号/产品批號 / 품트/코드번호



Expiration Date. / Date d'expiration. / Fecha de caducidad. / 有効期限 / 失效日期 / 截止日期 / 失效日期/

截止日期 / 유효기간



ConvaTec Inc.  
Skillman, NJ 08558  
USA  
1-800-422-8811

ConvaTec Limited  
First Avenue, Deside Industrial Park  
Deside, Flintshire, CH5 2NU, UK

Sponsored in Australia by:  
ConvaTec (Australia) Pty Ltd  
195 Wellington Road  
Clayton Victoria 3168  
[www.convatec.com](http://www.convatec.com)

Made in UK  
© 2013 ConvaTec Inc.

®/™ indicates a trademark of Unomedical a/s

Revised: 08 - 2013  
1256447A3



Unomedical

# EPI-FIX™

## REF 670M



Unomedical

Instructions for use

Mode d'emploi

Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso

Instruções de uso

Istruzioni per l'uso

Brugsanvisning

Käyttöohje

Bruksanvisning

Bruksanvisning

Gebruksaanwijzing

Instrukcja Obsługi

Kasutusjuhised

Naudojimo instrukcijos

Lietošanas instrukcija

Instrukce pro použití

Návod na použitie

Navodila za uporabo

Használati utasítás

Instrucțiuni de utilizare

Kullanım talimatları

Инструкции к применению

Инструкции за употреба

Οδηγίες Χρήσεως

使用方法

使用说明

使用说明

사용 지침

**(en)** Single use only product. Re-use of this product may lead to nosocomial-acquired infection, malfunction of the device and/or failure of the device to adhere to the patient. **(fr)** Produit à usage unique seulement. Une réutilisation du produit peut conduire à un risque d'infection nosocomiale, à un dysfonctionnement du dispositif médical et/ou une nonadhésion du dispositif médical au patient. **(de)** Wiederholte Verwendung des Produktes kann zu nosokomialen Infektionen, zur Fehlfunktion des Produktes und/oder zu mangelhafter Haftung am Patienten führen. **(es)** Producto de un solo uso. La reutilización de este producto podría dar lugar al desarrollo de infecciones nosocomiales, malfuncionamiento del dispositivo y/o que el dispositivo no se ajuste al paciente. **(pt)** Produto para uma única utilização. A reutilização deste produto pode aumentar o risco de infecção nosocomial, desempenho insuficiente do dispositivo e/ou não adesão do dispositivo ao doente. **(it)** Dispositivo monouso. La sua riutilizzazione può portare allo sviluppo di infezioni, specie in ambiente ospedaliero, al malfunzionamento del dispositivo e/o all'impossibilità di applicazione del dispositivo al paziente. **(dk)** Produkt til engangsbrug. Genbrug af dette produkt kan fore til en hospitalinfektion, fejlfunction af udstryet og/eller at udstryet ikke kan vedhæfte patienten. **(fi)** Käytätköön. Tuotteen uudelleen käytäminen saataa johtaa nosokomialia infektioiden levämiseen, että tuote ei toimi oikein tai että tuotetta ei pysty kiinnittämään potilaaseen. **(sv)** Endast för engångsbruk. Återanvändning av produkten kan leda till spridning av nosokomiala infektioner eller att produkten inte längre fungerar på avsett vis och/eller inte går att fästa på patienten. **(no)** Kun til engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan føre til sprething av nosokomial infeksjoner, eller at produktet ikke fungerer som det skal og/eller at det ikke lar seg feste på pasienten. **(nl)** Product voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product kan leiden tot infectie, disfunctieën en/of niet goed vast blijven zitten van het product.

**(en)** Produkt do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może wprowadzić na wystąpienie zakażenia szpitalnego i/lub pogorszyć stan pacjenta. **(de)** Anlaut überkehrs- sekss kasutamiseks. Tootte teistkordne kasutamine võib põhjustada nosokomialset infektsiooni, toote puuduliku toimimist ja/või võimet korrektelt kinnitada.

**(fr)** Si prennez ce produit pour le remettre à un autre patient. L'agent de nettoyage et de désinfection doit être utilisé pour nettoyer l'agent de nettoyage et de désinfection. **(es)** El producto es apto para un solo uso. La reutilización del producto no es recomendable. **(pt)** Produto para uso único. O uso repetido pode causar infecção hospitalar e/ou danos ao dispositivo. **(it)** Il prodotto è pensato per essere utilizzato una volta sola. La sua riutilizzazione può essere dannosa per il dispositivo. **(dk)** Produkt til engangsbrug. Genbrug af dette produkt kan fore til en hospitalinfektion, fejlfunction af udstryet og/eller at udstryet ikke kan vedhæfte patienten. **(fi)** Käytätköön. Tuotteen uudelleen käytäminen saataa johtaa nosokomialia infektioiden levämiseen, että tuote ei toimi oikein tai että tuotetta ei pysty kiinnittämään potilaaseen. **(sv)** Endast för engångsbruk. Återanvändning av produkten kan leda till spridning av nosokomiala infektioner eller att produkten inte längre fungerar på avsett vis och/eller inte går att fästa på patienten. **(no)** Kun til engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan føre til sprething av nosokomial infeksjoner, eller at produktet ikke fungerer som det skal og/eller at det ikke lar seg feste på pasienten. **(nl)** Product voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product kan leiden tot infectie, disfunctieën en/of niet goed vast blijven zitten van het product.

**(en)** Produkt do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może wprowadzić na wystąpienie zakażenia szpitalnego i/lub pogorszyć stan pacjenta. **(de)** Anlaut überkehrs- sekss kasutamiseks. Tootte teistkordne kasutamine võib põhjustada nosokomialset infektsiooni, toote puuduliku toimimist ja/või võimet korrektelt kinnitada.

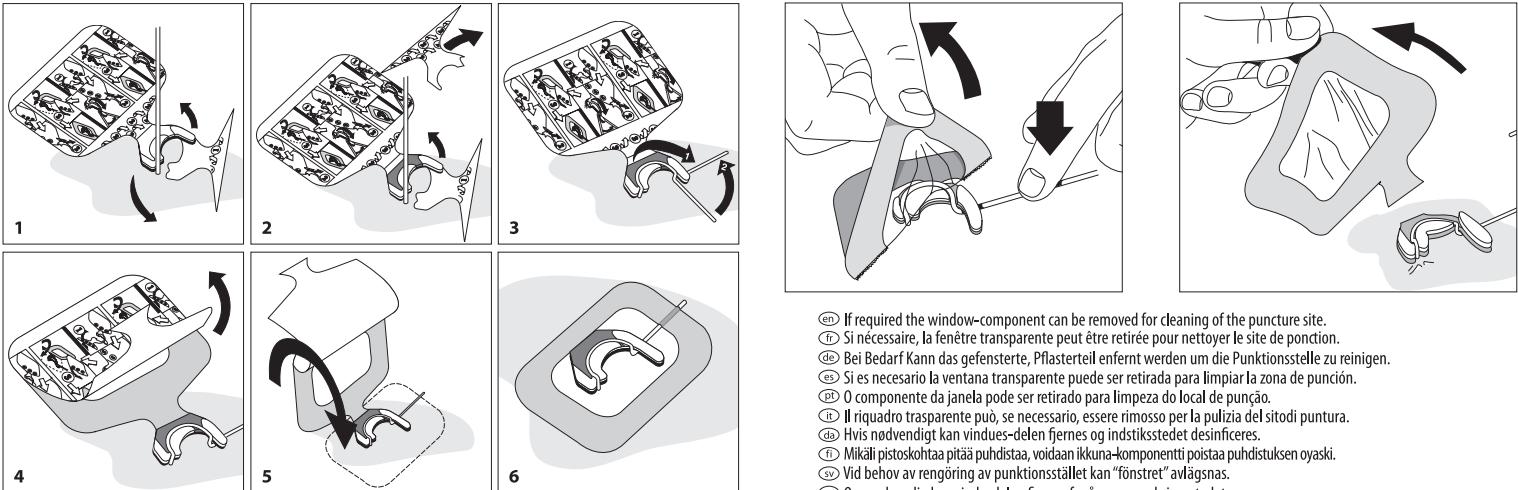
**(fr)** Si prenez ce produit pour le remettre à un autre patient. L'agent de nettoyage et de désinfection doit être utilisé pour nettoyer l'agent de nettoyage et de désinfection. **(es)** El producto es apto para un solo uso. La reutilización del producto no es recomendable. **(pt)** Produto para uso único. O uso repetido pode causar infecção hospitalar e/ou danos ao dispositivo. **(it)** Il prodotto è pensato per essere utilizzato una volta sola. La sua riutilizzazione può essere dannosa per il dispositivo. **(dk)** Produkt til engangsbrug. Genbrug af dette produkt kan fore til en hospitalinfektion, fejlfunction af udstryet og/eller at udstryet ikke kan vedhæfte patienten. **(fi)** Käytätköön. Tuotteen uudelleen käytäminen saataa johtaa nosokomialia infektioiden levämiseen, että tuote ei toimi oikein tai että tuotetta ei pysty kiinnittämään potilaaseen. **(sv)** Endast för engångsbruk. Återanvändning av produkten kan leda till spridning av nosokomiala infektioner eller att produkten inte längre fungerar på avsett vis och/eller inte går att fästa på patienten. **(no)** Kun til engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan føre til sprething av nosokomial infeksjoner, eller at produktet ikke fungerer som det skal og/eller at det ikke lar seg feste på pasienten. **(nl)** Product voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product kan leiden tot infectie, disfunctieën en/of niet goed vast blijven zitten van het product.

**(en)** Produkt do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może wprowadzić na wystąpienie zakażenia szpitalnego i/lub pogorszyć stan pacjenta. **(de)** Anlaut überkehrs- sekss kasutamiseks. Tootte teistkordne kasutamine võib põhjustada nosokomialset infektsiooni, toote puuduliku toimimist ja/või võimet korrektelt kinnitada.

**(fr)** Si prenez ce produit pour le remettre à un autre patient. L'agent de nettoyage et de désinfection doit être utilisé pour nettoyer l'agent de nettoyage et de désinfection. **(es)** El producto es apto para un solo uso. La reutilización del producto no es recomendable. **(pt)** Produto para uso único. O uso repetido pode causar infecção hospitalar e/ou danos ao dispositivo. **(it)** Il prodotto è pensato per essere utilizzato una volta sola. La sua riutilizzazione può essere dannosa per il dispositivo. **(dk)** Produkt til engangsbrug. Genbrug af dette produkt kan fore til en hospitalinfektion, fejlfunction af udstryet og/eller at udstryet ikke kan vedhæfte patienten. **(fi)** Käytätköön. Tuotteen uudelleen käytäminen saataa johtaa nosokomialia infektioiden levämiseen, että tuote ei toimi oikein tai että tuotetta ei pysty kiinnittämään potilaaseen. **(sv)** Endast för engångsbruk. Återanvändning av produkten kan leda till spridning av nosokomiala infektioner eller att produkten inte längre fungerar på avsett vis och/eller inte går att fästa på patienten. **(no)** Kun til engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan føre til sprething av nosokomial infeksjoner, eller at produktet ikke fungerer som det skal og/eller at det ikke lar seg feste på pasienten. **(nl)** Product voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product kan leiden tot infectie, disfunctieën en/of niet goed vast blijven zitten van het product.

**(en)** Produkt do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może wprowadzić na wystąpienie zakażenia szpitalnego i/lub pogorszyć stan pacjenta. **(de)** Anlaut überkehrs- sekss kasutamiseks. Tootte teistkordne kasutamine võib põhjustada nosokomialset infektsiooni, toote puuduliku toimimist ja/või võimet korrektelt kinnitada.

**(fr)** Si prenez ce produit pour le remettre à un autre patient. L'agent de nettoyage et de désinfection doit être utilisé pour nettoyer l'agent de nettoyage et de désinfection. **(es)** El producto es apto para un solo uso. La reutilización del producto no es recomendable. **(pt)** Produto para uso único. O uso repetido pode causar infecção hospitalar e/ou danos ao dispositivo. **(it)** Il prodotto è pensato per essere utilizzato una volta sola. La sua riutilizzazione può essere dannosa per il dispositivo. **(dk)** Produkt til engangsbrug. Genbrug af dette produkt kan fore til en hospitalinfektion, fejlfunction af udstryet og/eller at udstryet ikke kan vedhæfte patienten. **(fi)** Käytätköön. Tuotteen uudelleen käytäminen saataa johtaa nosokomialia infektioiden levämiseen, että tuote ei toimi oikein tai että tuotetta ei pysty kiinnittämään potilaaseen. **(sv)** Endast för engångsbruk. Återanvändning av produkten kan leda till spridning av nosokomiala infektioner eller att produkten inte längre fungerar på avsett vis och/eller inte går att fästa på patienten. **(no)** Kun til engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan føre til sprething av nosokomial infeksjoner, eller at produktet ikke fungerer som det skal og/eller at det ikke lar seg feste på pasienten. **(nl)** Product voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product kan leiden tot infectie, disfunctieën en/of niet goed vast blijven zitten van het product.



- en** It is recommended that the puncture site is covered by a sterile dressing immediately after cleaning.  
**fr** Il est recommandé de recouvrir le site de ponction d'un film transparent stérile immédiatement après l'avoir nettoyé.  
**de** Es ist darauf zu achten, dass die Punktionsstelle unmittelbar nach der Reinigung mit einem sterilen Verband bedeckt wird.  
**es** Se recomienda que la zona de punción se cubra con un apósito estéril inmediatamente después de ser limpiado.  
**pt** Após limpeza do local de Puncão é recomendável cobri-lo com uma gaze estéril.  
**it** Si raccomanda di coprire l'area di puntura con una medicazione sterile immediatamente dopo la pulizia.  
**da** Det anbefales at beskyttes indstiksstedet med steril film dressing umiddelbart efter huddesinfektion.  
**fi** Heti puhdistuksen jälkeen suosittelaan että pistoskohta suojaakaan että steriiliä suojaalkovalta.  
**sv** Omedelbart efter rengöring rekommenderas att punktionsstället täcks med ett sterilt förband.  
**no** Det anbefales å stenge punktionsstedet umiddelbart etter rensing.  
**nl** Het is aan te raden om de insteekopening direct na het reinigen af te dekken met een steriel verband.  
**pl** Natychmiast po oczyszczeniu miejsca wklucia konieczne jest zabezpieczenie sterylnym opatrunkiem.  
**et** Punktsioonikohta on soovitatav katta kohe pärast puhistamist steriilse sidemega.  
**lt** Rekomenduojama, kad po valymo punkcijos vieta būtų iškart uždegta steriliu tvarsčiu.  
**lv** Tūlit pēc tūrīšanas punkcijas vietu ir ieteicams pārkāt ar steriliu pārsienamo materiālu.  
**cs** Doproručujeme sterální krytí punkčního bodu okamžitě po jeho vycistění.  
**sk** Prítom je potrebné dbať na to, aby miesto punkcie bolo bezprostredne po výčistení zakryté sterilným obvázom.  
**sl** Priporoča se da se mesto preboda pokrije s sterilno obvezo takoj po čiščenju.  
**hu** Ajánlott a szúrás helyét a tisztítás után azonnal steril kötessel lefedni.  
**ro** Se recomandă ca locul de punționare să fie acoperit cu un panzament steril imediat după dezinfecțare.  
**tr** Ponksiyon yeminin temizlik işleminden hemen sonra bir steril sargı ile kapatılması tavsiye edilir.  
**ru** Сразу после очистки рекомендуется закрыть место прокола стерильной повязкой.  
**bg** Пропоръчително е мястото на убоджане да се покрива със стерилна превръзка незабавно след почистване.  
**el** Συνιστάται το σημείο παρακέντησης να καλύφθει με αποτελεσμάτων γάζα αιμέως μετά τον καθαρισμό.  
**ja** 穿刺部位は消毒後、直ちに、滅菌されたドレッシングで覆ってください。  
**zh** 建议清洁后,立刻用无菌敷料把刺孔位置盖上。  
**zh** 推荐穿刺部位在清洁后立即使用无菌敷料覆盖  
**ko** 세척 후 즉시 시술 부위를 밀균 드레싱으로 덮는 것이 권장 됩니다.

**en** Sterile - if pack undamaged. / Produit stérile - tant que l'emballage est intact. / Steril - nur bei unbeschädigter Verpackung. / Estérile - si el envoltorio está intacto. / Esteril - se embalagem não estiver danificada. / Sterile - a confezione integra. / Steril - kun i ubrutd pakning. / Steril - jos pakkaus on ehjä. / Steril - endast för packningen är oskadad. / Steril - kui pakend on integra. / Sterilus, jei pakuočia nepažeista. / Steril, ja nav bojatis lepkajums. / Sterilní při neporušeném obalu. / Sterilné, len ak je obal nepoškodený. / Sterilino - ce pakiranje ni poškodovano. / Sérteilén csomagolás esetén steril / Steril - dacă pachetul nu este deteriorat. / Ambalaž zarar görmedikçe sterildir. / Стерилико при неповрежденной упаковке. / Стериума - ако опаската не е повредена. / Αποτελεσμάτων γάζα αιμέως εφόπου n αποκευμού παραμένει δίπλικη. / 本品は滅菌済みです。ご使用前にパウチにダメージがない事を確認して下さい。/ 无菌如包装未被损坏。/ 无菌一如包装未损坏/ 密闭 - 포장재가 손상되지 않은 경우