

DA

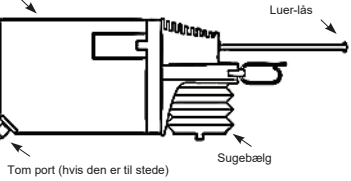
UseSii TRU-CLOSE System til sugedrainage

TILSIGTET ANVENDELSE: Til opsamlng af drænegræsvesker. Poser til sugedrainage er beregnet til opsamlng af væsker, der er drænet fra abscesser, leversystemet og nyrerne og kan også bruges til postoperativ sårdrainage. Dette produkt er beregnet til kortvarig brug (maksimalt 30 dage). Skift posen hver 5. til 7. dag eller efter, hvis det er klinisk indiciert, f.eks. hvis den er tilslutende eller beskadiget.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION: Dette produkt er beregnet til at blve brugt til patienter med placerede drænkathetern eller sårdræn.

TILSIGTEDE BRUGERE: Dette produkt er kun beregnet til at blve brugt som anvist af en uddannet kliniker. En sygeplejerske, plejer eller patient kan dræne væsken med hjælp af den medfølgende tomme port (hvis den er til stede) og kan komprimere sugebælgen for at fortsætte sugedrainage som anvist af en uddannet kliniker.

Opsamlingspose



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

KLINISKE FORDELE: Poserne til sugedrainage fås i en række forskellige størrelser og konfigurationer. De kan fastgøres til ethvert standard luer-låsende drænkathet og kan fjerne væsker med hjælp af aktivt sug eller trykklækræfter. Yderligere kliniske fordele:

- Enkel 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 krydskontaminering.
- Anti-tilbagelebetventilen forhindrer væsker og luft i at løbe tilbage i kathetere eller sårdrænet.
- Hvis bælgens fyldes, fortsætter strømmen til posen via trykledningsdråden, så længe posen er under niveauet for drænsledet.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA: Sugedrainagesposerne består af et drænkathet med luer-lås-tilslutning til tilslutning til luer-lås-drænegræs-katheter, inter-anti-tilbagelebetventil, hydrofob filterventil, sugebælg og et velcrobæltssystem. Nogle versioner af poserne har tomme porte. Aktivering af bælgens udsugende sugefærling. Gentagen aktivering af bælgens sætter sugedykussen i gang igen. Hvis bælgens fyldes, fortsætter strømmen til posen via trykledningsdråden, så længe posen er under niveauet for drænsledet. Posen er stærk nok til at kunne modstå en opbygning af lufttryk i posen. Posen er udstyret med hydrofobiske filterventiler, som ventilerer den opsamlede luft. Luft kan presses ud af posen manuelt ved at klemme forstøt på posen, mens systemet er placeret lodret (husk et over posen).

TILBEHØR, DER SKAL BRUGES SAMMEN MED UDSYSTRET: Forbindelseslangene til PDC-36 perkutant drænkathet består af et indløbsrør med en luer-konnektor og bruges til at forbinde et perkutant katheter med en drænpose eller et drænsystem. TCY2 "Y"-konnektor-slangesættet består af en indløbslange med en luer-konnektor og en "Y"-konnektor og bruges til bilateral dræning med et tryklednings- eller sugedrainagesystem. UFA-L1 består af en konisk tragt og en hul-luer-konnektor og bruges til at forbinde UseSii Uti-llo-kathete med stor diameter (REF LBN1-serien) med en standard-luer-konnektor.

BRUGSANVISNING:

1. Luk den tomme port inden anvendelse (hvis den er til stede).
2. Slut drænegræs-katheter til luer-låsen som vist i figur 2.
3. Hvis du vil ændre posens længde, skal du fjerne slangene fra konnektoren øverst på "sugebælgen" kabinet, klippe slangene over og monter dem igen.
4. Hæng posen et sted under drænsstedet.
5. Klem bælgens sammen for at suge væske fra kathetere som vist i figur 3.
6. Når bælgens er fuld, gentages trin 5 for at genaktivere suget.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER:

1. Bortskaf hele systemet, når posen er fuld, eller når det på anden vis er indiciert.
2. Vær forsigtig, når du tømmer posen, for at undgå kontakt med de dræmede væsker.
3. Kontakt en læge, hvis der ikke løber væske ud i posen, eller hvis der løber væske ud af posen.

Kun poser uden tomme porte: Forsøg ikke at tømme posen under anvendelse. Hvis det ønskes, kan posen tømme inden bortskaffelse ved at klippe posens nederste hjørne af.

KONTRAINDIKATIONER: Der er i enkelte patienter ingen kendte kontraindikationer for poserne til sugedrainage.

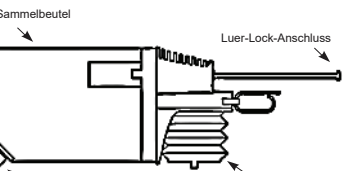
ADVARSEL: Genbrug af dette engangsgedstyk kan medføre infektion hos patienten og/eller funktionsfejl i udstyret. Steril, hvis pakken er uåbnet og uden skader. Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller uligget er åbnet før brug.

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

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

DE

UseSii TRU-CLOSE
Saugdrainagesystem
VERWENDUNGSSZWECK: Zum Auffangen von Drainageflüssigkeiten. Die Saug-Drainagebeutel sind für das Auffangen von Flüssigkeiten aus Abszessen, dem Lebersystem und den Nieren bestimmt und können ebenfalls für die postoperative Wunddrainage eingesetzt werden. 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 übltem Geruch oder Beschädigung.
VORGESEHENE PATIENTENGROUPE: Dieses Produkt ist für die Verwendung bei Patienten mit gelegentlichen Drainagekathetern oder Wunddrainagen bestimmt.
VORGESEHENE ANWENDER: Dieses Produkt ist nur für die Verwendung nach Anweisung von geschulten Ärzten, Ärzinnen bestimmt. Eine Pflegekraft, eine Betreuungsperson oder ein Patient kann die Flüssigkeiten über den mitgelieferten Entleerungsport (falls vorhanden) ablassen und den Saugbag zusammenschließen, um die Saugdrainage nach Anweisung von geschulten Ärzten bzw. Ärzinnen fortzusetzen.



HINWEIS: Skalenstriche auf dem Beutel dienen nur zur Orientierung. **KLINISCHER NUTZEN:** Die Saug-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 aktives Saugen oder 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 oder die Wunddrainage zurückfließen.
- Wenn sich der Bealg füllt, erfolgt der Durchfluss zum Beutel weiterhin durch Schwerkraftdrainage, solange sich der Beutel unterhalb des Niveaus der Drainagestelle befindet.

LEISTUNGSMERKMAL: Die Saug-Drainagebeutel bestehen aus einem Einlassschlauch mit Luer-Lock-Anschluss für den Anschluss an einen Standard-Luer-Lock-Drainagekatheter, einer internen Rückflusssperre, hydrophoben Filteröffnungen, einem Saugbag und einem Filterablasssystem. Einige Versionen der Beutel verfügen über Entleerungsporen. Die Befüllung des Balgs ist die Saugdrainage aus. Durch wiederholtes Betätigen des Balgs wird der Saugzyklus erneut eingeleitet. Wenn sich der Balg füllt, erfolgt der Durchfluss zum Beutel weiterhin durch Schwerkraftdrainage, solange sich der Beutel unterhalb des Niveaus der Drainagestelle befindet. Der Beutel ist stark genug, um einem Luftdruckaufbau innerhalb des Beutels standzuhalten. Der Beutel ist mit hydrophoben Filteröffnungen ausgestattet, durch die gesammelte Luft entweichen kann. Die Luft kann manuell aus dem Beutel herausgedrückt werden, indem der Beutel leicht zusammengeedrückt wird, während das System vertikal positioniert ist (Gehäuse über dem Beutel).

ZUBEHÖR, DAS MIT DEM GERÄT VERWENDET WERDEN SOLL: Die Verbindungsleitungen zum PDC-36 perkutanten Drainagekatheter bestehen aus einem Einlassschlauch mit einem Luer-Anschluss und wird zum Anschluss eines perkutanten Katheters an einen Drainagebeutel oder ein Drainagesystem verwendet. Das TCY2 "Y"-Verbindungsleitungsschlauch 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. UFA-L1 besteht aus einem konischen Trichter und einer Luer-Buchse und wird verwendet, um den UseSii Uti-llo-fürdrainagen Katheter ohne Verriegelung (REF LBN1-Serie) an einen Standard-Luer anzuschließen.

GERBRAUCHSANLEITUNG:

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 übltem Geruch oder Beschädigung.

WARNHINWEIS/VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Entsorgen Sie das gesamte System, wenn der Beutel voll ist oder wenn anderweitig angezeigt.
2. Achten Sie beim Entfernen des Beutels darauf, nicht mit abgetrennten Flüssigkeiten in Berührung zu kommen.
3. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn keine Flüssigkeit in den Beutel abfließt oder wenn Flüssigkeit aus dem Beutel austritt.

Nur Beutel ohne leere Ports: Versuchen Sie nicht, den Beutel während des Gebrauchs zu entfernen. Falls gewünscht, kann der Beutel vor der Entsorgung entfernt werden, indem die untere Ecke des Beutels abgeschnitten wird.

GEZUGENANZEIGEN: Derzeit sind keine spezifischen Kontraindikationen für die Saug-Drainagebeutel bekannt.

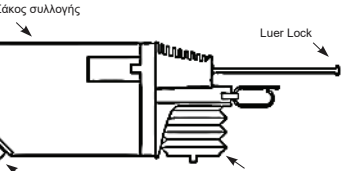
WARNHINWEIS: Die Wiederverwendung dieses für den Einmalgebrauch bestimmten Produkts kann bei dem Patienten eine Infektion verursachen und/oder zu einer Fehlfunktion des Produkts führen. Steril, wenn die Packung verschlossen und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist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

SICHERE ENTSORGUNG: Entsorgen Sie das gebrauchte Gerät in einem Behälter, der mit einem Etikett für biologisch gefährliche Abfälle 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 UseSii als Hersteller und der zuständigen

EL

UseSii TRU-CLOSE Σύστημα
παροχέτευσης μέσω αναρρόφησης
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Για τη συλλογή υγρών παροχέτευσης. Οι σάκοι παροχέτευσης δια αναρρόφησης προορίζονται για τη συλλογή υγρών παροχέτευσης από αποστήματα, το ήπατο σύστημα και τους νεφρούς και μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για μετεγχειρητική παροχέτευση τραυμάτων. Το προϊόν αυτό προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση (λιγότερο από 30 ημέρες). Αντικαταστήστε τον σάκο κάθε 5 έως 7 ημέρες ή συντομότερα, εάν ενδεικνύεται κλινικά, για παράδειγμα, σε περίπτωση υποσιτισμού ή θρόμβωσης.
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΠΑΘΗΝΤΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ: Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με τοποθετημένους καθετήρες παροχέτευσης ή συστήματα παροχέτευσης τραυμάτων.
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ: Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες ενός εκπαιδευμένου κλινικού ιατρού. Ο νοσηλεύτης, ο φροντιστής ή ο ασθενής μπορεί να παρακολουθεί τα υγρά χρησιμοποιώντας την παρέχόμενη κενή θύρα (εάν υπάρχει) και μπορεί να συμπιέσει τους φωλητήρες αναρρόφησης για να συνεχίσει την παροχέτευση δια αναρρόφησης σύμφωνα με τις οδηγίες ενός εκπαιδευμένου κλινικού ιατρού.



ενή θύρα (εάν υπάρχει)
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ενδείξεις βαθμίσωσης στον σάκο δεν προορίζονται για μέτρηση – αποκλειστικά για σκοπούς αναφοράς.
ΚΑΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Οι σάκοι παροχέτευσης δια αναρρόφησης διατίθενται σε ποικιλία μεγεθών και διαμορφώσεων. Μπορούν να συνδυαστούν με οποιοδήποτε τύπο καθετήρα παροχέτευσης με σύστημα ασφαλείας λuer και μπορούν να απομακρύνουν τα υγρά χρησιμοποιώντας ενεργή αναρρόφηση ή βαρύνση. Πρόσθετα κλινικά οφέλη:

- Απλό και διασφαλτικό χειρισμό.
- Το συμπαγές και αυτόνομο σύστημα επιτρέπει την πλήρη βάδισή του ασθενούς.
- Κατά την ενεργοποίηση, τα σωματικά υγρά δεν αεροποιούνται επειδή όλα τα υγρά περιέχονται εντός του συστήματος.
- Ο σχεδιασμός κλειστού συστήματος μειώνει τις πιθανότητες διασποράς/επιδόμησης.
- Η βαλβίδα κατά της πλανόδιας απορρόφησης την επιστροφή υγρών και αέρα στον καθετήρα ή στο σύστημα παροχέτευσης τραυμάτων.
- Σε περίπτωση πλήρωσης των φωλητήρων, η ροή προς τον σάκο συνεχίζεται μέσω παροχέτευσης δια βαρύνσης, εφόσον ο σάκος βρίσκεται κάτω από το επίπεδο του σημείου παροχέτευσης.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ: Οι σάκοι παροχέτευσης δια αναρρόφησης αποτελούνται από ένα σάκο που είναι εξοπλισμένο με εξάρτημα luer lock για σύνδεση με τον απαιτούμενο καθετήρα παροχέτευσης με σύστημα luer lock, εσωτερική βαλβίδα κατά της πλανόδιας/απορρόφησης, διάταξης αερισμού με υδρόφορο φίλτρο, φωλητήρες αναρρόφησης και σύστημα μόνιτης Vetro. Ορισμένες εκδόσεις των σάκων διαθέτουν κενή θύρα. Η ενεργοποίηση των φωλητήρων ενεργοποιεί τη λειτουργία παροχέτευσης δια αναρρόφησης. Η επαναληπτική ενεργοποίηση των φωλητήρων εντανακνεί τον κύκλο αναρρόφησης. Σε περίπτωση πλήρωσης των φωλητήρων, η ροή προς τον σάκο συνεχίζεται μέσω παροχέτευσης δια βαρύνσης, εφόσον ο σάκος βρίσκεται κάτω από το επίπεδο του σημείου παροχέτευσης. Ο σάκος είναι αρκετά ανθεκτικός ώστε να αντέχει τη συστολή/επίσφιξη αέρα στο εσωτερικό PD του. Ο σάκος είναι εξοπλισμένος με διάταξη αερισμού με υδρόφορο φίλτρο, οι οποίοι δροχέτευση τον αέρα που συλλέγεται. Η χαροκλήνη αναγκαστική έδρος αέρα από τον σάκο γίνεται πλόνζοντας απλά τον σάκο ενώ το σύστημα είναι ανοικτό/ενεργό σε κατάσταση έδσης (το προϊόν είναι εντελώς από τον σάκο).

ΠΑΡΕΑΚΟΜΕΝΑ ΠΡΟΣΤΗΡΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΤΗΜΗ: Η σωλήνωση σύνδεσης του διαδερμικού καθετήρα παροχέτευσης PDC-36 αποτελείται από ένα σωλήνα εισόδου με σύνδεσμο luer και χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ενός διαδερμικού καθετήρα με έναν σάκο ή ένα σύστημα παροχέτευσης. Το set αποτελείται από έναν τύπου "Y" TCY2 αποτελείται από ένα σωλήνα εισόδου με σύνδεσμο luer και έναν σύνδεσμο τύπου "Y" και χρησιμοποιείται για απευθείας παροχέτευση με σύστημα παροχέτευσης δια βαρύνσης ή αναρρόφησης. Το UFA-L1 αποτελείται από μια κωνική τράχηλη και έναν θηλοκό σύνδεσμο luer και χρησιμοποιείται για τη σύνδεση των καθετήρων χωρίς σύστημα ασφαλείας UseSii Uti-llo Large Bore (σέρια REF LBN1), με τοποσημείο μόνιτης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Κλείστε την κενή θύρα πριν από τη χρήση (εάν υπάρχει).
2. Συνδέστε τον καθετήρα παροχέτευσης στον σύνδεσμο luer lock, όπως φαίνεται στην Εικόνα 2.
3. Σε περίπτωση ούλγης του μόνιτης του σωλήνα σάκου, αφαιρέστε τον σωλήνα από τον σύνδεσμο στο επάνω μέρος του περιβλήματος των «φωλητήρων αναρρόφησης», κόψτε τη σωλήνωση και επανασυντάξτε.
4. Αναρτήστε τον σάκο σε μια θέση κάτω από το σημείο παροχέτευσης.
5. Πιέστε τους φωλητήρες για να αναρροφήσετε τον υγρό από τον καθετήρα, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3.
6. Όταν οι φωλητήρες γεμίσουν, επαναλάβετε το βήμα 5 για να επαναρροφήσετε τον υγρό από τον σάκο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

1. Απορρίψτε ολόκληρο το σύστημα όταν ο σάκος είναι πλήρης ή όταν ενδεικνύεται διαρροή.
2. No site προσοχή κατά την κίνηση του σάκου προκειμένου να αποφευχθεί η επαφή με τα υγρά παροχέτευσης.
3. Πιέστε τους φωλητήρες για να αναρροφήσετε τον υγρό από τον καθετήρα, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3.
4. Όταν οι φωλητήρες γεμίσουν, επαναλάβετε το βήμα 5 για να επαναρροφήσετε τον υγρό από τον σάκο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

1. Απορρίψτε ολόκληρο το σύστημα όταν ο σάκος είναι πλήρης ή όταν ενδεικνύεται διαρροή.
2. No site προσοχή κατά την κίνηση του σάκου προκειμένου να αποφευχθεί η επαφή με τα υγρά παροχέτευσης.
3. Συμμορφωθείτε έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας σε περίπτωση μη παροχέτευσης υγρού στον σάκο ή διαρροής υγρού από τον σάκο.

Μόνο για σάκους χωρίς κενή θύρα: Μη επιχειρείτε να αδειάσετε τον σάκο κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ο σάκος μπορεί να ακανονωθεί πριν από την απόρριψη, εφόσον είναι επιβλητικό, κόβοντας την κάτω μεριά του.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Επί του παρόντος δεν υπάρχουν γνωστές ειδικές αντενδείξεις για τους σάκους παροχέτευσης δια αναρρόφησης.

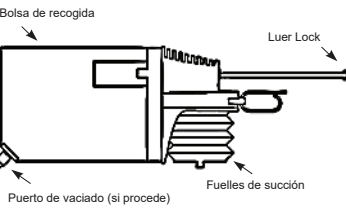
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η επαναχρησιμοποίηση σκευών μιας χρήσης μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη στον ασθενή ή/και βλάβη της σκευής. Αποφεύγετε, εάν η συσκευασία είναι ανοικτή και έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση.

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ: Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην

ES

UseSii TRU-CLOSE Sistema de drenaje por succión
USO PREVISTO: para la recogida de fluidos de drenaje. Las bolsas de drenaje de succión están destinadas a recoger los fluidos drenados de abscesos, el sistema hepático y los riñones y también pueden utilizarse para el drenaje postoperatorio de heridas. 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 dañado.
PUBLICACIÓN DE PACIENTES PREVISTA: este producto está destinado al uso con pacientes en los que se han colocado catéteres de drenaje o drenajes de heridas.
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 líquidos mediante el puerto de vaciado suministrado (si está presente) y pueden comprimir los fuelles de succión para continuar el drenaje de succión 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 de succión están disponibles en varios tamaños y configuraciones. Pueden usarse a cualquier catéter de drenaje con luer lock estándar y pueden eliminar los fluidos mediante succión activa o 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 antirreflujo impide que los líquidos y el aire retrocedan hacia el interior del catéter o el drenaje de heridas.
- Si los fuelles se llenan, la circulación hacia la bolsa continúa mediante el drenaje por gravedad mientras la bolsa se encuentra por debajo del nivel del lugar de drenaje.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO: las bolsas de drenaje de succión están compuestas por un tubo de entrada con accesorio luer lock para la conexión con un catéter de drenaje luer lock estándar, válvula interna antirreflujo, rejillas de filtro hidrofóbico, fuelles de succión y un sistema de correa de cierre. Algunas versiones de las bolsas incluyen puertos de vaciado. La activación de los fuelles inicia la función de drenaje de succión. La activación repetida de los fuelles reinicia el ciclo de succión. Si los fuelles se llenan, la circulación hacia la bolsa continúa mediante el drenaje por gravedad mientras la bolsa se encuentra por debajo del nivel del lugar de drenaje. La bolsa es suficientemente resistente para soportar la acumulación de presión del aire decida por la bolsa. La bolsa está equipada con rejillas de filtro hidrofóbico, que ventilarán el aire recogido. El aire puede expulsarse manualmente de la bolsa apretándola suavemente mientras el sistema está en posición vertical (carcasa por encima de la bolsa).

ACCESORIOS QUE SE UTILIZARÁN CON EL DISPOSITIVO: el tubo conector de catéter de drenaje percutánneo PDC-36 está compuesto por un tubo de entrada con un conector luer y se utiliza para conectar un catéter percutánneo con una bolsa o sistema de drenaje. El juego de accesorios incluye un TCY2 "Y" compuesto por un tubo de entrada con un conector luer y un conector en "Y" y se utiliza para la drenaje bilateral con un sistema de drenaje por gravedad o succión. UFA-L1 está compuesto por un embudo cónico y un conector luer hembra y se utiliza para conectar los catéteres sin bloqueo UseSii Uti-llo Large Bore (serie REF LBN1) a un luer estándar.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Cerrar el puerto de vaciado antes de usarlo (si está presente).
2. Conectar el catéter de drenaje al luer lock como se muestra en la figura 2.
3. Si se altera la longitud del tubo de la bolsa, se debe cortar el tubo del conector en la parte superior de la carcasa del «fuelle de succión», cortar el tubo y volver a conectarlo.
4. Suspender la bolsa en un lugar por debajo del sitio de drenaje.
5. Comprimir el fuelle para aspirar fluido del catéter como se muestra en la figura 3.
6. Cuando el fuelle está lleno, repetir el paso 5 para reactivar la succión.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES:

1. Desectar todo el sistema cuando la bolsa está llena o cuando está indicado por otros motivos.
2. Tenga cuidado al vaciar la bolsa para evitar el contacto con los fluidos drenados.
3. Consultar a un profesional sanitario si no se dreña líquido en la bolsa o si el líquido sale de la bolsa.

Solo para bolsas sin puertos de vaciado: No intentar vaciar la bolsa durante el uso. Si se desea, se puede vaciar la bolsa antes de desecharla cortando su esquina inferior.

CONTRAINDICACIONES: actualmente no se conocen contraindicaciones específicas para las bolsas de drenaje de succión.

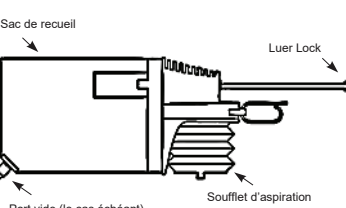
ADVERTENCIA: la reutilización del dispositivo de un solo uso conlleva riesgo de infección en el paciente o mal funcionamiento del dispositivo. El producto es estéril siempre que no se haya abierto o dañado el envase. No utilizar si el envase estároli está dañado o se ha abierto accidentalmente antes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

ELIMINACIÓN SEGURA: desectar 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 UseSii como fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

FR

UseSii TRU-CLOSE Système de drainage par aspiration
UTILISATION PRÉVUE : Recueil des liquides de drainage. Les poches de drainage par aspiration sont destinées à être utilisées pour recueillir les liquides drainés d'abcès, du système hépatique et des reins. Elles peuvent également être employées pour le drainage post-opératoire de plaies. 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 ou des drains de plaies.
UTILISATEURS VISÉS : Ce produit doit être utilisé exclusivement comme indiqué par des cliniciens formés. Un(e) infirmier(-ère, une) soignant(e) ou un(e) patient(-e) peut drainer les liquides à l'aide du port vide fourni (le cas échéant) et peut comprimer le soufflet d'aspiration pour poursuivre le drainage par aspiration selon les instructions d'un clinicien qualifié.



REMARQUE : Les mesures de graduation ne sont pas destinées pour des mesures précises, mais pour référence uniquement

AVANTAGES CLINIQUES : Les poches de drainage par aspiration sont disponibles dans 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 aspiration active ou 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 ou dans le drain de plaie.
- Si le soufflet se remplit, l'écoulement vers la poche se poursuit par gravité tant que la poche se trouve sous le niveau du site de drainage.

CARACTÉRISTIQUE DE PERFORMANCE : Les poches de drainage par aspiration se composent d'un tube d'entrée avec un raccord Luer Lock permettant le raccordement à un cathéter de drainage Luer Lock standard, une valve anti-reflux, des grilles de filtre hydrophobe, d'un soufflet d'aspiration et d'un système de ceinture velcro. Certaines versions de poches sont équipées de ports vides. L'activation du soufflet déclenche la fonction de drainage par aspiration. L'activation répétée du soufflet relance le cycle d'aspiration. Si le soufflet se remplit, l'écoulement vers la poche se poursuit par gravité tant que la poche se trouve sous le niveau du site de drainage. La poche est suffisamment résistante pour résister à une augmentation de la pression de l'air à l'intérieur de celle-ci. La poche est équipée d'évents à filtre hydrophobes permettant d'évacuer l'air collecté. L'air peut être expulsé manuellement de la poche en la pressant doucement lorsque le système est positionné verticalement (boîtier au-dessus de la poche).

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 se utilise 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. L'UFA-L1 se compose d'un entonnoir conique et d'un connecteur Luer femelle. Il permet de raccorder des cathéters non verrouillables de grand diamètre UseSii Uti-llo (REF. série LBN1) à un Luer standard.

CONSIGNES D'UTILISATION :

1. Réformez le port vide avant utilisation (le cas échéant).
2. Attachez le cathéter de drainage au luer lock, comme indiqué dans la Figure 2.
3. Si vous modifiez la longueur de la tubulure du sac, retirez la tubulure du connecteur situé en haut du boîtier du « soufflet d'aspiration », coupez la tubulure et remettez-la en place.
4. Suspendez le sac en-dessous du site de drainage.
5. Comprimez le soufflet pour aspirer le liquide de l'autre cathéter, comme indiqué en Figure 3.
6. Lorsque le soufflet est plein, répétez l'étape 5 pour réactiver l'aspiration.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS :

1. Éliminez le système entier lorsque le sac est plein ou lorsque cela est indiqué.
2. Prenez soin d'éviter tout contact avec les liquides lorsque vous videz le sac.
3. Veuillez consulter un professionnel de santé si aucun liquide ne s'écoule dans la poche ou si du liquide s'écoule de la poche.

Sacs sans ports vides uniquement : N'essayez pas de vider le sac pendant l'utilisation Le sac peut être utilisé avec élimination si vous le soulevez en coupant le coin inférieur du sac.

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

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.

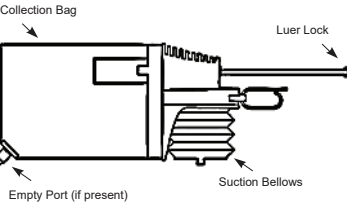
ÉLIMINATION SANS DANGER : Éliminer le dispositif usagé dans un contenant marqué pour les risques biologiques (c'est-à-dire contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine).

SIGNALLEMENT D'INCIDENTS GRAVES : Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à UseSii, en qualité de fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur utilise le patient est établi.

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 Vetroc ball 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 fill, 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 TCYC2™ 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, a component of a tapered funnel and a female luer connector and is used to connect UreSil Ulli-flo 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. 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 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.

Figure 2



Figure 3



REF

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 Număr de catalog
SK Katalogové číslo
SV Katalognummer
TR Katalog numarası
ZH 产品目录号

LOT

EN Batch code
BG Код на партидата
CS Kód šarže
DA Batchkode
DE Batchcode
EL Κωδικός παρτίδας
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
TR Parti kodu
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 производство/ 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 fabrico/ Data de fabrico
RO Țara de fabricație/ Data fabricației
SK Krajina výroby/ Dátum výroby
TR Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun/ Tilkerkningsdatum
SV Tillverkningsland/ Öretim tarihi
ZH 原产地/ 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 spotreby
SV Sista förbrukningsdag
TR Son kullanma tarihi
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 数量



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 naturgummi latex
DE Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
EL Δεν κατασκευάστηκε με καύτσιν από 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 gummlatex
TR Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır
ZH 并非天然橡胶材质



EMERGO EUROPE, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, 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 Dovozce 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 Dovozca 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/ elektroniske 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
NL Land van productie/ Productiedatum
PT Consulte le istruzioni per l'uso/ le istruzioni elettroniche per l'uso
NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/ elektronische gebruiksaanwijzing
PT Consulte 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 başvurun
ZH 请参阅使用说明书/ 请参阅电子版用户使用说明书



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 Må ikke bruges, 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 utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívejte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
SV Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
TR Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
ZH 包装如有损坏不可使用，请参阅使用说明书

EN Unique Device Identifier
BG Уникален идентификатор на изделието
CS Jedinečný identifikátor prostředku
DA Unik enhedsidentifikator
DE Einzigartige Gerätekennung
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 Identifier unic al dispozitivului
SK Unikátny identifikátor pomôcky
SV Unik identifieringskod
TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
ZH 设备唯一标识符



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

EN Telephone Number
BG Телефонен номер
CS Telefonní číslo
DA Telefonnummer
DE Telefonnummer
EL Αριθμός τηλεφώνου
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



EN Do not resterilize
BG Да не се стерилизира повторно
CS Neresterilizujte
DA Må ikke resteriliseres
DE Nicht erneut sterilisieren
EL Не újra αποστείρωθεί 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 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 εθylene οξείδιο/ Σομπή για μονό στείρο σύστημα
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 unică
SK Sterilizované etýlenoxidom/ Systém jednej sterilizujúcej bariéry
SV Steriliserad med etylenoxid/ Sterilt barriärsystem med ett lager
TR Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmistir/ 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 pomôcka
SV Medicinsk utrustning
TR Tıbbi cihaz
ZH 医疗设备



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

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

1-847-982-0106

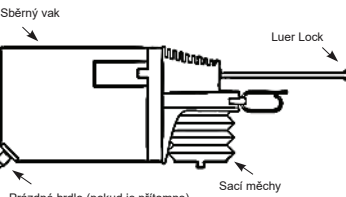
EN Fax Number
BG Номер на факс
CS Číslo faxu
DA Faxnummer
DE Faxnummer
EL Αριθμός φαξ
ES Número de fax
FR Numéro de fax
IT Numero di fax
NL Faxnummer
PT Número de fax
RO Număr de fax
SK Faxové číslo
SV Faxnummer
TR Faks Numarası
ZH 传真号码

UreSil TRU-CLOSE Sacci drenážni systém

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

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

ÚČEL POUŽITÍ: Tento výrobek je určen pouze k použití podle pokynů vyškoleného lékaře. Zdravotní sestra, ošetrovatel nebo pacient mohou vypustit tekutinu pomocí dodaného prázdného portu (pokud je k dispozici) a podle pokynů vyškoleného lékaře mohou stlačit sacci měch a pokračovat v odvádění.



POZNÁMKY: Stupnice na vaku není určena k měření – slouží pouze k referenčním účelům

- KLINICKÉ PŘÍNOŠY:** Sacci drenážní vaky jsou k dispozici v různých velikostech a konfiguracích. Lze je připojit k jakémukoli standardnímu drenážnímu katetru a odstranit tekutinu z rány (pokud je k dispozici) a podle pokynů vyškoleného lékaře mohou stlačit sacci měch a pokračovat v odvádění.
- 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 zabráňuje zpětnému vnikání tekutin a vzduchu do katétru nebo drenu rany.
 - Pokud se měch naplní, proudění do vaku pokračuje gravitačním odvodněním, dokud je vak pod úrovní místa odvodnění.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY: Sacci drenážní vaky se skládají ze vstupní hadičky s koncovkou luer lock pro připojení ke standardnímu drenážnímu katetu s koncovkou luer lock, vnitřního antirefluxního ventilu, hydrofobních filtračních otvorů, sacci měchy a systému pásků na suchý zip. Některé vaky mají i prázdné porty. Aktivaci měchu se spustí funkce vypouštění sáním. Opakovaná aktivace měchu znovu spustí sacci cyklus. 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 odvrátí nasávaný vzduch. Vzduch lze z vaku vytlačit rukou jemným stlačením vaku, když je systém ve vertikální poloze (kryt nad vakem).

PŘÍSLUŠENSTVÍ POUŽÍVANÉ S PROSTŘEDKEM: Připojovací hadička perkutánního drenážního katetu 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“ TCYC2 se skládá ze vstupní hadičky s konektorem luer a konektorem „Y“ a používá se pro obousměrnou drenáž s gravitačním nebo sacci drenáží. UFA-LL se skládá ze zúžené nálevky a samostatného konektoru luer a používá se k připojení nezarmatovaných katetru UreSil Ulli-flo Large Bore (REF LBNL-series) ke standardnímu konektoru luer.

NÁVOD K OBSLUZE:

1. Před použitím uzavřete vypouštěcí hrdlo (pokud je přítomné).
2. Připojte drenážní katetr ke koncovce luer lock, jak je znázorněno na obrázku 2.
3. Pokud máte děku hadičky vaku, vyjměte hadičku z konektoru v horní části krytu „sacích měch“, oddělte hadičku a znovu ji připojte.
4. Vak zavěste do míst pod drenážním místem.
5. Stlaďte měchy pro odsátí tekutiny z katétru, jak je znázorněno na obrázku 3.
6. Když jsou měchy plné, opakujte krok 5 pro obnovu 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 nedokážete získat tekutinu nebo pokud tekutina z vaku uniká, poradte se se zdravotníkem.

Pouze vaky bez vypouštěcího hrdla: Nepokoušejte se vyprazdňovat vak během použití. Vak je možné před likvidací vyprázdnit, pokud je to požadováno, odčinním dolního rohu vak.

KONTRAINDIKACE: V současné době nejsou známy žádné specifické kontraindikace pro sacci 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 neúmyslně otevřen.

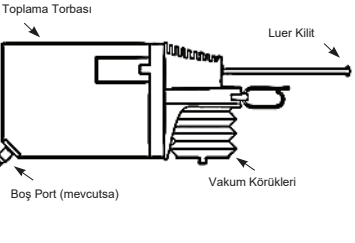
BEZPEČNÁ LKVIDACE: Použité prostředek zlikvidujte v kontejneru označeném jako biologické riziko (l), kontaminovaný potenciálně infekčními látkami lidského původu).

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ: Jakýkoli 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.

KULLANIM AMACI: Drenaj sıvılarının toplanması için. Vakum Drenaj Torbaları, apsesler, karcaciğer sistemi ve böbrekdrenaj boğaltılan sıvıları toplamak ve ayrıca ameliyat sonrası veya drenajında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürün, kısa vadeli kullanıma yöneliktir (30 günden az). Torbayı 5 ila 7 günde bir veya klinik olarak önerildiği takdirde daha kısa süre içinde (örn. kötü koku yayıldığında veya hasar görüldüğünde) değiştirilm.

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

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



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

KLINİK FAYDALARI: Vakum Drenaj Torbaları çeşitli boyut ve konfigürasyonlarda mevcuttur. Herhangi bir standart luer kilitli drenaj kateterine takılabilirler ve sıvıları aktif vakum veya yerçekimini kullanarak tahliye ederler. Ek klinik faydaları:

- Kullanımı kolay ve sezgisel.
- Kompakt ve bağışmaz sistem, tam hasta ambulasıyona izin verir.
- Aktivasyonu sırasında tüm sıvılar sistemi içinde bulunduğu düvüt sıvıları aerosolizeşmez.
- Kapalı sistem tasarımı kapraz kırılmae olasılığını ortadan kaldırır.
- Geri akış önleyici valf, sıvılar ve havanın katereye veya yara drenajına geri dönmesei önler.
- Körük dolduğunda, torba drenaj seviyesinin altında olduđu sürece torbaya akış yerçekimi drenajı ile devam eder.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ: Vakum Drenaj Torbaları, standart bir luer kilitli drenaj kateterine bağlantı için luer kilidi bağlantıları bir giriş borusu, dahili geri akış önleyici valf, hidrofoik filtre hava çıkışları, vakum körükleri ve bir Velcro kayış sisteminden oluşur. Torbaların bazı modellerinde boş portlar bulunur. Körüklerin etkinleştirilmesi vakum drenajı özelliğini sağlar. Körüklerin tekrarlarını etkinleştirilmesi vakum düşüncüsünü tekrar sağlar. Körük dolduğunda, torba drenaj seviyesinin altında olduđu sürece torbaya akış yerçekimi drenajı ile devam eder. Torba, içinde hava basıncının birkinmesinde dayanak kadar güçlüdür. Torba, içinde hava tahliye eden hidrofoik filtre hava çıkışları ile donatılmıştır. Sistem diğer olarak konumlandırılabilir (muhafaza torbarnın üzerinde kalacak şekilde) torba hafifçe sıkılarak hava manuel olarak tahliye edilebilir.

ÇİHAZLA KULLANILACAK AKSESUARLAR: PDC-36 Perkütan Drenaj Kateteri Konnektör Borusu, luer konnektörü bir giriş borusudur ve perkütan kateteri drenaj torbasına veya sisteme bağlamak için kullanılır. TCY2 "Y" Konnektör Borusu Sili, luer konnektörü bir giriş borusu ve "Y" konnektörü içere ve yerçekimi drenajı veya vakum drenaj sistemi ile çift taraflı drenaj için kullanılır. UFA-L/L, konik bir huni ve bir diğ luer konnektöründen oluşur ve UreSII Ulti-fo Geniş Delikli İritiliz 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 değiştirilcekse, hortumu "vakum körüğü" yuvasının üstünde yer alan konnektörden çıkarın, hortumu kesin ve yeniden takın.
- Torbayı, drenaj bölgesinin altından bir konuma asın.
- Şekil 3'te gösterildiği gibi, kateterden sıvı aspire etmek için körüğü sıkıştırın.
- Körük tamamen dolduğunda, vakumu tekrar etkinleştirmek için adım 5'i tekrar edin.

UYARILAR/ÖNLEMLER:

- Torba dolduğunda veya başka bir nedenle gerekli olduğunda tüm sistemi alın.
- Drene edilen sıvıların temastan kaçınmak için torbayı boğaltırken dikkatli olun.
- Torbaya sıvı akıyorsa veya torba sızıntı yapıyorsa bir sağlık uzmanına danışın.

Yalnızca boş port içermeyen torbalar: Torbayı kullanmı sırasında boşaltmayı denemeyin. Torba, istenildiği takdirde atıldandan önce torbarnın alt kısmı kesilerek boşaltılabilir.

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

UYARI: Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması, hastanın enfeksiyonu karnasma veya/ya da hastanın enfeksiyonu karnasma neden olabilir. Örne, paketi açmadıgı ve/veya hasar görmedigi takdirde sterildir. Kullanıldandan önce steril paketin girmişse veya kazara açılmışsa kullanmayın.

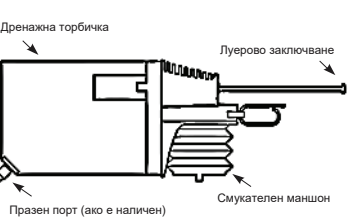
GÜVENLİ BERTARAF: Kullanılmış cihazı biyolojik tehlike (yani insan kaynaklı potansiyel olarak buluşıcı maddelerle kontamine olmuş) işaretleri bir kaba alın.

CİDÖ OYLAYIMIN BİLDİRİLMESİ: Çihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretici UreSII ve klinisyen veya/ya da hastanın bulunduğu Üye Devletin Yetkili Otoritesine bildirilmelidir.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: За дренaране на течност. Дренажните торбички са предназначени за дренaране на течност от абсцеси, чердробната система и бубреците, а също така могат да се използват за дренaране 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 указание на обучен лекар. Медицинската сестра, болногледачът или пациентът могат да изотчат 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: Сигала 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 прикрепят към всеки стандартен дренажен катетър с Луер-заключващ 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 активирането телесните течности не се аерозелизират, тъй като всички течности се съдържат в системата.
- Дизайнът на затворена система намалява вероятността от кръстосано замърсяване.
- Активиредуксият клапан предотвратява обратното навлизване на течности и въздух в катетъра или дренажа на раната.
- Ако маншонт се натисне, потокът 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 Луер за свързване към стандартен дренажен катетър с Луер-заключващ адаптер, вътрешен антирефлукс клапан, хидрофобни филтърни отвори, смукателен маншон и система с колан тип велкро. Някои типове торбички имат портове за изпразване. Заделяването на маншона инициира функцията за дренажно всмукване. Многочисленото заделяване на маншона инициира отново цикъла на всмукване. Ако маншонт се натисне, 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 нарастващото налягане на въздъшното налягане в нея. Торбичката е оборудвана с хидрофобни филтърни отвори, които отвеждат събрания въздух. Въздухът може да се изведе ръчно от торбичката чрез леко притискане на торбичката при вертикално разположение на системата (корпусът 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 Луер и се използва за свързване на перкутан катетър към дренажна торбичка или система. Комплектът от тръбици с Y-образен конектор TCY2 се състои от входна тръба с конектор тип Луер и Y-образен конектор и се използва за двустранно дренaране със система за гравитационно дренaране или всмукване. UFA-L/L се състои от конусовидна фуния и женски конектор тип Луер и се използва за свързване на конектор UreSII Ulti-fo Large Bore (REF LBNL-серия LBNL) към стандартен конектор тип Луер.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

- Затворете празния порт преди употреба (ако има такъв).
- Свържете дренажния катетър към луеровото заключване.
- За да промените дължината на тръбата на торбичката, извадете тръбата от конектора в горната част на тялото на „смукателния маншон“, изрежете тръбата и я прикрепете отново.
- Окачете торбичката на място, което да е под мястото на дренaране.
- Натиснете маншона, за да издържите течността от катетъра, както е показано на фигура 3.
- Когато маншонт е пълен, повторете стъпка 5, за да активирате отново засмукването

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗИНИ МЕРКИ:

- Изхвърлете цялата система, когато торбичката се запълни или когато е посочено друго.
- Внимавайте при изпразване на торбичката, за да избегнете контакт с дренажните течности.
- Консултирайте се с медицински специалист, ако в торбичката не се отчита 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 изпразни преди изхвърляне, като се отреже долния ъгъл на торбата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Понастоящем не са известни специфични противопоказания за дренажна торбичка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повторната употреба на това изделие за еднократна употреба може да доведе до инфекция на пациента и/или до неизправност на изделието. Стерилиз, ако опаковката не е отворена и не е повредена. Не използвайте, ако целостта на стерилната опаковка е нарушена или е отворена непреднамерено преди употреба.

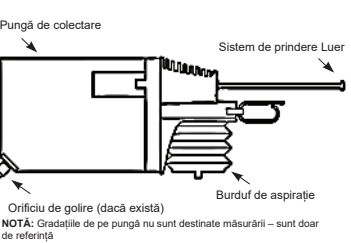
БЕЗОПАСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ: Изхвърлете използваното изделие в контейнер за биологично опасни отпадъци (т.е. замърсени с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход).

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ: Всеки сериозен инцидент, възникнал 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 пациентът.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ: Pentru colectarea lichidelor prin drenaj. Pungile de drenaj prin aspirație sunt destinate utilizării pentru a colecta lichidele drenate din abcese, 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). Încolțiți 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 pacienți care au montate catetere de drenaj sau drenaje de plagă.

UTILIZATORII PREVĂZUȚI: Acest produs este destinat utilizării exclusiv conform indicațiilor unui medic calificat. O asistentă medicală, un îngrijitor sau un pacient poate drene 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

BENEFICIILE 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 prin aspirație activă sau gravitațională. 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 încrucișată.
- Suprafa anti-reflux împiedică revenirea lichidelor și aerului în cateter sau în drenajul de plagă.
- În cazul în care burduful se umple, debitu către pungă continuă prin drenaj gravitațional atât timp cât pungă se află sub nivelul locului de drenare.

CARACTERISTICĂ 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 suprafa intensă 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 reînvițază 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 drenare. 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 cateterului de drenaj percutant PDC-36 este alcătuit dintr-un tub de intrare cu un conector luer și este utilizat pentru a conecta un cateter percutant la o pungă sau 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-L/L este alcătuit dintr-o palmă conică și un conector luer mamă și este utilizat pentru a conecta cateterelor fără conector UreSII Ulti-fo Large Bore (seria REF LBNL) la un conector luer standard.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

- Închideți orificiul de golire înainte de utilizare (dacă există).
- Conectați cateterul 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, lăsați tubulatură 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 pașii 5 pentru a reactiva aspirația.

ATENȚIONĂRI/PRECAUȚII:

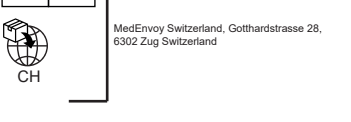
- Eliminați întregul sistem atunci când pungă este plină sau când este indicat în alte situații.
 - A se exercita atenție la golirea pungii pentru a evita contactul cu fluidele evacuate.
 - Consultați un profesionist din domeniul sănătății în caz de scurgere lichid în pungă sau dacă pungă are scăpări de lichid.
- Doar pungă fără orificii de golire:** Nu încercați să golii pungă în timpul utilizării. Punga poate fi golită înainte 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. Steril, dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. Nu utilizați dacă ambalajul steril este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare.

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE: Orice 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.

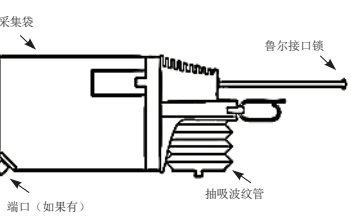


EN Authorised Representative in Switzerland/Importer in Switzerland
BG Упълномощен представител в Швейцария/Вносител в Швейцария
CS Oprávněný zástupce ve Švýcarsku / Dovoze ve Švýcarsku
DA Autoriseret repræsentant i Schweiz/Importør i Schweiz
DE Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz / Importeur in 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
RO Reprezentant autorizat în Elveția / Importator în Elveția
SK Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku/Dovozce vo Švajčiarsku
SV Autoriserad 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

预期用途: 用于收集引流液。抽吸引流液用于收集从脓肿、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损坏等情况，还需在更短时间内更换。

预期患者人群: 本产品适用于放置引流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端口（如有）引流液体，并可在训练有素的临床医生指导或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。
- 因为所有的液体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。
- 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引流导管、内部防回流、疏水过滤器通风口、抽吸波纹管和一个尼龙搭扣带系统相连接，一些典型的引流袋配有空端口，波纹管的激活会启动抽吸引流功能，反复激活波纹管以重置自动抽吸模式。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，袋内装有疏水过滤器风口，可收集集的空气排出，当装置竖直放置时（外壳位于液体上方），可通过轻轻挤压袋子，手动将空气挤出。

设备配置使用配件: PDC-36 经皮引流管连接管由一个带鲁尔接头的人口管组成，用于将经皮引流管连接到引流袋或系统。TCY2 "Y" 连接管由一个带鲁尔接头的人口管和一个 "Y" 接头组成，用于具重力引流或抽吸引流系统的双引流管。UFA-L/L 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:

- 在使用之前关闭空端口（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“吸力波纹管”外壳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。
- 挤压波纹管以从导管吸引出液体，如图 3 所示。
- 当波纹管充满时，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，避免接触引流出来的液体。
- 如无液体流入袋内或液体从袋中漏出，请向医疗专业人士进行咨询，**仅带不带空端口的袋子:** 在使用过程中不要试图真空袋子，如果需要，可以在处理之前通过切断袋子的底部来真空袋子。

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。本产品 在包装未打开或完好无损时为无菌状态，如果主密封包装损坏或使用前被无意打开，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/或患者所在成员国的主管部门报告。