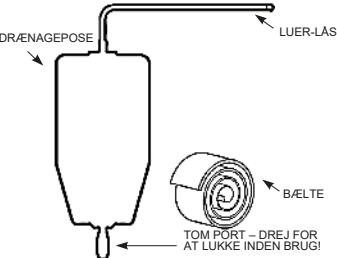


**TILSIGTET ANVENDELSE:** Til opsamling af drænevæsker. Poser til tyngdekraftdrainage er beregnet til opsamling af væsker, der er drænet fra abscesser, leversystemet og nyrerne. Dette produkt er beregnet til kortvarig brug (mindre end 30 dage). Skift posen hver 5. til 7. dag eller oftere, hvis det er klinisk indikeret, f.eks. hvis den er lidelig eller beskadiget.

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

**TILSIGTEDE BRUGERE:** Dette produkt er kun beregnet til at blive brugt som anvist af en uddannet kliniker. En sygeplejerske, en plejer eller patienten kan dræne væsker med hjælp af den medfølgende tomme port som anvist af en uddannet kliniker.



**BEMÆRK:** Graderingsmarkeringerne på posen er ikke beregnet til måling - kun til reference

**KLINISKE FORDELE:** Poserne til tyngdekraftdrainage fås i en række forskellige størrelser og konfigurationer. De kan fastgøres til ethvert standard luer-låsende drænkater og kan fjerne væsker ved hjælp af tyngdekraften. Yderligere kliniske fordele:

- Enkelt og intuitiv at betjene.
- Kompakt og selvstændigt system giver patienten fuld bevægelsesfrihed.
- Under aktivering bliver kropsvæsker ikke aerosoleret, fordi alle væsker er indeholdt i systemet.
- Det lukkede systemdesign reducerer risikoen for krydstamning.
- Anti-tilbageventil forhindrer væsker og luft i at løbe tilbage i kateeteret.

**YDEEVNEKARAKTERISTIKA:** Poserne til tyngdekraftdrainage har et indrebeholder med luer-lås-fitting til tilslutning til et standard luer-lås-drænkater, anti-tilbageventil og et drænsystem. TOY2™-konnektor-slangesættet består af en indløbslange med en luer-konnektor og en sugedrænsystem. LUFA-LL består af en konisk tragt og en hun-luer-konnektor og bruges til at forbinde UreSil® Uti-li-kateeter med stor diameter (REF LBNL-serien) med en standard-luer-konnektor.

**TILBEHØR, DER SKAL BRUGES SAMMEN MED UDSYRET:** Forbindelseslangen til PDC-36 perkutant drænkater består af et indløbsrør med en luer-konnektor og bruges til at forbinde et perkutant kateeter med en drænspose eller et drænsystem. TOY2™-konnektor-slangesættet består af en indløbslange med en luer-konnektor og en sugedrænsystem. LUFA-LL består af en konisk tragt og en hun-luer-konnektor og bruges til at forbinde UreSil® Uti-li-kateeter med stor diameter (REF LBNL-serien) med en standard-luer-konnektor.

**BRUGSANVISNING:**

1. Luk porten inden anvendelse.
2. Indsæt bælten vist.
3. Slut drænekategorier til posenslangen som vist.
4. Hvis du ændrer længden på posenslangen, skal du benytte steril teknik, fjerne luer-låsen, klippe slangene over og sætte luer-låsen på igen.
5. Hæng posen et sted under drængæsteden som vist.
6. Skift posen hver 5. til 7. dag eller oftere, hvis det er klinisk indikeret, f.eks. hvis den er lidelig/ulig eller beskadiget.

**FORSIGTIG:**

1. Vær forsigtig, når du tømmer posen, for at undgå kontakt med de drænedes væsker.
2. Kontakt en læge, hvis der ikke løber væske ud i posen, eller hvis der løber væske ud af posen.

**KONTRAINDIKATIONER:** Der er i øjeblikket ingen kendte kontraindikationer for poserne til tyngdekraftdrainage.

**ADVARSEL:** Genbrug af dette engangsudstyr kan medføre infektion hos patienten og/eller funktionen i udsyret. Steril, hvis pakken er ubæret og uden skader. Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsløget er åbnet for brug.

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

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

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

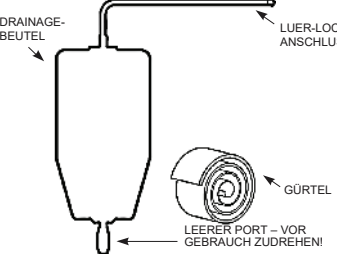
**SICHERE ENTSORGUNG:** Entsorgen Sie das gebrauchte Gerät in einem Behälter, der mit einem Etikett für biologisch gefährlichen Abfall gekennzeichnet ist (d. h. der mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert ist).

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

**VERWENDUNGSZWECK:** Zum Auffangen von Drainageflüssigkeiten. Die Schwerkraft-Drainagebeutel sind für das Auffangen von Flüssigkeiten aus Abszessen, dem Lebersystem und den Nieren bestimmt. Dieses Produkt ist zur kurzfristigen Anwendung (weniger als 30 Tage) vorgesehen. Tauschen Sie den Beutel alle 5 bis 7 Tage aus, oder früher, sofern klinisch angezeigt, z. B. bei üblen Geruch oder Beschädigung.

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

**VORGESEHENE ANWENDER:** Dieses Produkt ist nur für die Verwendung nach Anweisung von geschulten Ärzten bzw. Ärztinnen bestimmt. Eine Pflegekraft, eine Betreuungsperson oder ein Patient kann die Flüssigkeiten über den mitgelieferten Entleerungsort nach Anweisung von geschulten Ärzten bzw. Ärztinnen ablassen.



**HINWEIS:** Skalenstriche auf dem Beutel dienen nicht zur Messung, sondern nur zu Referenzzwecken

**KLINISCHER NUTZEN:** Die Schwerkraft-Drainagebeutel sind in einer Vielzahl von Größen und Konfigurationen erhältlich. Sie können an jeden Standard-Drainagekatheter mit Luer-Verriegelung angeschlossen werden und können Flüssigkeiten durch Schwerkraft entfernen. Zusätzlicher klinischer Nutzen:

- Einfach und intuitiv zu bedienen.
- Das kompakte und in sich geschlossene System ermöglicht dem Patienten volle Mobilität.
- Während der Aktivierung werden keine Körperflüssigkeiten aerosolisiert, da alle Flüssigkeiten im System eingeschlossen sind.
- Das geschlossene System verringert das Risiko einer Kreuzkontamination.
- Das Anti-Rückfluss-Ventil verhindert, dass Flüssigkeiten und Luft in den Katheter zurückfließen.

**LEISTUNGSMERKMAL:** Schwerkraft-Drainagebeutel verfügen über einen Einlassschlauch mit Luer-Lock-Anschluss für den Anschluss an einen Standard-Luer-Lock-Drainagekatheter, ein Anti-Rückfluss-Ventil, einen Entleerungsort und ein Klettschlusssystem. Der Durchfluss zum Beutel erfolgt durch Schwerkraftdrainage, solange sich der Beutel unterhalb des Niveaus der Drainagestelle befindet.

**ZUBEHÖR, DAS MIT DEM GERÄT VERWENDET WERDEN SOLL:** Der Verbindungs-schlauch PDC-36 für perkutane Drainagekatheter besteht aus einem Einlassschlauch mit einem Luer-Anschluss und wird zum Anschluss eines perkutanen Katheters an einen Drainagebeutel oder ein Drainagesystem verwendet. Das TCY2™-Verbindungsschlauchset besteht aus einem Einlassschlauch mit Luer-Konnektor und einem „Y“-Konnektor und wird für die bilaterale Drainage mit einem Schwerkraft-Drainage- oder Saug-Drainagesystem verwendet. LUFA-LL besteht aus einem konischen Trichter und einer Luer-Buchse und wird verwendet, um den UreSil® Uti-li-gradulierten Katheter ohne Verriegelung (REF LBNL-Serie) an einen Standard-Luer-Anschluss anzuschließen.

**BRUGSANLEITUNG:**

1. Schließen Sie vor der Verwendung den Port.
2. Fädeln Sie den Gürtel wie in der Abbildung gezeigt ein.
3. Schließen Sie den Drainagekatheter wie in der Abbildung gezeigt an den Beutelschlauch an.
4. Um die Beutelschlauchlänge zu ändern: Unter sterilen Bedingungen den Luer-Lock-Anschluss entfernen, anschließend den Schlauch abschneiden und den Luer-Lock-Anschluss erneut befestigen.
5. Befestigen Sie den Beutel unterhalb der Drainagestelle, wie in der Abbildung gezeigt.
6. Tauschen Sie den Beutel alle 5 bis 7 Tage aus, oder früher, sofern klinisch angezeigt, z. B. bei üblen Geruch oder Beschädigung.

**ACHTUNG:**

1. Achten Sie beim Entleeren des Beutels darauf, nicht mit abgeleiteten Flüssigkeiten in Berührung zu kommen.
2. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn keine Flüssigkeit in den Beutel abläuft oder wenn Flüssigkeit aus dem Beutel austritt.

**GEGENANZEIGEN:** Darzai sind keine spezifischen Kontraindikationen für die Schwerkraft-Drainagebeutel bekannt.

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

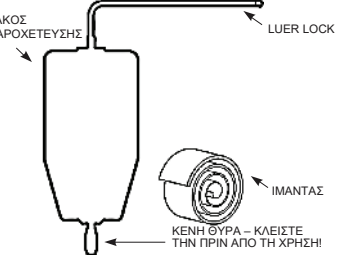
**SICHERE ENTSORGUNG:** Entsorgen Sie das gebrauchte Gerät in einem Behälter, der mit einem Etikett für biologisch gefährlichen Abfall gekennzeichnet ist (d. h. der mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert ist).

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

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:** Για τη συλλογή υγρών παραχέτευσης. Οι σάκοι παραχέτευσης δια βαρύτητας προορίζονται για τη συλλογή υγρών παραχέτευσης από αποστήματα, το ηπατικό σύστημα και τους νεφρούς. Το προϊόν αυτό προορίζεται για βραχυπρόθεση χρήση (λιγότερο από 30 ημέρες). Αντικαταστήστε τον σάκο κάθε 5 έως 7 ημέρες ή συντομότερα, εάν ενδεικνύεται κλινικά, για παράδειγμα, σε περίπτωση δυσωσμίας ή φθοράς.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:** Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με τοποθετημένους καθετήρες παραχέτευσης.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ:** Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες ενός εκπαιδευμένου κλινικού ιατρού. Ένας νοσηλεύτης, φρονιστής ή ασθενής μπορεί να παραχέυσει τα υγρά χρησιμοποιώντας την παρόχνη κενή θύρα σύμφωνα με τις οδηγίες ενός εκπαιδευμένου κλινικού ιατρού.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι ενδείξεις διαβάθμισης στον σάκο δεν προορίζονται για μέτρηση - απεικονίζονται για σκοπούς αναφοράς

**ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:** Οι σάκοι παραχέτευσης δια βαρύτητας διατίθενται σε ποικιλία μεγεθών και διαμορφώσεων. Μπορούν να συνδεθούν με οπισθοδιηθητικό τυπικό καθετήρα παραχέτευσης με σύστημα ασφαλισής luer και μπορούν να αποσπαστούν τα υγρά χρησιμοποιώντας τη βαρύτητα. Πρόσθετα κλινικά οφέλη:

- Απλό και διασηφθικό χειρισμό.
- Το σύστημα και αυτόνομο σύστημα επιτρέπει την πλήρη βάρδια του ασθενούς.
- Κατά την ενεργοποίηση, τα σωμάτια υγρών δεν αερολύονται επειδή όλα τα υγρά περιέχονται στο σύστημα.
- Ο σχεδιασμός κλειστού συστήματος μειώνει τις πιθανότητες διασποράς επιμόλυνσης.
- Η βαλβίδα κατά της παλινδρόμησης αποτρέπει την επιστροφή υγρών και αέρα στον καθετήρα.

**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ ΑΤΟΔΟΞΗΣ:** Οι σάκοι παραχέτευσης δια βαρύτητας διαθέτουν σωλήνα εισόδου με εξάρτημα luer lock για σύνδεση με τυποποιημένο καθετήρα παραχέτευσης με σύστημα luer lock, βαλβίδα κατά της παλινδρόμησης, κενή θύρα και σύστημα μάντα Velcro. Η ροή προς τον σάκο γίνεται μέσω παραχέτευσης δια βαρύτητας, εφόσον ο σάκος βρίσκεται κάτω από το επίπεδο του σημείου παραχέτευσης.

**ΠΑΡΕΚΤΑΘΙΣΤΙΚΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ:** Η σωλήνωση σύνδεσης του διαδερμικού καθετήρα παραχέτευσης PDC-36 αποσπάζεται από έναν σωλήνα εισόδου με σύνδεσμο luer και χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ενός διαδερμικού καθετήρα με έναν σάκο ή ένα σύστημα παραχέτευσης. Το σετ σωλήνωσης τύπου „Y“-TCY2 αποσπάζεται από έναν σωλήνα εισόδου με σύνδεσμο luer και έναν σύνδεσμο τύπου „Y“ και χρησιμοποιείται για αμφίπλευρη παραχέτευση με σύστημα παραχέτευσης δια βαρύτητας ή αναρρόφησης. Το LUFA-LL αποσπάζεται από μια κωνική γωνία και έναν θηλυκό σύνδεσμο luer και χρησιμοποιείται για τη σύνδεση των καθετήρων χωρίς σύστημα ασφαλισής UreSil® Uti-li Large Bore (σειρά REF LBNL) με τοποσημένο luer.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

1. Κλείστε τη θύρα πριν από τη χρήση.
2. Περιελύξτε το μάντα όπως φαίνεται στην εικόνα.
3. Συνδέστε τον καθετήρα παραχέτευσης στη σωλήνωση του σάκου, όπως φαίνεται στην εικόνα.
4. Σε περίπτωση αλλαγής του μήκους του σωλήνα του σάκου, μέσω σύστημης τεχνικής, αφαιρέστε τον σύνδεσμο luer lock, κόψτε τη σωλήνωση και επαναπροσαρτήστε τον σύνδεσμο luer lock.
5. Αναρτήστε τον σάκο σε μια θέση κάτω από το σημείο παραχέτευσης, όπως φαίνεται στην εικόνα.
6. Αντικαταστήστε τον σάκο κάθε 5 έως 7 ημέρες ή συντομότερα, εάν ενδεικνύεται κλινικά, για παράδειγμα, σε περίπτωση δυσωσμίας ή φθοράς.

**ΠΡΟΞΟΧΗ:**

1. Να είστε προσεκτικοί κατά την εκκένωση του σάκου προκειμένου να αποφευχθεί η επαφή με τα υγρά παραχέτευσης.
2. Συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας σε περίπτωση μη παραχέτευσης υγρών στον σάκο ή διαρροής υγρού από τον σάκο.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Επί το παρόντος δεν υπάρχουν γνωστές ειδικές αντενδείξεις για τους σάκους παραχέτευσης δια βαρύτητας.

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

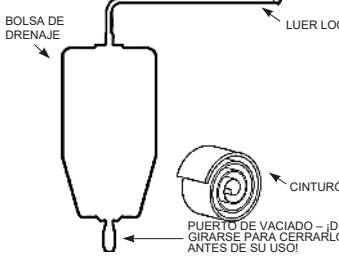
**ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ:** Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή σε δοχείο με σήμανση βιολογικού κινδύνου (δηλ. μολυσμένο με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης).

**ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΩΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΤΥΛΙΣΤΙΚΩΝ:** Κάθε σοβαρό περιστατικό που προέκυψε σε σχέση με τη συσκευασία δια βαρύτητας αναφέρεται στην UreSil ως κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκαταστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**USO PREVISTO:** para la recogida de fluidos de drenaje. Las bolsas de drenaje por gravedad están destinadas a recoger los fluidos drenados de abscesos, el sistema hepático y los riñones. Este producto está destinado para un uso a corto plazo (inferior a 30 días). Cambiar la bolsa cada 5-7 días o antes si está clínicamente indicado, por ejemplo, si desprende mal olor o si está dañada.

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

**USUARIOS PREVISTOS:** este producto debe usarse exclusivamente según las instrucciones de un médico cualificado. Un miembro del personal de enfermería, un cuidador o un paciente pueden drenar los fluidos mediante el puerto de vaciado suministrado según las instrucciones de un médico cualificado.



**ATENCIÓN:** Las marcas de graduación en la bolsa no están previstas para realizar mediciones y sirven solo como referencia

**BENEFICIOS CLÍNICOS:** las bolsas de drenaje por gravedad están disponibles en varios tamaños y configuraciones. Pueden unirse a cualquier catéter de drenaje con luer lock estándar y pueden eliminar los fluidos mediante la gravedad. Beneficios clínicos adicionales:

- Funcionamiento simple e intuitivo.
- El sistema compacto y autónomo permite la ambulación total del paciente.
- Durante la activación, los fluidos corporales no se aerosolizan porque quedan todos contenidos en el sistema.
- El diseño de sistema cerrado reduce las probabilidades de contaminación cruzada.
- La válvula antirrefluxo impide que los líquidos y el aire retrocedan hacia el catéter.

**CARACTERÍSTICA DE RENDIMIENTO:** las bolsas de drenaje por gravedad tienen un tubo de entrada con un accesorio luer lock para la conexión con un catéter de drenaje luer lock estándar, válvula antirrefluxo, puerto de vaciado y sistema de correas de velcro. La circulación hacia la bolsa se produce mediante el drenaje por gravedad mientras la bolsa se encuentra por debajo del nivel del lugar de drenaje.

**ACCESORIOS QUE SE UTILIZARÁN CON EL DISPOSITIVO:** el tubo conector de catéter de drenaje percutáneo PDC-36 está compuesto por un tubo de entrada con un conector luer y se utiliza para conectar un catéter percutáneo con una bolsa o sistema de drenaje. El juego de tubos con conector en „Y“-TCY2 está compuesto por un tubo de entrada con un conector luer y un conector en „Y“ y se utiliza para el drenaje bilateral con un sistema de drenaje por gravedad o succión. LUFA-LL está compuesto por un embudo cónico y un conector luer hembra y se utiliza para conectar los catéteres sin bloqueo UreSil® Uti-li Large Bore (serie REF LBNL) a un luer estándar.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Cerrar el puerto antes del uso.
2. Enhebrar el cinturón como se muestra.
3. Conectar el catéter de drenaje al tubo de la bolsa como se muestra.
4. Si se altera la longitud del tubo de la bolsa, utilizando una técnica estéril, retirar el luer lock, cortar el tubo y volver a unir el luer lock.
5. Suspender la bolsa en un lugar por debajo del sitio de drenaje como se muestra.
6. Cambiar la bolsa cada 5-7 días o antes si está clínicamente indicado, por ejemplo, si desprende mal olor o si está dañada.

**PRECAUCIÓN:**

1. Tener cuidado al vaciar la bolsa para evitar el contacto con los fluidos drenados.
2. Consultar a un profesional sanitario si no se drena líquido en la bolsa o si el líquido sale de la bolsa.

**CONTRAINDICACIONES:** actualmente no se conocen contraindicaciones específicas para las bolsas de drenaje por gravedad.

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

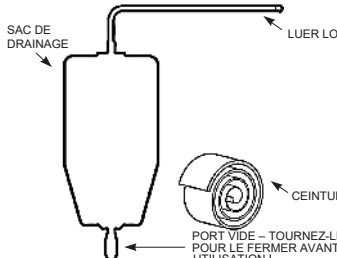
**ELIMINACIÓN SEGURA:** deshechar el dispositivo utilizado en un contenedor para residuos con riesgo biológico (es decir, contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano).

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

**UTILISATION PRÉVUE :** Recueil des liquides de drainage. Les poches de drainage par gravité sont destinées à être utilisées pour recueillir les liquides drainés d'abcès, du système hépatique et des reins. Ce produit est destiné à un usage à court terme (inférieur à 30 jours). Remplacez la poche tous les 5 à 7 jours ou avant en cas d'indication clinique, par exemple en cas de mauvaise odeur ou d'endommagement de la poche.

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

**UTILISATEURS VISÉS :** Ce produit doit être utilisé exclusivement comme indiqué par des cliniciens formés. Une(e) infirmier(-ère, un(e) soignant(e) ou un patient peut drainer les liquides à l'aide du port vide fourni, conformément aux instructions d'un clinicien qualifié.



**REMARQUE:** Les repères de niveau présents sur le sac ne sont pas destinés pour une mesure précise, mais pour référence uniquement

**AVANTAGES CLINIQUES :** Les poches de drainage par gravité sont disponibles en différentes tailles et configurations. Elles peuvent être fixées à n'importe quel cathéter de drainage standard à système de verrouillage Luer lock et peuvent éliminer les liquides par gravité. Avantages cliniques supplémentaires :

- Utilisation simple et intuitive.
- Ce système compact et autonome permet au patient de bénéficier d'une mobilité totale.
- Pendant l'activation, les liquides corporels ne sont pas aérosolisés, car tous les liquides sont contenus dans le système.
- Cette conception en système fermé permet de réduire les risques de contamination croisée.
- La valve anti-reflux empêche les liquides et l'air de remonter dans le cathéter.

**CARACTÉRISTIQUE DE PERFORMANCE :** Les poches de drainage par gravité sont dotées d'un tube d'entrée avec un raccord Luer-lock permettant d'opérer une connexion avec un cathéter de drainage Luer-lock standard, d'une valve anti-reflux, d'un port vide et d'un système de ceinture velcro. L'écoulement vers la poche se fait par gravité tant que la poche se trouve sous le niveau du site de drainage.

**ACCESSOIRES À UTILISER AVEC LE DISPOSITIF :** Le tuyau de connecteur pour cathéter de drainage percutané PDC-36 est composé d'un tube d'entrée avec un connecteur Luer et est utilisé pour connecter un cathéter percutané à une poche ou un système de drainage. Le kit de tuyaux du connecteur en „Y“-TCY2 comprend un tube d'entrée avec un connecteur Luer et un connecteur en „Y“. Il permet de réaliser un drainage bilatéral avec un système de drainage par gravité ou par aspiration. LUFA-LL se compose d'un entonnoir conique et d'un connecteur Luer femelle. Il permet de raccorder des cathéters non verrouillables de grand diamètre UreSil® Uti-li (REF. série LBNL) à un Luer standard.

**CONSIGNES D'UTILISATION :**

1. Fermez le port avant utilisation.
2. Faites passer la ceinture comme indiqué.
3. Attachez le cathéter de drainage à la tubulure du sac, comme indiqué.
4. Si vous modifiez la longueur de la tubulure du sac, retirez le luer lock en employant une méthode stérile, puis coupez la tubulure et remettez le luer lock en place.
5. Suspendez le sac en-dessous du site de drainage, comme indiqué.
6. Remplacez le sac tous les 5 à 7 jours ou avant en cas d'indication clinique, par exemple en cas de mauvaise odeur ou d'endommagement du sac.

**AVERTISSEMENT :**

1. Prenez soin d'éviter tout contact avec les liquides liquides vous videz le sac.
2. Veuillez consulter un professionnel de santé si aucun liquide ne s'écoule dans la poche ou si du liquide s'écoule de la poche.

**CONTRE-INDICATIONS :** Il n'existe actuellement aucune contre-indication spécifique pour les poches de drainage par gravité.

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

**ÉLIMINATION SANS DANGER :** Éliminer le dispositif utilisé dans un contenant marqué pour les risques biologiques (c'est-à-dire contenant par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine).

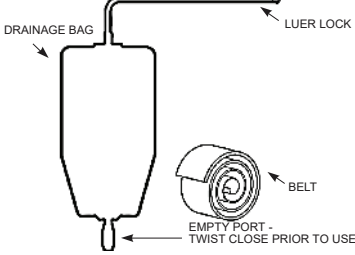
**SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES :** Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à UreSil, en qualité de fabricant, ainsi qu'à l'Autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



INTENDED USE: For collecting drainage fluids. The Gravity Drainage Bags are intended to be used to collect fluids drained from abscesses, the hepatic system, and the kidneys. 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.

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 as directed by a trained clinician.



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

CLINICAL BENEFITS: The Gravity 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 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.

PERFORMANCE CHARACTERISTIC: Gravity Drainage Bags have an inlet tube with a luer lock fitting for connection to a standard luer lock drainage catheter, anti-reflux valve, empty port and Velcro belt system. Flow to the bag occurs via gravity drainage as long as the bag is below the level of the drainage site.

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 Uti-Ilo Large Bore non-locking catheters (REF LBNL-series) to a standard luer.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Close the port prior to use.
2. Thread the belt as shown.
3. Connect the drainage catheter to the bag tubing as shown.
4. If altering the bag tube length, using sterile technique, remove the luer lock, cut the tubing and re-attach the luer lock.
5. Suspend the bag at a location below the drainage site as shown.
6. Replace bag every 5 to 7 days or sooner if clinically indicated, for example, if malodorous or damaged.

- CAUTION:
1. Use care if emptying bag to avoid contact with drained fluids.
2. Consult a healthcare professional if no fluid is draining into the bag or if fluid is leaking from the bag.

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

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

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

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

Optimus and UreSil are registered trademarks of UreSil, LLC.



8-19-200 rev. 04/10/2023

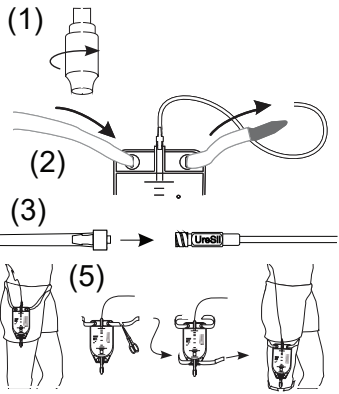


Table with 3 columns: REF, LOT, and CAUTION symbols. Each column contains multilingual text for reference, lot, and caution information.

Table with 2 columns: USA and EN. Each column contains multilingual text for country of manufacture and date of manufacture information.

Table with 2 columns: EN and CS. Each column contains multilingual text for quantity and date of manufacture information.

Table with 2 columns: EN and CS. Each column contains multilingual text for latex-free status information.

Table with 2 columns: EC REP and UDI. Each column contains multilingual text for representative and unique device identifier information.

Table with 2 columns: EN and CS. Each column contains multilingual text for importer information.

Table with 2 columns: EN and CS. Each column contains multilingual text for sterilization instructions.

Table with 2 columns: EN and CS. Each column contains multilingual text for package damage and use instructions.

Table with 2 columns: EN and CS. Each column contains multilingual text for latex-free status information.

Table with 2 columns: EN and CS. Each column contains multilingual text for manufacturer and UDI information.

Table with 2 columns: EN and CS. Each column contains multilingual text for telephone and fax contact information.

Table with 2 columns: EN and CS. Each column contains multilingual text for sterilization and reuse instructions.

Table with 2 columns: EN and CS. Each column contains multilingual text for sterilization and reuse instructions.

Table with 2 columns: EN and CS. Each column contains multilingual text for working length information.



POZNÁMKA: Stupnice na vaku není určena k měření – slouží pouze k referenčním účelům.
KLINICKÉ PŘÍNOŠY: Gravitáční drenážní vaky jsou k dispozici v různých velikostech a konfiguracích. Lze je připojit k jakémukoli standardnímu drenážnímu katetru s koncovkou luer lock a tekutiny lze odvádět gravitačně. 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.
• Uzavřený systém snižuje pravděpodobnost křížové kontaminace.
• Antirefluxní ventil zabraňuje zpětnému vnikání tekutin a vzduchu do katetru.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY: Gravitáční drenážní vaky mají vstupní hadičku s koncovkou luer lock pro připojení ke standardnímu drenážnímu katetru s koncovkou luer lock, antirefluxní ventil, prázdný port a systém pásku na suchý zip. Pokud je vak pod úrovní místa odvodnění, dochází k jeho gravitačnímu odvodnění.

PŘÍSLUŠENSTVÍ POUŽÍVÁNÍ S PROSTŘEDKEM: Připojovací hadička percutánního drenážního katetru PDC-36 se skládá ze vstupní hadičky s konektorem luer a používá se k připojení percutánního 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 zužující nálevky a samičího konektoru luer a používá se k připojení neuzavírací katetru UreSil Uti-Ilo Large Bore (REF LBNL-series) ke standardnímu konektoru luer.

- NÁVOD K OBSLUZE:
1. Před použitím zavazte hrdo.
2. Vložte popruh, jak je znázorněno.
3. Připojte drenážní katét k hadičkám vaku, jak je znázorněno.
4. Pokud měníte délku hadičky vaku, odstraňte koncovku luer lock použitím sterilní techniky, odřízněte hadičku a znovu připojte koncovku luer lock.
5. Zavěste vak pod místem drenáže, jak je znázorněno.
6. Vyměňte vak každých 5 až 7 dní nebo dříve, pokud je klinicky indikováno, například v případě zápachu nebo poškození.

UPOZORNĚNÍ:

1. Buďte opatrní při vyprázdnování vaku, abyste zabránili kontaktu s drenážními tekutinami.
2. Pokud do vaku neotéká žádná tekutina nebo pokud tekutina z vaku uniká, poraďte se se zdravotníkem.

KONTRAINDIKACE: V současné době nejsou známy žádné specifické kontraindikace pro gravitační drenážní vaky.
VAROVÁNÍ: Opakované použití tohoto jednorázového prostředku může způsobit pacientovi infekci anebo může způsobit poruchu prostředku. Sterilní, pokud není balení otevřené nebo poškozené. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozen nebo je před použitím neumožněn otevřen.

BEZPEČNÁ KVIDANCE: Použití prostředek zlikvidujte v kontejneru označeném jako biologicky nebezpečný (tj. kontaminovaný potenciálně infekčními látkami lidského původu).

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



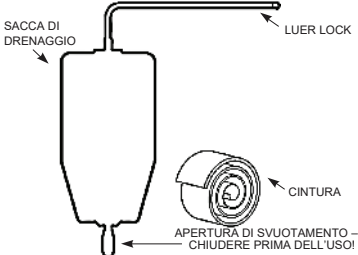
## IT

### UreSii® Optimus Sacca di drenaggio a caduta 600 ml

**USO PREVISTO:** Per la raccolta dei liquidi di drenaggio. La Sacche di drenaggio per gravità sono destinate ad essere utilizzate per raccogliere i liquidi drenati dagli ascessi, dal sistema epatico e dai reni. Questo prodotto è destinato a un uso a breve termine (meno di 30 giorni). Sostituire la sacca ogni 5-7 giorni o prima se il quadro clinico lo richiede, ad esempio se maleodorante o danneggiata.

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

**UTENTI PREVISTI:** Questo prodotto è destinato all'uso esclusivamente come indicato da un medico qualificato. Un infermiere, caregiver o paziente può drenare i liquidi utilizzando la porta vuota in dotazione, seguendo le indicazioni di un medico qualificato.



**NOTA:** Lineette di graduazione sulla sacca non destinate alla misurazione: solo per riferimento

**BENEFICI CLINICI:** Le Sacche di drenaggio per gravità sono disponibili in una varietà di dimensioni e configurazioni. Possono collegarsi a qualsiasi catetere di drenaggio standard con chiusura luer e possono rimuovere i liquidi mediante gravità. Ulteriori benefici clinici:

- Utilizzo semplice e intuitivo.
- Il sistema compatto e autonomo consente una completa deambulazione del paziente.
- Durante l'attivazione, i liquidi corporei non vengono aerosolizzati in quanto tutti i liquidi sono contenuti nel sistema.
- Il design con sistema chiuso riduce la possibilità di contaminazione incrociata.
- La valvola antiriflusso impedisce ai liquidi e all'aria di risalire all'interno del catetere.

**CARATTERISTICA DELLE PRESTAZIONI:** Le Sacche di drenaggio per gravità sono dotate di un tubo d'ingresso con un raccordo luer lock per il collegamento a un catetere di drenaggio luer lock standard, una valvola antiriflusso, una porta vuota e un sistema di cinghie in Velcro. Il flusso che procede verso la sacca avviene tramite il drenaggio per gravità finché la sacca si trova sotto il livello del sito di drenaggio.

**ACCESSORI DA UTILIZZARE CON IL DISPOSITIVO:** Il tubo connettore per catetere di drenaggio percutaneo PDC-36 è composto da un tubo d'ingresso con un connettore luer ed è utilizzato per collegare un catetere percutaneo a una sacca o sistema di drenaggio. Il set di tubo con connettore a "Y" TCY2 è composto da un tubo d'ingresso con un connettore luer e un connettore a "Y" ed è utilizzato per il drenaggio bilaterale con un sistema di drenaggio per gravità o ad aspirazione. UFA-LL è composto da un imbuto conico e un connettore luer femmina ed è utilizzato per collegare i cateteri non bloccanti UreSii Ulti-flu Large Bore (RIF serie LBNL) a un luer standard.

#### ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Chiudere l'apertura prima dell'uso.
2. Infilare la cintura nel modo indicato.
3. Collegare il catetere di drenaggio al tubo della sacca nel modo indicato.
4. Se si modifica la lunghezza del tubo della sacca, mediante una tecnica sterile rimuovere l'attacco Luer lock, tagliare il tubo e rimontare l'attacco Luer lock.
5. Appendere la sacca in un punto in posizione inferiore a quella del drenaggio, nel modo indicato.
6. Sostituire la sacca ogni 5-7 giorni o prima se il quadro clinico lo richiede, ad esempio se maleodorante o danneggiata.

#### ATTENZIONE:

1. Prestare attenzione durante lo svuotamento della sacca per evitare il contatto con i liquidi drenati.
2. Consultare un operatore sanitario se non viene drenato liquido nella sacca oppure se il liquido fuoriesce dalla sacca.

**CONTROINDICAZIONI:** Attualmente non sono note controindicazioni specifiche per le Sacche di drenaggio per gravità.

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

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

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

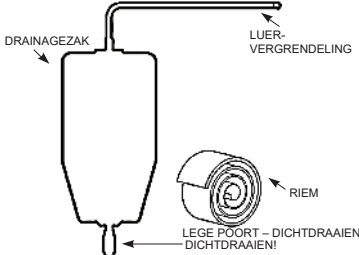
## NL

### UreSii® Optimus Drainagezak van 600 ml met gebruik van zwaartekracht

**BEOOGD GEBRUIK:** Ter verzameling van drainagevloeistoffen. De Zwaartekracht drainagezakken zijn bedoeld om vloeistoffen op te vangen die zijn afgegot uit abscessen, het leverstelsel en de nieren. Dit product is bedoeld voor kortetermijntgebruik (minder dan 30 dagen). Vervang de zak elke 5 tot 7 dagen of eerder indien klinisch geïndiceerd, bijvoorbeeld in geval van beschadiging of stank.

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

**BEOOGDE GEBRUIKERS:** Dit product is alleen bedoeld voor gebruik onder toezicht van een bevoegde zorgverlener. Een verpleegkundige, verzorger of patiënt kan de vloeistoffen laten afvloeien met behulp van de bijgeleverde leeglaattoop, volgens de aanwijzingen van een bevoegde zorgverlener.



**OPMERKING:** Deelmarkeringen op zak zijn niet bedoeld als meetinstrument – enkel ter referentie

**KLINISCHE VOORDELLEN:** De Zwaartekracht drainagezakken zijn verkrijgbaar in verschillende maten en configuraties. Ze kunnen worden bevestigd aan elke drainagekatheter met standaard luer-vergrendeling en kunnen vloeistoffen verwijderen met behulp van de zwaartekracht. Bijkomende klinische voordelen:

- Eenvoudig en intuïtief te bedienen.
- Compact en autonoom systeem maakt volledige mobiliteit van de patiënt mogelijk.
- Tijdens de activering worden de lichaamsvloeistoffen niet vermeveld omdat alle vloeistoffen in het systeem zijn opgenomen.
- Het gesloten systeem vermindert de kans op kruisbesmetting.
- De antirefluxklep voorkomt dat vloeistoffen en lucht terugstromen in de katheter.

**PRESTATIEKENMERK:** Zwaartekracht drainagezakken hebben een inlaatslang met een luer-koppeling voor aansluiting op een drainagekatheter met een standaard luer-vergrendeling, een antirefluxklep, een leeglaattoop en een klittenbandsysteem. De stroom naar de zak verloopt via drainage door zwaartekracht, zolang de zak zich onder het niveau van de drainageplaats bevindt.

**TOEBEHOREN DIE MET HET TOESTEL KUNNEN WORDEN GEBRUIKT:** De PDC-36 Percutane aansluitbus voor de drainagekatheter bestaat uit een inlaatslang met een luer-verbinding en wordt gebruikt om een percutane katheter aan te sluiten op een drainagezak of -systeem. De TCY2 "Y"-verbindingsslangset bestaat uit een inlaatslang met een luer-verbinding en een "Y"-verbinding en wordt gebruikt voor bilaterale drainage met een zwaartekracht drainage of zuig-drainage systeem. UFA-LL bestaat uit een trechter en een vrouwelijke luer-verbinding en wordt gebruikt om UreSii Ulti-flu niet-vergrendelende katheters met grote boordiameter (REF LBNL-reeks) aan te sluiten op een standaard luer.

#### GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Sluit de poort voor gebruik.
2. Bevestig aan de riem zoals afgebeeld.
3. Verbind de drainagekatheter met de slangen van de zak zoals afgebeeld.
4. Indien u de lengte van de slangen van de zak wilt wijzigen, verwijder dan de luer-vergrendeling, knip de slangen door en bevestig de luer-vergrendeling opnieuw, gebruikmakend van steriele technieken.
5. Bevestig de zak op een plek onder de drainageplek, zoals afgebeeld.
6. Vervang de zak elke 5 tot 7 dagen of eerder indien klinisch geïndiceerd, bijvoorbeeld in geval van beschadiging of stank.

#### OPGELET:

1. Leeg de zak voorzichtig om zo contact met drainagevloeistoffen te voorkomen.
2. Raadpleeg een arts als er geen vloeistof in de zak loopt of als er vloeistof uit de zak lekt.

**CONTRA-INDICATIES:** Momenteel zijn er geen specifieke contra-indicaties bekend voor de Zwaartekracht drainagezakken.

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

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

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

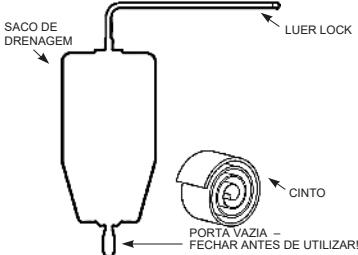
## PT

### UreSii® Optimus Saco de drenagem de 600 ml

**INDICAÇÕES:** Para coleta de fluidos de drenagem. Os sacos de drenagem por gravidade destinam-se a ser utilizados para coleta dos fluidos drenados de abscessos, do sistema hepático e dos rins. Este produto destina-se a ser utilizado a curto prazo (inferior a 30 dias). Substituir o saco a cada 5 a 7 dias, ou antes, se clinicamente indicado, por exemplo, em caso de produção de maus odores ou danos no saco.

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

**UTILIZADORES:** Este produto destina-se a ser utilizado apenas conforme indicado por um médico com formação para o efeito. Um enfermeiro, cuidador ou doente pode proceder à drenagem dos fluidos usando a porta vazia disponibilizada, sob orientação de um médico com formação para o efeito.



**NOTA:** As marcas de nível no saco não se destinam a medição – são apenas para referência.

**BENEFÍCIOS CLÍNICOS:** Os sacos de drenagem por gravidade estão disponíveis em diversos tamanhos e formatos. Podem ser acoplados a qualquer cateter de drenagem com luer lock convencional e a eliminação dos fluidos é feita por meio da gravidade. Benefícios clínicos adicionais:

- Utilização simples e intuitiva.
- Sistema compacto e autónomo, que permite a total mobilidade dos doentes.
- Durante a ativação, não há dispersão dos fluidos corporais, uma vez que ficam contidos no sistema.
- O desenho do sistema fechado reduz a possibilidade de contaminação cruzada.
- A válvula antirrefluxo impede que os líquidos e o ar voltem a entrar no cateter.

**CARACTERÍSTICA DE DESEMPENHO:** Os sacos de drenagem por gravidade possuem um tubo de entrada com um encaixe luer lock para ligação a um cateter de drenagem com encaixe luer lock convencional, uma válvula antirrefluxo, uma porta vazia e um sistema de fixação com velcro. O fluxo para o saco acontece por drenagem por gravidade, desde que o saco esteja posicionado num nível inferior ao do local de drenagem.

**ACCESÓRIOS A UTILIZAR COM O DISPOSITIVO:** O tubo de ligação do cateter de drenagem percutâneo PDC-36 é composto por um tubo de entrada com uma ligação luer e é utilizado para ligar um cateter percutâneo a um tubo ou sistema de drenagem. O kit de ligação em "Y" TCY2 é composto por um tubo de entrada com uma ligação luer e uma ligação em "Y"; é utilizado para drenagem bilateral com um sistema de drenagem por gravidade ou do drenagem por aspiração. O UFA-LL é composto por um funil cónico e uma ligação luer femêa, e é utilizado para fazer a ligação dos cateteres sem retenção e de diâmetro largo UreSii Ulti-flu (REF série LBNL), a um encaixe luer convencional.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Fechar a porta antes de utilizar.
2. Passar o cinto como indicado na imagem.
3. Ligat o cateter de drenagem ao tubo do saco, como indicado na imagem.
4. Em caso de alteração do comprimento do tubo do saco, retirar o conector luer lock, cortar o tubo e voltar a colocar o luer lock, com recurso a uma técnica estéril.
5. Pendurar o saco num local abaixo do local a drenar, como indicado na imagem.
6. Substituir o saco a cada 5 a 7 dias, ou antes, se clinicamente indicado, por exemplo, em caso de produção de maus odores ou danos no saco.

#### ATENÇÃO:

1. O esvaziamento do saco deve ser feito com precaução, para evitar o contacto com os fluidos drenados.
2. Consulte um profissional de saúde caso não se verifique a drenagem de qualquer fluido para o saco ou em caso de fuga de fluido do saco.

**CONTRAINDICAÇÕES:** Atualmente, não são conhecidas contra-indicações específicas para os sacos de drenagem por gravidade.

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

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

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

## PT

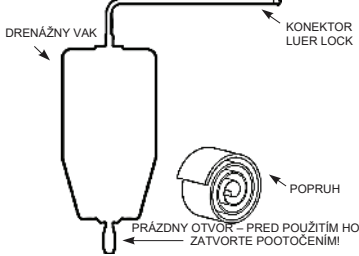
## SK

### UreSii® Optimus Vak na spádovú drenáž s objemom 600 ml

**ÚČEL POUŽITIA:** Na zhradzovanie drenážnych tekutín. Vaky na spádovú drenáž sú určené na zhradzovanie drenážnych tekutín z abscesov, podočrôvového systému a obličiek. Tento výrobok je určený na krátkodobé použitie (menej ako 30 dní). Vak vymeniť každých 5 až 7 dní, alebo v závislosti od klinickej indikácie aj skôr, napr. v prípade zápalu alebo poškodenia vaku.

**CIEĽOVÁ POPULÁCIA PACIENTOV:** Tento výrobok je určený na použitie u pacientov s nasadenými drenážnymi katétrami.

**CIEĽOVÍ POUŽÍVATEĽIA:** Tento výrobok možno používať len podľa pokynov vyskoteného lekára. Zdravotná sestra, ošetrovateľ alebo pacient môžu vyprázdň tekutiny pomocou priloženého vyprázdňovacieho portu podľa pokynov vyskoteného lekára.



**POZNÁMKA:** Stupňovacie značky na vaku nie sú určené na meranie – slúžia len na referenčné účely

**KLINICKÉ PRÍNOŠY:** Vaky na spádovú drenáž sú dostupné v mnohých veľkostiach a konfiguráciách. Možno ich pripojiť k akémukoľvek štandardnému drenážnemu katétru s konektorom luer lock a dokážu odstraňovať tekutiny s využitím gravitácie. Ďalšie klinické prínosy:

- Jednoduchá a intuitívna obsluha.
- Kompaktný a nezávislý systém umožňuje plnú ambuláciu pacienta.
- Počas aktivácie nedochádza k aerosolovaniu telesných tekutín, pretože všetky tekutiny zostávajú vnútri systému.
- Uzavretý dizajn systému znižuje pravdepodobnosť krížovej kontaminácie.
- Spätny ventil zabraňuje návratu tekutín a vzduchu do katétra.

**VYKONOSTNÁ CHARAKTERISTIKA:** Vaky na spádovú drenáž majú vstupnú rúrku s nadväzkom s konektorom luer lock na pripojenie k štandardnému drenážnemu katétru s konektorom luer lock, spätný ventil, vyprázdňovací port a systém suchého zipsu. Prietok do vaku prebieha spádovou drenážou, pokiaľ je vak pod úroveň miesta drenáže.

**PRISLUŠENSTVO URČENÉ NA POUŽITIE SO ZARIADENÍM:** Spojovacia hadička pre perkutánný drenážny katéter PDC-36 pozostáva zo vstupnej rúrky s konektorom luer lock a slúži na pripojenie perkutánného katétra k drenážnemu vaku alebo systému. Súprava spojovacích hadičiek TCY2 „Y“ pozostáva zo vstupnej rúrky s konektorom luer lock a konektora „Y“ a používa sa na bilaterálnu drenáž pomocou spádovú alebo sacieho drenážneho systému. UFA-LL pozostáva z konického lievika a samého konektora luer lock a používa sa na pripojenie neuzavretých katétrov UreSii Ulti-flu s veľkým otvorom (séria REF LBNL) k štandardnému konektoru luer lock.

#### NÁVOD NA POUŽITIE:

1. Pred použitím zavrtajte otvor.
2. Preveďte popruh tak, ako je to zobrazené na obrázku.
3. Pripojte drenážny katéter k hadičke vaku tak, ako je to znázornené na obrázku.
4. Ak budete skracovať dĺžku hadičky pomocou sterilného postupu, odstráňte konektor luer lock, odstráňte hadičku a konektor luer lock znovu pripojte.
5. Vak zaveste na miesto, ktoré sa nachádza pod miestom drenáže podľa znázornenia na obrázku.
6. Vak vymeniť každých 5 až 7 dní, alebo v závislosti od klinickej indikácie aj skôr, napr. v prípade zápalu alebo poškodenia vaku.

#### UPOZORNENIE:

1. Pri vyprázdňovaní vaku dbajte na to, aby ste neprišli do styku s drenážnymi tekutinami.
2. Ak do vaku nevteká žiadna tekutina alebo ak z neho uniká tekutina, poraďte sa so zdravotníkom.

**CONTRAINDIKÁCIE:** Pre vaky na spádovú drenáž nie sú momentálne známe žiadne konkrétne kontraindikácie.

**VAROVANIE:** Opakované použitie tejto jednorazovej pomôcky môže viesť k infekcii pacienta a/alebo poruche pomôcky. Výrobok je sterilný, ak je jeho zabalenie a nepoškodený. Nepoužívajte, ak je sterilný obal poškodený alebo ak bol pred použitím neúmyselne otvorený. **BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA:** Použitú zariadenie zlikvidujte v nádobe označenej pre biologicky nebezpečný odpad (t. j. kontaminovaný potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu).

**NAHLASOVANIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV:** Akýkoľvek závažný incident, ktorý nastane v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcom i spoločnosti UreSii a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sidlí používateľ a/alebo pacient.

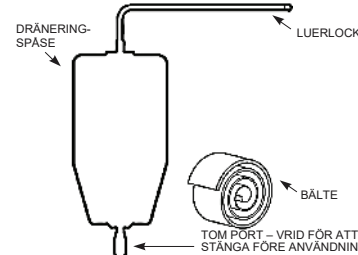
## SV

### UreSii® Optimus 600 ml dräneringspåse för själtvtyck

**AVSEDD ANVÄNDNING:** För uppsamling av dräneringsvätskor. Dräneringspåsar för själtvtyck är avsedda att användas för att samla upp vätskor som dräneras från abscesser, leverstyret och njurarna. Denna produkt är avsedd för kortstidigt bruk (mindre än 30 dagar). Byt ut påsen var 5:e till 7:e dag eller tidigare om det är kliniskt indikerat. Till exempel vid dålig lukt eller om den är skadad.

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

**AVSEDDA ANVÄNDARE:** Denna produkt är endast avsedd att användas enligt instruktionerna av utbildad klinisk personal. En sjuksköterska, vårdare eller patient kan tötma vätskorna med hjälp av den avsedda tömningssporten enligt anvisningar från utbildad klinisk personal.



**OBS:** Graderingsmarkeringarna på påsen är inte avsedda för mätning – endast för referens

**KLINISKA FÖRDELAR:** Dräneringspåsar för själtvtyck finns i flera olika storlekar och konfigurationer. De kan fästas på alla vanliga dräneringskatetrar med luerlock och kan avlägsna vätskor med hjälp av själtvtyck. Ytterligare kliniska fördelar:

- Enkel och intuitiv att använda.
- Det kompakta och fristående systemet ger patienten full rörelse.
- Vid aktivering sprids inte kroppsvätskor i aerosolform eftersom alla vätskor finns i systemet.
- Designen med ett slutt system minskar risken för korskontaminering.
- Backventilen förhindrar att vätskor och luft återfyller i katetern.

**PRESTANDAEGENSKAPER:** Dräneringspåsar för själtvtyck har ett inloppsrör med en luerlock-anslutning för anslutning till en vanlig dräneringskateter med luerlock, en backventil, en tom port och ett kardborrebandssystem. Flödet till påsen sker genom dränering med själtvtyck så länge påsen är under nivån för dräneringsstället.

**TILLBEHÖR SOM SKÅ ANVÄNDAS MED ENHETEN:** PDC-36 koppingsång för perkutan dräneringskateter består av en inloppsslang med en luerkopping och används för att ansluta en perkutan kateter till en dräneringspåse eller ett dräneringsystem. TCY2 slangset med "Y"-kopping består av en inloppsslang med en luerkopping och en "Y"-kopping och används för bilateral dränering med själtvtyck eller ett tappningssystem med sugning. UFA-LL består av en avsmalnande tratt och en non-luerkopping och används för att ansluta UreSii Ulti-flu katetrar utan lås med stor öppning (REF LBNL-serien) till en vanlig luerkopping.

#### BRUKSANVISNING:

1. Stäng porten före användning.
2. Trä igen bältet på det sätt som visas.
3. Anslut dräneringskatetern till påsslangen på det sätt som visas.
4. Om du vill ändra påsslangens längd, använd steril teknik, ta bort luerlock-kopplingen, skär av slangen och sätt tillbaka luerlock-kopplingen.
5. Häng upp påsen på en plats nedanför dräneringsstället på det sätt som visas.
6. Byt ut påsen var 5:e till 7:e dag eller tidigare om det är kliniskt indikerat, till exempel vid dålig lukt eller om den är skadad.

#### VARNING:

1. Var försiktig och undvik kontakt med de uttömda vätskorna om du tömmer påsen.
2. Rådfråga sjuksköterskpersonal om ingen vätska rinner in i påsen eller om vätska läcker från påsen.

**CONTRAINDIKATIONER:** För närvarande finns inga kända specifika kontraindikationer för dräneringspåsar för själtvtyck.

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

**SÅKER KASSERING:** Slang den använda enheten i en behållare som är märkt för biologisk far (dvs. kontaminerad med potentiellt smittsamma ämnen av mänsklig ursprung).

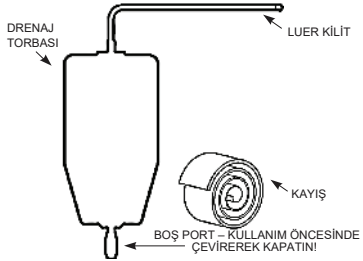
**RAPPORTERA ALLVARIGA INCIDENTER:** Alla allvariga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till UreSii som tillverkare och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

**UreSii Optimus 600 ml Yerçekimi Drenaj Torbası**

**KULLANIM AMACI:** Drenaj sıvılarının toplanması için. Yerçekimi Drenaj Torbaları, apsel, karaciğer sistemi ve böbreklerden boşaltılan sıvıları toplamak için tasarlanmıştır. Bu ürün, kısa vadeli kullanıma yöneliktir (30 günden az). Torbayı 5 ila 7 günde bir veya klinik olarak önerildiği takdirde daha kısa süre için (örn. kötü koku yaydığı anda veya hasar gördüğünde) değiştirin.

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

**AMAÇLANAN KULLANICILAR:** Bu ürün, yalnızca eğitilmiş bir klinisyenin gözetimi altında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Eğitilmiş bir klinisyen tarafından yönlendirilen hemşire, bakıcı veya hasta, verilen boş portu kullanarak sıvıları boşaltabilir.



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

**KLİNİK FAYDALARI:** Yerçekimi Drenaj Torbaları çeşitli boyut ve konfigürasyonlarda mevcuttur. Herhangi bir standart luer kilittli drenaj kateterine takılabilirler ve sıvıları yerçekimini kullanarak tahliye ederler. Ek klinik faydaları:

- Kullanımı kolay ve sezgisel.
- Kompakt ve bağımsız sistem, tam hasta ambulasyonuna izin verir.
- Aktivasyon sırasında tüm sıvılar sistem içinde bulunduğu için, vücut sıvıları aerosolleşmez.
- Kapalı sistem tasarımı çapraz kirlenme olasılığını ortadan kaldırır.
- Geri akış önleyici valf, sıvılar ve havanın katetere geri dömesini önler.

**PERFORMANS ÖZELLİKLERİ:** Yerçekimi Drenaj Torbaları, standart bir luer kilittli drenaj kateterine bağlantı için luer kilidi bağlantılı bir giriş borusu, geri akış önleyici valf, boş port ve Velcro kayış sisteminden oluşur. Torbaya akış, torba drenaj seviyesinin altında olduğu sürece yerçekimi drenajı ile gerçekleşir.

**CIHAZLA KULLANILACAK AKSESUARLAR:** PDC-36 Perkütan Drenaj Kateteri Konnektör Borusu, luer konnektörlü bir giriş borusudur ve perkütan kateteri drenaj torbasına veya sistemine bağlamak için kullanılır. TCY2-Y Konnektör Borusu Seti, luer konnektörlü bir giriş borusu ve -Y konnektörü içerir ve yerçekimi drenajı veya vakum drenaj sistemi ile çift taraflı drenaj için kullanılır. UFA-LL, konik bir huni ve bir dış luer konnektöründen oluşur ve UreSii Ulti-fo Geniş Delikli kilitsiz kateterleri (REF LBNL-serisi) standart bir luer'e bağlamak için kullanılır.

**KULLANIM TALİMATLARI:**

1. Kullanımdan önce portu kapatın.
2. Kayışı gösterdiği gibi takın.
3. Drenaj kateterini, gösterildiği gibi torba hortumuna bağlayın.
4. Torba hortumunun uzunluğu değiştirilecekse, steril tekniği kullanarak luer kilidi çıkarın, tüpü kesin ve luer kilidi tekrar takın.
5. Torbayı, gösterildiği gibi drenaj bölgesinin altındaki bir konuma asın.
6. Torbayı 5 ila 7 günde bir veya klinik olarak önerildiği takdirde daha kısa süre içinde (örn. kötü koku yaydığı anda veya hasar gördüğünde) değiştirin.

**DİKKAT:**

1. Drene edilen sıvılarla temastan kaçınmak için torbayı boşaltırken dikkatli olun.
2. Torbaya sıvı akıyorsa veya torba sızıntı yapıyorsa bir sağlık uzmanına danışın.

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

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

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

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



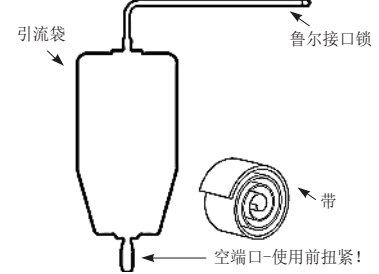
EN Authorised Representative in Switzerland/Importer in Switzerland  
CS Oprávněný zástupce ve Švýcarsku / Dovezce ve Švýcarsku  
DA Autoriseret repræsentant i Schweiz/Importør i Schweiz  
DE Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz / Importeur in der Schweiz  
EL Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ελλάδα / εισαγωγέας στην Ελλάδα  
ES Representante autorizado en Suiza/Importador en Suiza  
FR Représentant autorisé en Suisse / Importateur en Suisse  
IT Rappresentante autorizzato in Svizzera/Importatore in Svizzera  
NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland/importeur in Zwitserland  
PT Representante autorizado na Suíça/ Importador na Suíça  
SK Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku/dovozca vo Švajčiarsku  
SV Auktoriserad representant i Schweiz/importör i Schweiz  
TR İsviçre'deki Yetkili Temsilci/ İsviçre'deki İthalatçı  
ZH 瑞士授权代表/瑞士进口商

**UreSii Optimus 600 毫升重力引流袋**

**预期用途:** 用于收集引流液。重力引流袋用于收集从脓肿、肝系统和肾脏引流排出的液体。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损坏等情况，还需在更短的时间内更换。

**预期患者人群:** 本产品适用于放置引流导管的患者。

**预期使用者:** 本产品仅限于在训练有素的临床医生指导下使用，护士、照护者或患者可在训练有素的临床医生的指导下，使用所提供的空端口引流液体。



**注意事项:** 袋上的刻度线不用于测量——仅供参考

**临床获益:** 重力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引流管上，并可利用重力排除液体。额外的临床获益:

- 操作简单直观。
- 紧凑自容系统化许患者完全独立行走。
- 因为所有的体液都容纳于引流管装置之中，所以在激活过程中，其不会产生雾化。
- 封闭式系统设计降低了交叉污染的机会。
- 抗回流阀可防止液体和空气回流至导管。

**性能特点:** 重力引流袋有一个带鲁尔接口钢装置的人口管，且与标准鲁尔引流管兼容。防回流阀、空端口和尼龙搭扣带系统相连接。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作用流至袋内。

**设备配套使用配件:** PDC-36 经皮引流导管连接管由一个带鲁尔接头的入口管组成，用于将经皮导管连接到引流袋或系统；TCY2-Y 连接管由一个带鲁尔接头的入口管和一个-Y 接头组成，用于具重力引流或抽吸引流系统的双侧引流。UFA-LL 由一个锥形漏斗和一个带鲁尔接头组成，用于连接 UreSii Ulti-fo 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:**

1. 使用前关闭端口。
2. 如图所示穿好。
3. 如图所示，将引流管连接到袋管上。
4. 如需改变袋管的长度，请使用无菌技术，取下鲁尔接口锁，切断导管，然后再重新连接鲁尔接口锁。
5. 如图所示，将袋子悬挂在引流点下方的位置。
6. 每隔 5 至 7 天更换引流袋一次，如有恶臭或损坏等临床指征，请提前更换。

**注意:**

1. 排空引流袋时要小心，避免接触引流出来的液体。
2. 如无液体流入袋内或液体从袋中漏出，请咨询医疗专业人员进行咨询。

**禁忌症:** 截至目前，重力引流袋无明确禁忌症。

**警告:** 重复使用一次性设备可能导致患者感染和/或设备故障。本产品包装未打开或完好无损时为无菌状态。如果无菌包装损坏或在使用前被无意打开，请勿使用。

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

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