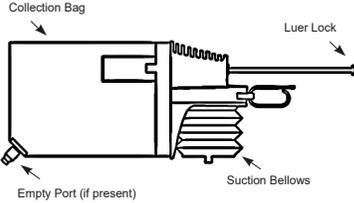




**INTENDED USE:** For collecting drainage fluids. The Suction Drainage Bags are intended to be used to collect fluids drained from abscesses, the hepatic system, and the kidneys and can also be used for post-operative wound drainage. This product is intended for short-term use (less than 30 days). Replace bag every 5 to 7 days or sooner if clinically indicated, for example, if malodorous or damaged.

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

**INTENDED USERS:** This product is intended only for use as directed by a trained clinician. A nurse, caregiver, or patient may drain the fluids using the provided empty port (if present) and may compress the suction bellows to continue suction drainage as directed by a trained clinician.



**NOTE:** Graduation marks on bag not intended to measure – for reference only.

**CLINICAL BENEFITS:** The Suction Drainage Bags are available in a variety of sizes and configurations. They can attach to any standard luer locking drainage catheter and can remove fluids using active suction or gravity. Additional clinical benefits:

- Simple and intuitive to operate.
- Compact and self-contained system allows full patient ambulation.
- During activation, body fluids are not aerosolized because all fluids are contained in the system.
- Closed system design reduces the chances of cross-contamination.
- Anti-reflux valve prevents liquids and air from backing up into the catheter.
- If the bellows fills, flow to the bag continues via gravity drainage as long as the bag is below the level of the drainage site.

**PERFORMANCE CHARACTERISTIC:** The Suction Drainage Bags are comprised of an inlet tube with a luer lock fitting for connection to a standard luer lock drainage catheter, internal anti-reflux valve, hydrophobic filter vents, suction bellows, and a Velcro belt system. Some versions of the bags have empty ports. Activation of the bellows initiates the suction drainage feature. Repeated activation of the bellows re-initiates the suction cycle. If the bellows fills, flow to the bag continues via gravity drainage as long as the bag is below the level of the drainage site. The bag is strong enough to withstand a buildup of air pressure within the bag. The bag is equipped with hydrophobic filter vents, which will vent collected air. Air can be manually forced out of the bag by gently squeezing the bag while the system is positioned vertically (housing above bag).

**ACCESSORIES TO BE USED WITH THE DEVICE:** The PDC-36 Percutaneous Drainage Catheter Connector Tubing is comprised of an inlet tube with a luer connector and is used for connecting a percutaneous catheter to a drainage bag or system. The TCY2 “Y” Connector Tubing Set is comprised of an inlet tube with a luer connector and a “Y” connector and is used for bilateral drainage with a gravity-drainage or suction-drainage system. UFA-LL is comprised of a tapered funnel and a female luer connector and is used to connect UreSil Ultra-to Large Bore non-locking catheters (REF LBNL-series) to a standard luer.

**INSTRUCTIONS FOR USE:**

1. Close the empty port prior to use (if present).
2. Connect the drainage catheter to the luer lock as shown in Figure 2.
3. If altering the bag tube length, remove the tube from the connector at the top of the “suction bellows” housing, cut the tubing and re-attach.
4. Suspend the bag at a location below the drainage site.
5. Compress the bellows to aspirate fluid from the catheter as shown in Figure 3.
6. When bellows is full, repeat step 5 to reactivate suction.

**CAUTION:**

1. Discard the entire system when the bag is full or when otherwise indicated.
2. Use care if emptying bag to avoid contact with drained fluids.
3. Consult a healthcare professional if no fluid is draining into the bag or if fluid is leaking from the bag.

**Bags without empty ports only:** Do not attempt to empty the bag during use. The bag can be emptied prior to disposal if desired by cutting off the bottom corner of the bag.

**CONTRAINDICATIONS:** Currently no specific contraindications are known for the Suction Drainage Bags.

**WARNING:** The reuse of this single-use device can lead to patient infection and/or device malfunction.

**SAFE DISPOSAL:** Dispose of used device in container marked for biohazard (i.e. contaminated with potentially infectious substances from 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 and TRU-CLOSE are registered trademarks of UreSil, LLC.  
8-19-273 Rev. 10/08/2021



**Figure 2**



**Figure 3**



EN Catalog number  
BG Каталоген номер  
CS Katalogové číslo  
DA Katalognummer  
DE Katalognummer  
EL Αριθμός καταλόγου  
ES Número de catálogo  
FR Numéro de catalogue  
IT Numero di catalogo  
NL Catalogusnummer  
PT Referência  
RO Numar de catalog  
SK Katalogové číslo  
SV Katalognummer  
ZH Katalog numarası



EN Batch code  
BG Код на партидата  
CS Kód šarže  
DA Batchkode  
DE Chargencode  
EL Κωδικός περιόδου  
ES Código de lote  
FR Code du lot  
IT Codice lotto  
NL Batchcode  
PT Código do lote  
RO Cod lot  
SK Kód šarže  
SV Batchkod  
ZH 批号



EN Caution  
BG Предупреждения  
CS Upozornění  
DA Forsigtig  
DE Achtung  
EL Προσοχή  
ES Precaución  
FR Avertissement  
IT Attenzione  
NL Opgelet  
PT Atenção  
RO Avertisment  
SK Upozornenie  
SV Varning  
TR Dikkat  
ZH 注意



EN Country of manufacture/ Date of manufacture  
BG Държава на произхода/ Дата на производство  
CS Země výroby/ Datum výroby  
DA Fremstillingsland/ Fremstillingsdato  
DE Herstellungsland/ Herstellungsdatum  
EL Χώρα κατασκευής/ Ημερομηνία κατασκευής  
ES País de fabricación/ Fecha de fabricación  
FR Pays de fabrication/ Date de fabrication  
IT Paese di produzione/ Data di produzione  
NL Land van productie/ Productiedatum  
PT País de fabricaç/ Data fabricaç  
RO Țara de fabricație/ Data fabricației  
SK Krajina výroby/ Dátum výroby  
TR Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanım talimatlarına basurun/ Tillevningsdagum ve SV Tillevningsland/ Üretim tarihi  
ZH 生产地/ 生产日期



EN Use-by date  
BG Срок на годност  
CS Datum použitelnosti  
DA Sidste anvendelsesdato  
DE Verfallsdatum  
EL Ημερομηνία λήξης  
ES Fecha de caducidad  
FR Date de péremption  
IT Data di scadenza  
NL Houdbaarheidsdatum  
PT Prazo de validade  
RO Data limită de utilizare  
SK Datum spotřeby  
ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso  
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi  
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso  
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização  
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare  
SK Nepoužívať, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie  
FR Non utiliser si le produit est endommagé ou si l'emballage est endommagé et consultez les instructions de  
TR Döğal kaucuk latesten yapılmamıştır  
ZH 有效期



EN Quantity  
BG Количество  
CS Množství  
DA Antal  
DE Menge  
EL Ποσότητα  
ES Cantidad  
FR Quantité  
IT Quantità  
NL Hoeveelheid  
PT Quantidade  
RO Cantitate  
SK Množstvo  
SV Kvantitet  
TR Miktar  
ZH 數量



EN Not made with natural rubber latex  
BG Не е изработено от естествен каучук (латекс)  
CS Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku  
DA Ikke fremstillet med naturgummilætex  
DE Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt  
EL Δεν κατασκευάστηκε με κατ'είδος φυσικό καουτσούκ  
ES No fabricado con látex de caucho natural  
FR Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel  
IT Non realizzato con lattice di gomma naturale  
NL Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex  
PT Não fabricado com látex de borracha natural  
RO Nu este fabricat cu latex de caucuc natural  
SK Neobsahuje prírodný latex  
SV Inte tillverkad med naturligt gummilætex  
TR Doğal kaucuk latesten yapılmamıştır  
ZH 并非天然橡胶材质



EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

EN Authorized representative in the European Community / European Union  
BG Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз  
CS Zplnomocněný 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 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση  
ES Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea  
FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne et l'Union européenne  
IT Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea  
NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie  
PT Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia  
RO Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană  
SK Zplnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii  
SV Auktoriserad representant inom EU/EES  
TR Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci  
ZH 欧洲共同体/欧盟的授权代表



MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123, 2595 AM, The Hague, The Netherlands

EN Importer in the European Community / European Union  
BG Въносител в Европейската общност / Европейския съюз  
CS Dovoze v Evropském společenství / Evropské unii  
DA Importør i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union  
DE Importeur in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union  
EL Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση  
ES Importador en la Comunidad Europea / Unión Europea  
FR Importateur dans la Communauté européenne et l'Union européenne  
IT Importatore nella Comunità europea/Unione Europea  
NL Importeur in de Europese Gemeenschap / Europese Unie  
PT Importador na Comunidade Europeia / União Europeia  
RO Importator în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană  
SK Dovoza v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii  
SV Importör inom EU/EES  
TR Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği'ndeki İthalatçı  
ZH 进口商欧洲共同体/欧盟的



<https://uresil.com>

EN Consult instructions for use/electronic instructions for use  
BG Консултирайте с указанията за употреба/ указанията за употреба в електронен формат  
CS Přečtěte si návod k použití/ elektronický návod k použití  
DA Se brugsanvisningen/ elektronisk brugsanvisning  
DE Gebrauchsanweisung/ Elektronische Gebrauchsanweisung beachten  
EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/ ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης  
ES Consulte las instrucciones de uso/ las instrucciones de uso electrónicas  
FR Consultez le mode d'emploi/ le mode d'emploi électronique  
IT Consultare le istruzioni per l'uso/ le istruzioni elettroniche per l'uso  
NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/ elektronische gebruiksaanwijzing  
PT Consultar as instruções de utilização/ instruções de utilização em formato eletrónico  
RO A se consulta instrucțiunile de utilizare/ instrucțiunile de utilizare în format electronic  
SK Prečítajte si návod na použitie/ si návod na použitie v elektronickej podobe  
SV Se bruksanvisningen/ elektronisk bruksanvisning  
TR Kullanım talimatlarına/ Elektronik kullanım talimatlarına basurun  
ZH 请参阅使用说明书/ 请参阅电子使用说明书



EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use  
BG Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с указанията за употреба  
CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití  
DA Ikke brugges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen  
DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten  
EL Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso  
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi  
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso  
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização  
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare  
SK Nepoužívať, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie  
FR Non utiliser si le produit est endommagé ou si l'emballage est endommagé et consultez les instructions de  
TR Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanım talimatlarına basurun  
ZH 包裝如有损坏不可使用，请参阅使用说明书



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



EN Unique Device Identifier  
BG Уникален идентификатор на изделието  
CS Jedinečný identifikátor prostředku  
DA Unik emhedsidentifikator  
DE Einzigartige Geräteerkennung  
EL Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής  
ES Número único de identificación de producto  
FR Identifiant unique du dispositif  
IT Identificativo unico del dispositivo  
NL Uniek apparaat-ID  
PT Identificação única do Dispositivo  
RO Identificator unic al dispozitivului  
SK Unikátný identifikátor pomůcky  
SV Unik identifieringskod  
TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı  
ZH 设备唯一标识符

EN Manufacturer  
BG Производител  
CS Vyroba  
DA Producent  
DE Hersteller  
EL Κατασκευαστής  
ES Fabricante  
FR Fabricant  
IT Produttore  
NL Fabrikant  
PT Fabricante  
RO Producator  
SK Vyroba  
SV Tillverkare  
TR Üretici  
ZH 制造商



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

EN Telephone Number  
BG Телефонен номер  
CS Telefonní číslo  
DA Telefonnummer  
DE Telefonnummer  
EL Αριθμός τηλεφώνου  
ES Número de teléfono  
FR Numéro de téléphone  
IT Numero di telefono  
NL Telefoonnummer  
PT Número de telefone  
RO Număr de telefon  
SK Telefónne číslo  
SV Telefonnummer  
TR Telefon Numarası  
ZH 电话号码



1-847-982-0106

EN Fax Number  
BG Номер на факс  
CS Číslo faxu  
DA Faxnummer  
DE Faxnummer  
EL Αριθμός φαξ  
ES Número de fax  
FR Numéro de fax  
IT Numero di fax  
NL Faxnummer  
PT Número de fax  
RO Număr de fax  
SK Faxové číslo  
SV Faxnummer  
TR Faks Numarası  
ZH 传真号码



EN Do not resterilize  
BG Да не се стерилизира повторно  
CS Nesterilizujte  
DA Må ikke resteriliseres  
DE Nicht erneut sterilisieren  
EL Μην αποστειρωθείτε εκ νέου  
ES No reesterilizar  
FR Ne pas restériliser  
IT Non risterrilizzare  
NL Niet opnieuw steriliseren  
PT Não reesterilizar  
RO A nu se reesteriliza  
SK Nesterilizujte  
SV Får inte omsteriliseras  
TR Yeniden sterilize etmeyin  
ZH 不可重复消毒



EN Do not re-use  
BG Да не се използва повторно  
CS Nepoužívejte opakovaně  
DA Må ikke genbruges  
DE Nicht wiederverwenden  
EL Μην újra επαναχρησιμοποιηθεί  
ES No reutilizar  
FR Ne pas réutiliser  
IT Non riutilizzare  
NL Niet hergebruiken  
PT Não reutilizar  
RO A nu se reutiliza  
SK Nepoužívejte opakovane  
SV Får inte återanvändas  
TR Yeniden kullanılmayın  
ZH 不可重复使用



EN Sterilized using ethylene oxide/ Single sterile barrier system  
BG Стерилизирано с етиленов оксид/ Единична стерилна преградна система  
CS Sterilizováno ethylenoxidem/ Jednoduchý sterilní bariérový systém  
DA Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid/ Enkelt steriliseret barriersystem  
DE Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Einfaches Sterilbarriersystem  
EL Αποστειρωμένο με χρήση οξείνουχλωρίδου/ Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού  
ES Esterilizado con óxido de etileno/ Sistema de barrera estéril simple  
FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Système de barrière stérile unique  
IT Sterilizzato con ossido di etilene/ Sistema di barriera sterile singola  
NL Gesteriliseerd met ethylenoxide/ Enkelvoudig steriel barrièresysteem  
PT Esterilizado por óxido de etileno/ Sistema de barreira estéril simples  
RO Sterilizat cu oxid de etilenă/ Sistem de barieră sterilă unic  
SK Sterilizované etylénoxidom/ Systém jednej sterilnej bariéry  
SV Steriliserad med etylenoxid/ Steril bariérsystem med ett lager  
TR Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir/ Tek steril bariyerli sistem  
ZH 使用环氧乙烷消毒/单一无菌屏障系统



EN Medical device  
BG Медицинско изделие  
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  
RO Dispozitiv medical  
SK Zdravotnícka pomůcka  
SV Medicinsk utrustning  
TR Tıbbi cihaz  
ZH 医疗设备

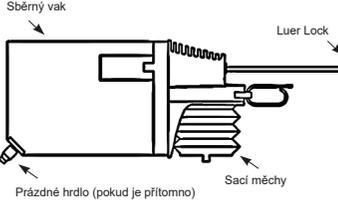
**UreSil TRU-CLOSE Saci drenajni sistem**



**ÚČEL POUŽITÍ:** Sběr drenážních tekutin Sací drenážní vaky jsou určeny k zachycení tekutin odváděných z abscesů, jaterního systému a ledvin a lze je také použít k drenáži pooperačních ran. Tento výrobek je určen ke krátkodobému používání (méně než 30 dnů). Vyměňte vak každých 5 až 7 dní nebo dříve, pokud je to klinicky indováno, například v případě zápachu nebo poškození.

**ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ:** Tento výrobek je určen k použití u pacientů se zavedenými drenážními katetry nebo drenu rány.

**ÚČEL POUŽITÍ:** Tento výrobek je určen pouze k použití podle pokynů vyškoleného lékaře. Zdravotní sestra, ošetrovatel nebo pacient mohou vypustit tekutiny pomocí dodaného prázdňného portu (pokud je k dispozici) a podle pokynů vyškoleného lékaře mohou stlačit sací měch a pokračovat v ošdávání.



**POZNÁMKA:** Stupnice na vaku není určena k měření – slouží pouze k referenčnímu účelům

**KLINICKÉ PŘÍNOŠY:** Sací drenážní vaky jsou k dispozici v různých velikostech a konfiguracích. Lze je připojit k jakémukoli standardní drenážnímu katetru s koncovkou luer lock a tekutiny lze odvádět s použitím aktivního sání. Další klinické přínosy:

- Jednoduché a intuitivní ovládání.
- Kompaktní a samostatný systém umožňuje plnou mobilitu pacienta.
- Během aktivace nedochází k aerosolování tělesných tekutin, protože všechny tekutiny jsou obsaženy v systému.
- Uzávěřený systém snižuje pravděpodobnost křížové kontaminace.
- Antirefluxní ventil zabraňuje vzduchovému vnikání tekutin a vzhůdu do katetru nebo drenu rány.
- Pokud se měch naplní, proudění do vaku pokračuje gravitačním odvodněním, dokud je vak pod úrovní místa odvodnění.

**VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY:** Sací drenážní vaky se skládají ze vstupní hadičky s koncovkou luer lock pro připojení ke standardnímu drenážnímu katetru s koncovkou luer lock, vnitřního antirefluxního ventilu, hydrofobních filtračních otvorů, sacího měchu a systému pásků na suchý zip. Některé verze vaků mají prázdňné porty. Aktivaci měchu se spustí funkce vypouštění sáním. Opakovaná aktivace měchu znovu spustí sací vak. Pokud se měch naplní, proudění do vaku pokračuje gravitačním odvodněním, dokud je vak pod úrovní místa odvodnění. Vak je dostatečně pevný, aby odolal nárazu tlaku vzduchu uvnitř vaku. Vak je vybaven hydrofobními filtračními otvory, které odvádějí nasahromážděný vzduch. Vzduch lze z vaku vytlačit rukou jemným stlačením vaku, když je systém ve vertikální poloze (kryt nad vakem).

**PŘÍSLUŠENSTVÍ POUŽÍVANÉ S PROSTRÉDKEM:** Připojovací hadička perkutánního drenážního katetru PDC-36 se skládá ze vstupní hadičky s konektorem luer a používá se k připojení perkutánního katetru ke drenážnímu vaku nebo systému. Sada hadiček s konektorem „Y“ TCY2 se skládá ze vstupní hadičky s konektorem luer a konektorem „Y“ a používá se pro obustrannou drenáž s gravitačním nebo sací drenáží. UFA-LL se skládá ze zúžené nálevky a samičího konektoru luer a používá se k připojení neuzamykajících katetrů UreSil Ultra-to Large Bore (REF LBNL-series) ke standardnímu konektoru luer.

**NÁVOD K OBSLUZE:**

1. Před použitím uzavřete vypouštěcí hrdlo (pokud je přítomné).
2. Připojte drenážní katétér ke koncovce luer lock, jak je znázorněno na obrázku 2.
3. Pokud měníte délku hadičky vaku, vyjměte hadičku z konektoru v horní části krytu „sacích měchů“, odizolujte hadičku a znovu ji připojte.
4. Vak zavěste do míst pod drenážními místem.
5. Stlačte měch pro odsátí tekutin z katetru, jak je znázorněno na obrázku 3.
6. Když jsou měchy plné, opakujte krok 5 pro obnovení sání.

**VAROVÁNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:**

1. Zlikvidujte celý systém, když je vak plný nebo je jinak indikováno.
2. Buďte opatrní při vyprazdňování vaku, abyste zabránili kontaktu s drenážními tekutinami.
3. Pokud do vaku neotéká žádná tekutina nebo pokud tekutina z vaku uniká, poraďte se s zdravotníkem.

**Pouze vaky bez vypouštěcích hrdel:** Nepokoušejte se vyprazdňovat vak během použití. Vak je možné před likvidací vyprázdnit, pokud je to požadováno, odříznutím horního rohu vak.

**KONTRAINDIKACE:** V současné době nejsou známy žádné specifické kontraindikace pro sací drenážní vaky.

**VAROVÁNÍ:** Opakované použití tohoto jednorázového prostředku může způsobit pacientovi infekci anebo může způsobit poruchu prostředku.

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

**HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ:** Jakýkoliv závažný incident, který nastal v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen výroci a příslušnému orgánu se sídlem v členské státě uživatele nebo pacienta.



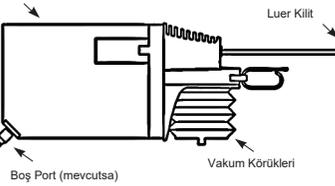
## TR UreSII TRU-CLOSE Vakumlu Drenaj Sistemi

**KULLANIM AMACI:** Drenaj sıvılarının toplanması için, Vakum Drenaj Torbaları, apseler, karaciğer sistemi ve böbreklerden boşaltılan sıvıları toplamak ve ayrıca ameliyat sonrası yara drenajında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürün, kısa vadede kullanıma uygundur (30 günden az). Torbay 5 litre 7 günde bir veya kilolu olarak önerildiği takdirde daha kısa süre içinde (örn. kötü koku yaydığında veya hasar gördüğünde) değiştirilir.

**AMAÇLANAN HASTA POPÜLASYONU:** Bu ürün, drenaj kateteri veya yara drenajı yerleştirilmiş hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**AMAÇLANAN KULLANICILAR:** Bu ürün, yalnızca eğitilmiş bir klinisyenin gözetimi altında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Eğitilmiş bir klinisyen tarafından yönlendirilen bir hemşire, bakıcı veya hasta, verilen boş portu (varsa) kullanarak sıvıları tahliye edebilir ve vakum kütüğünü sıkıştırarak vakum drenajına devam edebilir.

Toplama Torbası



**NOT:** Torbadaki bölüm çizgileri ölçüm amaçlı değildir; yalnızca referans içindir.

**KLİNİK FAYDALARI:** Vakum Drenaj Torbaları çeşitli boyut ve konfigürasyonlarda mevcuttur. Herhangi bir standart luer kilitle drenaj kateterine takılabilebilir ve sıvılar aktif vakum veya yerçekimini kullanarak tahliye edilirler. Ek klinik faydaları:

- Kullanımı kolay ve sezgisel.
- Kompakt ve bağımsız sistem, tam hasta ambulyasyonu izin verir.
- Aktivasyon sırasında tüm sıvılar sistem içinde bulunduğundan, vücut sıvıları aerosolleşmez.
- Kapalı sistem tasarımı çapraz kirlenme olasılığını ortadan kaldırır.
- Geri akış önleyici valf, sıvılar ve havanın katetere veya yara drenajına geri dönmelerini önler.
- Körük olduğunda, torba drenaj seviyesinin altında olduğu sürece torbaya akış yapacağı drenajlı ile devam eder.

**PERFORMANS ÖZELLİKLERİ:** Vakum Drenaj Torbaları, standart bir luer kilitle drenaj kateterine bağlantı için luer kilidi bağlantılı bir giriş borusu, dahili geri akış önleyici valf, hidrotokek filtre veya çıkışları, vakum körtükleri ve bir Velcro kayış sisteminin oluşur. Torbaların bazı modellerinde boş portlar bulunur. Körtüklerin etkinleştirilmesi vakum drenajı özelliğini başlatır. Körtüklerin tekrardan etkinleştirilmesi vakum döngüsünü tekrar başlatır. Körük dödüğünde, torba drenaj seviyesinin altında olduğu sürece torbaya akış yapacağı drenajlı ile devam eder. Torba, içinde hava basıncının birikmesine dayanacak kadar güçlüdür. Torba, toplanan havayı tahliye eden hidrotokek filtre hava çıkışları ile donatılmıştır. Sistem dikkey olarak konumlandırılınca (muhtafaza torbarnın üzerinde kalacak şekilde), torba hafifçe sıkılarak hava manuel olarak tahliye edilebilir.

**ÇİHAZLA KULLANILACAK AKSESUARLAR:** PDC-36 Perkütan Drenaj Kateteri Konnektör Borusu, luer konektörlü bir giriş borusudur ve perkütan kateteri drenaj torbasına veya sisteminde bağlamak için kullanılır. TCY2-Y Konnektör Borusu Seti, luer konektörlü bir giriş borusu ve Y konnektörleri için ve yerçekimi drenaj veya vakum drenaj sistemi ile çift taraflı drenaj için kullanılır. UFA-LL konik bir huni ve bir dişi luer konektöründen oluşur ve UreSII Ultra-Ho Geniş Delikli kilitli kateterleri (REF LBNL-serisi) standart bir luer'e bağlamak için kullanılır.

**KULLANIM TALİMATLARI:**

- Boş portu kullanılm öncesinde kapatın (varsa).
- Drenaj kateterini, Şekil 2'de gösterildiği gibi luer kilide bağlayın.
- Torba hortumunun boyu değiştirilirse, hortumu "vakum kütüğün" yuvasının üstünde yer alan konnektörden çıkarın, hortomu kesin ve yeniden takın.
- Torbayı, drenaj bölgesinin altındaki bir konuma asın.
- Şekil 3'te gösterildiği gibi, kateterden sıvı aspire etmek için kütüğü sıkıştırın.
- Körük tamamen olduğunda, vakumu tekrar etkinleştirmek için adım 5'i tekrar edin.

**UYARILAR/ÖNLEMLER:**

- Torba doluğunda veya başka bir nedenle gerekli olduğunda tüm sistemi atın.
- Drene edilen sıvılarla temastan kaçınmak için torbayı boşaltırken dikkatli olun.
- Torbaya sıvı akıymorsa veya torba sızıntı yaparsa bir sağlık uzmanına danışın.

**Yalnızca boş port içermeyen torbalar:** Torbayı kullanırken sırasında boşaltmayı denemeyin. Torba, istenildiği takdirde atılmadan önce torbarnn alt köşesi kesilerek boşaltılabilir

**KONTRENDİKASYONLAR:** Şu anda Vakum Drenaj Torbalarının herhangi bir kontrendikasyonu bilinmemektedir.

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

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

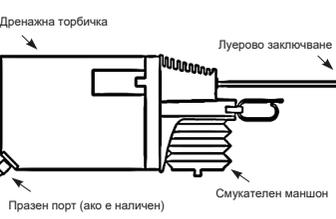
**SİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ:** Çihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Üretici UreSII'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletini Yetkili Otoritesine bildirilmelir.

## BG UreSII TRU-CLOSE Смукателна дренажна система

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:** За дренiranje на течности. Дренажните торбички са предназначени за дренiranje на течности от абсцеси, чердробната система и бъбреците, а също така могат да се използват за дренiranje на следоперативни рани. Този продукт е предназначен за краткосрочна употреба (до 30 дни). Сменете торбичката на всеки 5 до 7 дни или по-рано, ако има клинични показания, например при лош мирис или повреда.

**ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ:** Този продукт е предназначен за употреба при пациенти с поставени дренажни катетри или дренажи за рани.

**ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ:** Този продукт е предназначен за употреба само по указания на обрисуване. Медицинската сестра, болногледач или пациентът могат да отстранят течността, като използват предоставения порт за изпразване (ако е наличен), и могат да натиснат смукателния маншон, за да продължи всмукването на течността, според указанията на обучен лекар.



**ЗАБЕЛЕЖКА:** Скала върху торбичката, която не е предназначена за измерване – само за справка

**КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ:** Дренажните торбички се предлагат в различни размери и конфигурации. Те могат да се свържат към всеки стандартен дренажен катетър с Лувер-заклочващ адаптер и могат да отстраняват течности чрез активно всмукване или гравитация. Допълнителни клинични ползи:

- Лесно и интуитивно за употреба.
- Компактната и самостоятелна система позволява пълноценно придвижване на пациента.
- По време на активираното телесните течности не се аерозонират, тъй като всички течности се съдържат в системата.
- Дизайнът на затворена система намалява вероятността от кръстосано замърсяване.
- Антирефлуксият клапан предотвратява обратното навлизане на течности и въздух в катетъра или дренажа на раната.
- Ако маншонът се напълни, поточът към торбичката продължава да тече чрез гравитационно оттичане, стига торбичката да е под нивото на мястото за оттичане.

**РАБОТНА ХАРАКТЕРИСТИКА:** Дренажните торбички се състоят от входна тръба с фитинг за заключване тип Лувер за свързване към стандартен дренажен катетър с Лувер-заклочващ адаптер, втръшен антирефлуксион клапан, хидрофобни филтрирни отвори, смукателен маншон и система с колан тип велкро. Някои типове торбички имат портове за изпразване. Задействаното на маншона индицира функцията за дренажно всмукване. Многогранното задържащане на маншона индицира отпускане на всмукване. Ако маншонът се напълни, потокът към торбичката продължава да тече чрез гравитационно оттичане, стига торбичката да е под нивото на мястото за оттичане. Торбичката е достатъчно здрава, за да издържи на надръстването на въздушно налягане в нея. Торбичката е оборудвана с хидрофобни филтрирни отвори, които отвеждат събрания въздух. Въздухът може да се изведе ръчно от торбичката чрез левео притискане на торбичката при вертикално разположение на системата (кортусът е над торбичката).

**ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОИТО ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ С ИЗДЕЛИЕТО:** Свързващата тръба за перкутан дренажен катетър PDC-36 се състои от входна тръба с конектор тип Лувер и се използва за свързване на перкутан катетър към дренажна торбичка или система. Комплектът от тръбици с Y-образен конектор TCY2-Y се състои от входна тръбичка с конектор тип Лувер и Y-образен конектор и се използва за двустранно дренiranje със система за гравитационно дренiranje или всмукване. UFA-LL се състои от конусовидна фуния и женски конектор тип Лувер и се използва за свързване на незаклочващи се катетри UreSII Ultra-Ho Large Bore (PDC, серия LBNL) към стандартен конектор тип Лувер.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:**

- Затворете празния порт преди употреба (ако има такъв).
- Свържете дренажна катетър към луверовото заключване.
- За да промените дължината на тръбата на торбичката, извадете тръбата от конектора в горната част на талото на „смукателния маншон“, изрежете тръбата и я прирежете отново.
- Осигнете торбичката на място, което да е под мястото на дренiranje.
- Натиснете маншона, за да издърпате течност от катетър-а, както е показано на фигура 3.
- Когато маншонът е пълен, изрежете стъпка 5, за да активирате отново засмукването.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАНИ МЕРКИ:**

- Изхвърлете цялата система, когато торбичката се запълни или когато е посочено друго.
- Внимавайте при изпразване на торбичката, за да избегнете контакт с дренирателни течности.
- Консултирайте се с медицински специалист, ако в торбичката не се оттича никаква течност или ако течността изтича от торбичката.

**Само за торбички без празни портове:** Не се опитвайте да изпразвате торбичката по време на употреба. При нужда торбичката може да се изпразви преди изхвърляне, като се отреже долния ъгъл на торбата.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** Понастоящем не са известни специфични противопоказания за дренажни торбички.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Повторната употреба на това изделие за еднократна употреба може да доведе до инфекция на пациента или до неизправност на изделието.

**БЕЗОПАСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ:** Изхвърлете използваното изделие в контейнер за биологично опасни отпадъци (т.е. замърсени с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход).

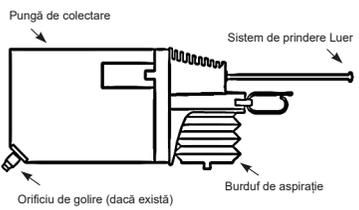
**ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ:** Всички сериозни инцидент, възникнали във връзка с изделието, трябва да се докладва на UreSII като производител и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или

## RO UreSII TRU-CLOSE Sistem de drenaj prin aspirație

**UTILIZARE PREVĂZUTĂ:** Pentru colectarea lichidelor prin drenaj. Pungile de drenaj prin aspirație sunt destinate utilizării pentru a colecta lichidele drenate din abscese, sistemul hepatic și rinichi și pot fi utilizate, de asemenea, pentru drenajul postoperator al plăgilor. Acest produs este destinat utilizării pe termen scurt (pentru mai puțin de 30 de zile). Înlocuiți pungă la intervale de 5 până la 7 zile sau mai devreme, dacă acest lucru este indicat din punct de vedere clinic, de exemplu, dacă este urât mirositoare sau deteriorată.

**POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ:** Acest produs este destinat utilizării la pacienții care au montate catetere de drenaj sau drenaje de plagă.

**UTILIZATORI PREVĂZUȚI:** Acest produs este destinat utilizării exclusiv conform indicațiilor unui medic calificat. O asistentă medicală, un îngrijitor sau un pacient poate drena lichidele folosind portul gol furnizat (dacă există) și poate comprima burduful de aspirație pentru a continua drenajul prin aspirație conform indicațiilor unui medic calificat.



**NOTĂ:** Gradațiile de pe pungă nu sunt destinate măsurării – sunt doar de referință

**BENEFICI CLINICE:** Pungile de drenaj prin aspirație sunt disponibile într-o varietate de dimensiuni și configurații. Acestea se pot atașa la orice cateter de drenaj cu sistem de conectare luer standard și pot îndepărta lichidele strict prin aspirație activă sau gravitațional. Beneficii clinice suplimentare:

- Simplu și intuitiv de utilizat.
- Sistemul compact și autonom permite toate condițiile de deplasare a pacientului.
- În timpul activării, lichidele corporale nu sunt aerosolizate, deoarece toate lichidele sunt reținute în sistem.
- Conceptul de sistem închis reduce probabilitatea de contaminare încrucșată.
- Suprap anti-reflux împiedică revenirea lichidelor și aerului în cateter sau în drenajul de plagă.
- În cazul în care burduful se umple, debitul către pungă continuă prin drenaj gravitațional atât timp cât pungă se află sub nivelul locului de drenaj.

**CHARACTERISTICĂ DE PERFORMANȚĂ:** Pungile de drenaj prin aspirație sunt compuse dintr-un tub de intrare cu un conector luer pentru conectarea la un cateter de drenaj cu conector luer standard, o suprafață internă anti-reflux, orificii de aerisire cu filtru hidrofob, burduf de aspirație și un sistem de prindere cu curea Velcro. Unele versiuni ale pungilor sunt prevăzute cu porturi goale. Activarea burdufului inițiază funcția de drenaj prin aspirație. Acționarea repetată a burdufului reînviată ciclul de aspirație. În cazul în care burduful se umple, debitul către pungă continuă prin drenaj gravitațional atât timp cât pungă se află sub nivelul locului de drenaj. Punga este suficient de rezistentă pentru a rezista la o creștere a presiunii aerului în interiorul acesteia. Punga este prevăzută cu orificii de aerisire cu filtru hidrofob, care vor ventila aerul colectat. Aerul poate fi forțat manual să iasă din pungă prin strângerea ușoară a acesteia în timp ce sistemul este poziționat vertical (carcasa deasupra pungii).

**ACCESORII CARE SE UTILIZEAZĂ ÎMPREUNĂ CU DISPOZITIVUL:** Tubul de conectare a catetelui/la drenaj percutanat PDC-36 este alcătuit dintr-un tub de intrare cu un conector luer și este utilizat pentru a conecta un cateter percutanat la o pungă sau un sistem de drenaj. Setul de tuburi cu conector în Y TCY2 este alcătuit dintr-un tub de intrare cu un conector luer și un conector în Y și este utilizat pentru drenajul bilateral cu un sistem de drenaj gravitațional sau prin aspirație. UFA-LL este alcătuit dintr-o pâlnie conică și un conector luer mamă și este utilizat pentru a conecta cateterele fără conector UreSII Ultra-Ho Large Bore (seria REF LBNL) la un conector luer standard.

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:**

- Închideți orificiul de golire înainte de utilizare (dacă există).
- Conectați cateterele de drenaj la sistemul de prindere Luer, așa cum se arată în Figura 2.
- Dacă modificați lungimea tubului pungii, scoateți tubul din conectorul în partea superioară a carcasei „burdufului de aspirație”, tăiați tubulatura și fixați-o din nou.
- Suspendați pungă la un nivel sub locul de drenaj.
- Se comprimă burduful pentru a aspira fluidul din cateter, așa cum se arată în Figura 3.
- Când burduful este plin, repetați pasul 5 pentru a reactiva aspirația.

**ATENȚIONĂRI/PRECAUȚII:**

- Eliminați întregul sistem atunci când pungă este plină sau când este indicat în alte situații.
  - A se exercita atenție la golirea pungii pentru a evita contactul cu fluidul evacuat.
  - Consultați un profesionist din domeniul sănătății dacă nu se scurge lichid în pungă sau dacă pungă are scăpări de lichid.
- Doar pungă fără orificii de golire:** Nu încercați să goliți pungă în timpul utilizării. Punga poate fi golită înaintea de eliminare, dacă se dorește, tăind colțul de jos al acesteia.

**CONTRAINDICAȚII:** În prezent, nu se cunosc contraindicații specifice pentru pungile de drenaj prin aspirație.

**AVERTISMENT:** Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință poate cauza infecția pacientului și/sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

**ELIMINARE ÎN CONDITII DE SIGURANȚĂ:** Eliminați dispozitivul utilizat în recipient marcat pentru risc biologic (mai exact contaminat cu substanțe potențial infectioase de origine umană).

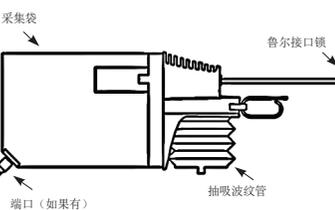
**RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE:** Once incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la UreSII în calitate de producător, și la autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

## ZH UreSII TRU-CLOSE 吸力引流系统

**预期用途:** 用于收集引流液，抽吸引流袋用于收集从脓肿、肝系统和肾脏引流排出的液体，也可用于术后伤口引流。本产品适合短期使用（30 天以内），每 5 到 7 天更换一次引流袋，如有临床症状例如异味或排液等情况，还需要在短时间内更换。

**预期患者人群：**本产品适用于放置引流导管或伤口引流的患者。

**预期使用者:** 本产品仅限于在训练有素的临床医生指导下使用，护士、照护者或患者可使用空罐口（如有）引流液体，并可在训练有素的临床医生指导下压缩抽吸波纹管以继续抽吸引流。



**注意事项:** 袋上的刻度线不用于测量——仅供参考

**临床获益:** 抽吸引流袋有各种尺寸和配置结构，引流袋可连接至任何标准的鲁尔接口锁引流导管上，并可利用主动抽吸或重力排除液体，额外的临床获益:

- 操作简单直观。
- 紧凑自容系统允许患者完全独立行走。
- 因为所有的体液都会容纳于引流管装置之中，所以在激活过程中，不会产生雾化。
- 封闭式系统设计降低了交叉污染的机会。
- 防回流阀防止液体和空气回流到导管或伤口引流管。
- 如波纹管充满，只要引流袋处于引流部位水平以下位置，液体就会通过重力引流至袋内。

**性能特点:** 抽吸引流袋由一个带鲁尔锁装置的人口管组成，可与一个标准鲁尔接口锁引流导管，内部防回流阀，流水过滤器通气口，抽吸波纹管和一个尼龙搭扣带系统相连接。一些类型的引流袋配备有真空口；波纹管的激活会启动抽吸引流功能，反复激活波纹管以重复启动抽吸循环。如波纹管充满，只要引流袋处于引流部位水平以下位置，液体就会通过重力引流至袋内；引流袋足够结实，可以承受袋内气压的加压；袋内装有疏水过滤通气口，可将收集的空气排出，当存储罐垂直放置时（袋外位于袋体上方），可通过轻轻挤压袋子，手动将空气挤出。

**设备配套使用配件:** PDC-36 经皮引流导管连接器由一个带鲁尔接头的人口管组成，用于将经皮导管连接器到引流袋或系统；TCY2 ‘Y’ 连接器组成一个带鲁尔接头的人口管和一个‘Y’ 接头组成，用于具鲁尔引流或抽吸引流系统的双引流；UFA-LL 由一个锥形漏斗和一个鲁尔接头组成，用于连接 UreSII Ultra-Ho 大口径非锁定导管（REF LBNL 系列）至一个标准鲁尔接头

**使用说明:**

- 在使用之前关闭真空口（如果有）。
- 将引流管连接到鲁尔锁（如图 2 所示）。
- 如需更改引流管长度，请从‘吸引波纹管’外表顶部的连接器上取下引流管，切割并重新连接。
- 将收集袋悬挂在低于引流部位的位置。
- 挤压波纹管以使导管吸引出液体，如图 3 所示。
- 当波纹管装满时，重复步骤 5 以重新启动吸引。

**警告/注意事项:**

- 当袋子装满或另有指示时，丢弃整个装置系统。
- 排空引流袋时要小心，避免接触到流出来的液体。
- 如无液体流入袋内或液体从袋中漏出，请咨询医疗专业人士进行咨询，仅限不带真空口的袋子；在使用过程中不要试图清空袋子，如需重，可以在处理之前通过切割袋子的底角丢弃空袋子。

**禁忌症:** 截至目前，抽吸引流袋无明确禁忌症。

**警告:** 重复使用此一次性设备可能导致患者感染和/或设备故障。

**安全处理:** 将使用过的装置弃置在标有生物危害标志（即可能具有传染性的、人类来源物质污物）的容器内。

**严重事件报告:** 与该设备相关的任何严重事件都应向 UreSII 制造商和用户和/或患者所在成员国的主管部门报告。