

MD

UreSil®

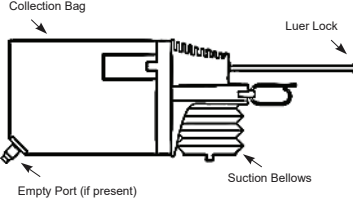
EN

UreSil® TRU-CLOSE® Suction Drainage System

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 prevents the chances of cross-contamination.
- Anti-reflux valve prevents liquids and air from backing up into the catheter.
- If the bellows fills, flow to the bag continues via gravity drainage as long as the bag is below the level of the drainage site.

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

ACCESSORIES TO BE USED WITH THE DEVICE: The PDC-36 Percutaneous Drainage Catheter Connector Tubing is comprised of an inlet tube with a luer connector and is used for connecting a percutaneous catheter to a drainage bag or system. The TCY2-“Y” Connector Tubing Set is comprised of an inlet tube with a luer connector and a “Y” connector and is used for bilateral drainage with a gravity-drainage or suction-drainage system. UFA-LL is comprised of a tapered funnel and a female luer connector and is used to connect UreSil Ultra-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.
7. Discard the entire system when the bag is full or when otherwise indicated.

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.

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 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.

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 партида
CS Kód šarže
DA Batchkode
DE Chargencode
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 Atenționări
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/ Productie datum
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 talimatlarını basvurun/ Tillevkingsdatum
SV Tillverkningsland/ Öretim tarihi
ZH 生产地/ 生产日期



EN Use-by date
BG Срок на годност
CS Datum použitelnosti
DA Sidste anvendelsesdato
DE Verfallsdatum
EL Ημερομηνία λήξης
ES Fecha de caducidad
FR Date de péremption
IT Data di scadenza
NL Houdbaarheidsdatum
PT Prazo de validade
RO Data limită de utilizare
SK Datum 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 κατ'εξ όλης ης 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 并非天然乳胶材质

EC REP

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
ES De 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
FR Consultez le mode d'emploi/ le mode d'emploi électronique
IT Consultare le istruzioni per l'uso/ le istruzioni elettroniche per l'uso
NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/ elektronische gebruiksaanwijzing
PT Consultar as instruções de utilização/ instruções de utilização em formato eletrónico
RO A se consulta instrucțiunile de utilizare/ instrucțiunile de utilizare în format electronic
SK Prečítajte si návod na použitie/ si návod na použitie v elektronickej podobe
SV Se bruksanvisningen/ elektronisk bruksanvisning
TR Kullanım talimatlarını/ Elektronik kullanım talimatlarına basvurun
ZH 请参阅使用说明书 / 请参阅电子使用说明书



EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use
BG Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с указанията за употреба
CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
DA 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 Nepoužívať, 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 basvurun
ZH 包裝如有損壞不可使用，请参阅使用说明书

UDI

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

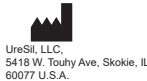


1-800-538-7374 (U.S.A.)

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



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



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 Vyrobc
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



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



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

MD

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

MD

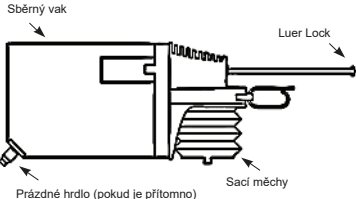
UreSil TRU-CLOSE Saci drenážní systém

CS

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

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

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



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

KLINICKÉ PŘÍNOŠY: Saci 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 s použitím aktivního sání. Další klinické přínosy:

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

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

PŘÍSLUŠENSTVÍ POUŽÍVANÉ S PROSTŘEDKEM: Připojovací hadička perkutánního drenážního katetru PDC-36 se skládá ze vstupní hadičky s konektorem luer a používá se k připojení perkutánního katetru ke drenážnímu vaku nebo systému. Sací hadička s konektorem „Y“ TCY2 se skládá ze vstupní hadičky s konektorem luer a konektorem „Y“ a používá se pro obousměrnou drenáž s gravitačním nebo sací drenáží. UFA-LL se skládá ze žízného nálevky a samičího konektoru luer a používá se k připojení neuzamykacelných katetrů UreSil Ultra-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 měníte délku hadičky vaku, vyjměte hadičku z konektoru v horní části krytu „sacích měchů“, odřízněte hadičku a znovu ji připojte.
4. Vak zavěste do míst pod drenážním systémem.
5. Stlačte měch pro odsátí tekutiny z katetru, jak je znázorněno na obrázku 3.
6. Když jsou měchy plné, opakujte krok 5 pro obnovení sání.
7. Zlikvidujte celý systém, když je vak plný nebo je jinak indikováno.

VAROVÁNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

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

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

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

VAROVÁNÍ: Opakované použití tohoto jednorázového prostředku může způsobit pacientovi infekci anebo může způsobit poruchu prostředku. Sterilní, pokud není balení otevřené nebo poškozené. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozen nebo je před použitím neumožní otevřen.

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

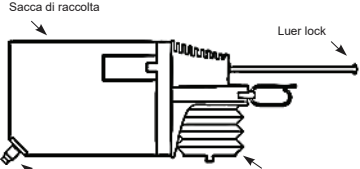
HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ: Jakýkoliv závažný incident, který nastal v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu se sídlem v členské státě uživatelé nebo pacienta.

MD UreSil TRU-CLOSE Sistema di drenaggio ad aspirazione **IT**

USO PREVISTO: Per la raccolta dei liquidi di drenaggio. Le Sacche di drenaggio ad aspirazione sono destinate ad essere utilizzate per raccogliere i liquidi drenati dagli ascessi, dal sistema epatico e dai reni, inoltre possono anche essere utilizzate per il drenaggio postoperatorio delle ferite. 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 maledorante o danneggiata.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTI: Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato in pazienti in cui sono posizionati cateteri di drenaggio o drenaggi di ferite.

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 (se presente) e può comprimere il soffietto di aspirazione per continuare il drenaggio ad aspirazione, 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 ad aspirazione 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 l'aspirazione attiva o la 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 le possibilità di contaminazione incrociata.
- La valvola antireflusso impedisce al liquido e all'aria di risalire all'interno del catetere o nel drenaggio della ferita.
- Se il soffietto si riempie, il flusso che procede verso la sacca continua tramite il drenaggio per gravità finché la sacca si trova sotto il livello del sito di drenaggio. La sacca è abbastanza forte da sopportare un accumulo di pressione dell'aria al suo interno. La sacca è dotata di sfili del filtro idroforo per far fuoriuscire l'aria raccolta. L'aria può essere forzata manualmente a fuoriuscire dalla sacca schiacciandola delicatamente mentre il sistema è posizionato verticalmente (alloggiamento sopra la sacca).

CARATTERISTICA DELLE PRESTAZIONI: Le Sacche di drenaggio ad aspirazione sono composte da un tubo d'ingresso con un raccordo luer lock per il collegamento a un catetere di drenaggio luer lock standard, una valvola antireflusso interna, sfili del filtro idroforo, soffietti di aspirazione e un sistema di cinghie in Velcro. Alcune versioni delle sacche hanno porte vuote. L'attivazione del soffietto avvia la funzione di drenaggio ad aspirazione. L'attivazione ripetuta del soffietto riavvia il ciclo di aspirazione. Se il soffietto si riempie, il flusso che procede verso la sacca continua tramite il drenaggio per gravità finché la sacca si trova sotto il livello del sito di drenaggio. La sacca è abbastanza forte da sopportare un accumulo di pressione dell'aria al suo interno. La sacca è dotata di sfili del filtro idroforo per far fuoriuscire l'aria raccolta. L'aria può essere forzata manualmente a fuoriuscire dalla sacca schiacciandola delicatamente mentre il sistema è posizionato verticalmente (alloggiamento sopra la sacca).

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 di sistema di drenaggio. Il set di tubi 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 a ad aspirazione. UFA-LL è composto da un imbuto conico e un connettore luer femmina ed è utilizzato per collegare i cateteri non bloccanti UreSil Ulti-flow Large Bore (RIF serie LBNL) a un luer standard.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Chiudere l'apertura di svuotamento prima dell'uso (se presente).
2. Collegare il catetere di drenaggio all'attacco Luer lock come mostrato nella figura 2.
3. Se si modifica la lunghezza del tubo della sacca, rimuovere il tubo dal raccordo sulla parte superiore dell'alloggiamento del "soffietto di aspirazione", tagliare il tubo e ricollarlo.
4. Appendere la sacca in un punto in posizione inferiore a quella del drenaggio.
5. Comprimere il soffietto per aspirare il liquido dal catetere come mostrato nella figura 3.
6. Quando il soffietto è pieno, ripetere la fase 5 per riattivare l'aspirazione.
7. Smettere l'intero sistema quando la sacca è piena o quando è altrimenti indicato.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI:

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.
- Esclusivamente per sacche senza aperture di svuotamento:** non tentare di svuotare la sacca durante l'uso. Se lo si desidera, la sacca può essere svuotata prima dello smaltimento seguendo il suo angolo inferiore

CONTRAINDICAZIONI: Attualmente non sono note controindicazioni specifiche per le Sacche di drenaggio ad aspirazione.

ATTENZIONE: Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare infezioni del paziente e/o malfunzionamento 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.

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

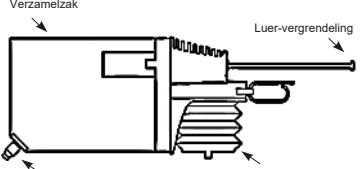
SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a UreSil in qualità di produttore e all'Autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

MD UreSil TRU-CLOSE Drainagesysteem met aanzuiging **NL**

BEOODGEBRUIK: Ter verzameling van drainagevloeistoffen. De Zuigdrainagezakken zijn bedoeld om vloeistoffen op te vangen die zijn afgegot uit abscessen, het leverstelsel en de nieren en kunnen ook worden gebruikt voor postoperatieve wonddrainage. Dit product is bedoeld voor korttermingebruik (minder dan 30 dagen). Vervang de zak elke 5 tot 7 dagen of eerder indien klinisch geïndiceerd, bijvoorbeeld in geval van beschadiging of stank.

BEOODGE PATIËNTENPOPULATIE: Dit product is bedoeld voor gebruik bij patiënten met geplaatste drainagekatheters of wonddrains.

BEOODGE GEBRUIKERS: Dit product is alleen bedoeld voor gebruik uitsluitend van een bevoegde zorgverlener. Een verpleger, verzorger of patiënt kan de vloeistoffen laten weglopen via de bijgeleverde leegaatpoort (indien aanwezig) en kan de zuigbal samenknijpen om de zuigdrainage voort te zetten volgens de instructies van een bevoegde zorgverlener.



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

KLINISCHE VOORDELEN: De Zuigdrainagezakken 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 actieve zuigkracht of 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 verneveld 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 of wonddrain.
- Als de balg volloopt, blijft de stroom naar de zak doorgaan door middel van zwaartekrachtdrainage, zolang de zak zich onder het niveau van de drainageplaats bevindt.

PRESTATIEKENMERK: De Zuigdrainagezakken bestaan uit een inlaatslang met een luer-koppeling voor aansluiting op een drainagekatheter met een standaard luer-vergrendeling, een interne antirefluxklep, hydrofobe filteropengingen, een afzuigbalg en een klittenbandsysteem. Sommige versies van de zakken hebben leegaatpoorten. Activering van de balg start de zuigafvoer. Herhaalde activering van de balg brengt de zuigcyclus weer op gang. Als de balg volloopt, blijft de stroom naar de zak doorgaan door middel van zwaartekrachtdrainage, zolang de zak zich onder het niveau van de drainageplaats bevindt. De zak is steek genoeg om een opbouw van luchtdruk in de zak te weerstaan. De zak is voorzien van hydrofobe filteropengingen die de verzamelde vloeistof afvoeren. De lucht kan handmatig uit de zak worden geperst door zachjes in de zak te knijpen terwijl het systeem in een verticale positie staat (behuizing boven de zak).

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 UreSil Ulti-flow 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 slang(en) van de zak zoals afgebeeld.
4. Indien u de lengte van de slang(en) van de zak wilt wijzigen, verwijder dan de luer-vergrendeling, knip de slang(en) 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.
7. Verwijder het volledige systeem wanneer de zak vol is of indien aangegeven.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGEN:

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.

Alleen voor zakken zonder lege poorten: Probeer de zak niet te ledigen tijdens gebruik. De bag kan indien gewenst voor het afvoeren worden geleidigd door de onderste hoek van de zak af te knijpen

CONTRA-INDICATIES: Momenteel zijn er geen specifieke contra-indicaties bekend voor de Zuigdrainagezakken.

WAARSCHUWING: Hergbruik 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 voorafgaand aan gebruik onbeduid is geopen.

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).

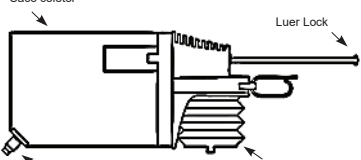
ERNSTEIGE INCIDENTEN MELDEN: Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant UreSil en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker over de patiënt is gevestigd.

MD UreSil TRU-CLOSE Sistema de drenagem por aspiração **PT**

INDICAÇÕES: Para recolha de fluidos de drenagem. Os sacos de drenagem por aspiração destinam-se a ser utilizados para recolha dos fluidos drenados de abscessos, do sistema hepático e dos rins, podendo ainda ser utilizados para a drenagem de feridas cirúrgicas. 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 em doentes com cateteres de drenagem ou drenos de feridas colocados.

UTILIZADORES: Este produto destina-se a ser utilizado apenas sob orientação de um médico com formação para o efeito. Um enfermeiro, cuidador ou doente pode proceder à drenagem dos fluidos usando a porta vazia disponibilizada (se existente) e pode proceder à compressão do fole de aspiração, para continuar a drenagem por aspiração, sob orientação de um médico com formação para o efeito.



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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS: Os sacos de drenagem por aspiração 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 de aspiração ativa ou 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 antirefluxo impede que os líquidos e o ar voltem a entrar no cateter ou no dreno da ferida.
- Quando o fole estiver cheio, o fluxo para o saco continua por drenagem por gravidade, desde que o saco esteja posicionado num nível inferior ao do local de drenagem.

CARACTERÍSTICA DE DESEMPENHO: Os sacos de drenagem por aspiração são compostos por um tubo de entrada com um encaixe luer lock para ligação a um cateter de drenagem com encaixe luer lock convencional, uma válvula antirefluxo interna, respiradouros com filtro hidrófugo, um fole de aspiração e um sistema de fixação com velcro. Algumas versões dos sacos possuem portas vazias. A ativação do fole inicia a funcionalidade da drenagem por aspiração. A ativação repetida do fole reinicia o ciclo de aspiração. Quando o fole estiver cheio, o fluxo para o saco continua por drenagem por gravidade, desde que o saco esteja posicionado num nível inferior ao do local de drenagem. O saco é suficientemente forte para suportar uma acumulação de pressão de ar no interior. O saco está equipado com respiradouros com filtro hidrófugo, para expelir o ar recolhido. O ar pode ser expelido manualmente do saco com uma ligeira compressão enquanto o sistema é colocado na vertical (estrutura acima do saco).

ACCESSÓRIOS 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 d'ingresso com um conector luer lock e a um conector a "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 de drenagem por aspiração. O UFA-LL é composto por um funil cónico e uma ligação luer fêmea, e é utilizado para fazer a ligação dos cateteres sem retenção e de diâmetro luer UreSil Ulti-flow (REF série LBNL) a um encaixe luer convencional.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Fechar a porta vazia antes de utilizar (se existente).
2. Ligue o cateter de drenagem ao conector luer lock, como indicado na Figura 2.
3. Em caso de alteração do comprimento do tubo do saco, retirar o tubo do conector na parte superior da estrutura do "fole de aspiração", cortar o tubo e voltar a acoplá-lo.
4. Pendurar o saco num local abaixo do local a drenar.
5. Comprimir o fole para aspirar o fuido do cateter, como indicado na Figura 3.
6. Quando o fole estiver cheio, repetir o passo 5, para retá-lo a zóna indicada na Figura 3.
6. Ak je vak plný, zopakuje krok 5 a znovu aktivuje odsávání.
7. Eliminar todo o sistema quando o saco estiver cheio ou quando de outra forma indicado.

AVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES:

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 líquido do saco.

Apenas sacos sem portas vazias: Não tentar esvaziar o saco durante a utilização. Se desejar, o saco pode ser esvaziado antes de eliminar, cortando para isso um dos cantos inferiores

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

ATENÇÃO: A reutilização deste dispositivo descartável pode provocar infecção no doente e/ou mau funcionamento do dispositivo. Estêrile se a embalagem fechada e não danificada. Não utilizar se a embalagem esterilizada estiver danificada ou se a tampa está 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).

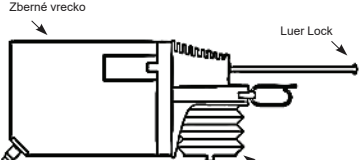
NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES: Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser notificado à UreSil enquanto fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente está estabelecido.

MD UreSil TRU-CLOSE Odsávací drenážní systém **SK**

ÚČEL POUŽITIA: Na zhromažďovanie drenážnych tekutín. Odsávacie drenážne vaky sú určené na zachytávanie drenážnych tekutín z abscesov, pečernového systému a obličiek a možno ich používať aj na pooperatívny drenáž rân. Tento výrobok je určený na krátkodobé použitie (menej ako 30 dní). Vak vymieňajte každých 5 až 7 dní, alebo v závislosti od klinickej indikácie aj skôr, napr. v prípade zápachu alebo poškodenia vaku.

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

CIEĽOVÍ POUŽÍVATEĽIA: Tento výrobok možno používať len podľa pokynov vyššieho lekára. Zdravotná sestra, ošetrovateľ alebo pacient môžu vypúšťať tekutiny pomocou dodaného vyprázdňovacieho portu (ak je prítomný) a môžu stláčaním sacích mechov pokračovať v odsávaní podľa pokynov vyššieho lekára.



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

KLINICKÉ PRÍNOSY: Odsávacie drenážne vaky 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 nasávania alebo gravitácie. Ďalšie klinické prínosy:

- Jednoduchá a intuitívna obsluha.
- Kompaktný a nezávislý systém umožňuje plnú ambuláciu pacienta.
- Počas aktivácie nedochádza k aerosolizovaniu telesných tekutín, pretože všetky tekutiny zostávajú vnútri systému.
- Utvorený dizajn systému znižuje pravdepodobnosť krížovej kontaminácie.
- Spätný ventil zabráňuje návratu tekutín a vzduchu do katétra alebo drenáže rany.
- Ak sa sacie vaky naplnia, prietok do vaku pokračuje spädvodu drenážou, pokiaľ je vak pod úrovňou miesta drenáže.

VYKONNOSTNÁ CHARAKTERISTIKA: Odsávacie drenážne vaky pozostávajú zo vstupnej rúrky s nadväzcom s konektorom luer lock na pripojenie k štandardnému drenážnemu katétru s konektorom luer lock, z vnútorného spätného ventilu, hydrofóbných filtračných odvzdušňovacích ventilov, zo sacích mechov a systému suchého zipsu. Niektoré verzie vakov majú vyprázdňovacie porty. Aktivácia mechov spúšťa funkciu odsávacej drenáže. Opakovaná aktivácia mechov znovu spustí sací cyklus. Ak sa sacie vaky naplnia, prietok do vaku pokračuje spädvodu drenážou, pokiaľ je vak pod úrovňou miesta drenáže. Vak je dostatočne pevný, aby odolal hromadeniu tlaku vzduchu vo vnútri vakov. Vak je vybavený hydrofóbnymi filtračnými odvzdušňovacími ventilmi, ktoré budú nahromadený vzduch odvádzať. Vzduch je možné manuálne vyfúknuť z vaku jenným stlačením, keď je systém umiestnený zvisle (kyl nad vakom).

PRISLUŠENSTVO URČENÉ NA POUŽITIE SO ZARIADENÍM: Spojovacia hadička pre perkutánný drenážny katéter PDC-36 pozostáva zo vstupnej rúrky s konektorom luer lock a s ťuh na pripojenie perkutánného katéru k drenážnemu vaku alebo systému. Správa spojovaciej hadičky TCY2 „Y“ pozostáva zo vstupnej rúrky s konektorom luer lock a konektora „Y“ a používa sa na bilaterálnu drenáž pomocou spädného alebo sacieho drenážneho systému. UFA-LL pozostáva z konického lievika a samého konektora luer lock a používa sa na pripojenie neuzamykateľných katétrov UreSil Ulti-flow veľkým otvorom (séria REF LBNL) k štandardnému konektoru luer lock.

NAVOD NA POUŽITIE:

1. Pred použitím zavorte prázdny otvor (ak existuje).
2. Pripojte drenážny katéter ku konektoru luer lock, ako je to znázornené na obrázku 2.
3. Ak budete meniť dĺžku hadičky vrecka, odpojte hadičku od konektora na kryte sacích vakov, hadičku odstráňte a znovu pripojte.
4. Vrecko zaveste na miesto, ktoré sa nachádza pod miestom drenáže.
5. Stlačte sací vak, aby ste odčerpalí tekutinu z katétra tak, ako je to znázornené na obrázku 3.
6. Ak je vak plný, zopakujte krok 5 a znovu aktivujte odsávanie.
7. Ak sa vrecko naplní alebo ak existujú iné indikácie, zlikvidujte celý systém.

UPOZORNENIA/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

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

Len vrecká bez prázdnych otvorov: Vrecko sa môže používať na nepokojitú vyprázdň. V prípade potreby môžete vrecko por likvidáciu vyprázdniť tak, že odstránite jeho spodný roh

CONTRAINDICAÇÕES: Pre odsávacie drenážne vaky nie sú momentálne známe žiadne konkrétne kontraindikácie.

VAROVANIE: Opakované použitie tejto jednorazovej pomôcky môže viesť k infekcii pacienta alebo poruche pomôcky. Výrobok je sterilný, ak je obal zavretý 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 potencionálne infekčnými látkami ľudského pôvodu).

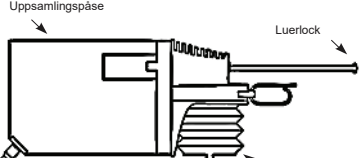
NAHLASOVANIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV: Akýkoľvek závažný incident, ktorý nastane v súvislosti s touto pomôckou, by ste mali nahlásiť výrobcovi – spoločnosti UreSil a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ alebo pacient.

MD UreSil TRU-CLOSE tappningssystem med sugning **SV**

AVSEDD ANVÄNDNING: För uppsamling av dräneringsvätskor. Dräneringspåsar med sugning är avsedda att användas för att samla upp vätskor som dräneras från abscesser, leverstyrelset och njurarna och kan även användas för postoperativ särdränage. Denna produkt är avsedd för kortstidsbruk (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 eller för särdränage.

AVSEDDA ANVÄNDARE: Denna produkt är endast avsedd att användas enligt indikationerna av utbildad klinisk personal. En sjuksköterska, vårdare eller patient kan tömma vätskorna med hjälp av den avsedda tömningsporten (om sådan finns) och kan komprimera sugbälgen för att förstärka tömning med sugning enligt indikationerna av utbildad klinisk personal.



Tom port (om närvarande)

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

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

- Enkel och intuitiv att använda.
- Det kompakta och fristående systemet ger patienten full rörelse.
- Vid aktivt spridning sist in kroppsvätskor i aerosolform eftersom alla vätskor finns i systemet.
- Designen med ett slutet system minskar risken för korskontaminering.
- Backventilen förhindrar att vätskor och luft återflödar i katetern eller särdränaget.
- Om bälgen fylts fortsätter flödet till påsen genom dränering med självtryck så länge påsen är under nivån för dräneringsstället.

PRESTANDAEGENSKAPE: Dräneringspåsar med sugning består av ett integrerat med en luerlock-kopping för anslutning till en vanlig dräneringskateter med luerlock, en intern backventil, hydrofoba filterventiler, sugbälga och ett karborandeband. Flera versioner av påsarna har tömningsportar. Om bälgen aktiveras startar sugtömningsfunktionen. Om bälgen aktiveras igen, startar sugcykeln på nytt. Om bälgen fylts fortsätter flödet till påsen genom dränering med självtryck så länge påsen är under nivån för dräneringsstället. Påsen är tillräckligt stark för att klara en ökning av lufttrycket i påsen. Påsen är utrustad med hydrofoba filterventiler som ventilerar uppsamlad luft. Luft trycks ut ur påsen manuell eller genom att försiktigt klämma på påsen medan systemet är vertikalt placerat (höljet ovanför påsen).

TILLBEHÖR SOM SKA ANVÄNDAS MED ENHETEN: PDC-36 kopplingslang för perkutan dräneringskateter består av en inloppsslang med en luerkopping och används för att ansluta en perkutan kateter till en uppsamlingspåse eller ett dräneringsystem. TCY2 slangset med "Y"-koppning består av en inloppsslang med en luerkopping och en "Y"-koppning och används för bilateralt dränering med självtryck eller ett tappningssystem med sugning. UFA-LL består av en avsmalnande trätt och en non-luerkopping och används för att ansluta UreSil Ulti-flow katetrar i stora las med stor öppning (REF LBNL-serien) till en vanlig luerkopping.

BRUKSANVISNING:

1. Stäng den tomma porten före användning (om sådan finns).
2. Anslut dräneringskatetern till luerporten på det sätt som visas i Bild 2.
3. Om påsängens längd ska förändras ska påsen tas loss från kopplingen högst upp på "sugbälgarnas" hölje, slangens skärar av och återmonteras.
4. Häng upp påsarna på en plats nedanför dräneringsstället.
5. Komprimera bälgsägen för att aspirera vätska från katetern på det sätt som visas i Bild 3.
6. När bälgsägen är fulla upprepas step 5 för att återaktivera sugning.
7. Kassera hela systemet när påsen är full eller när det övrigt är indikerat.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Var försiktig och undvik kontakt med de uttömda vätskorna om du tömmer påsen.
 2. Rådfråga sjukvårdspersonal om ingen vätska rinner in i påsen eller om vätska läcker från påsen.
- Endast påsar utan tomma portar:** Försök inte tömma påsen under användningen. Påsen kan inte tömmas innan den kasseras genom att skära av påsens nedre hörn.

CONTRAINDIKATIONER: För närvarande finns inga kända specifika kontraindikationer för dräneringspåsar med sugning.

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

SÄKER KASSERING: Slang den använda enheten i en behållare som är märkt för biologisk farlig avfall, kontaminerad med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung).

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

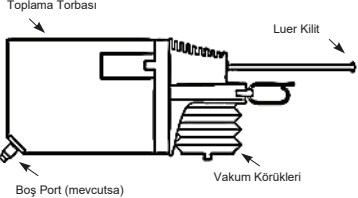
MD

UseSII TRU-CLOSE Vakumlu Drenaj Sistemi

KULLANIM AMACI: Drenaj sıvılarının toplanması için. Vakum Drenaj Torbaları, aspieler, karaciğer sistemi ve böbreklerden boşaltılan sıvıları toplamak ve ayrıca ameliyat sonrası veya drenajında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürün, kısa vadeli kullanıma yönelikdir (30 günden az). Torbay 5 ila 7 күnde bir veya iki hafta önlendiği takdirde daha kısa süre içinde (örn. kötü koku yayıldığına veya hasta gördüğünde) değiştirilir.

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

AMAÇLANAN KULLANILICILAR: Bu ürün, yalnızca eğitimli bir klinisyenin gözetimi altında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Eğitimli bir klinisyen tarafından yönlendirilir bir hemire, bakıcı veya, 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 içindir.

Klinik Faydaları: Vakum Drenaj Torbaları çeşitli boyut ve konfigurasyonlarda mevcuttur. Herhangi bir standart luer kilitle drenaj kateterine takılabilirler ve sıvıları aktif vakum veya yerçekimini kullanarak tahliye ederler. Ek klinik faydaları:

- Kullanımı kolay ve esnektir.
- Kompakt ve bağımsız sistem, tam hasta ambulyasyonu için verir.
- Aktivasyon sırasında tüm sıvılar sistem içinde bulunduğu durumda, vücut sıvıları aerosolleşmez.
- Kapalı sistem tasarımı çapraz kirlenme olasılığını ortadan kaldırır.
- Geri akış önleyici valf, sıvılar ve havanın kateteri veya yara drenajına geri dönmelerini önler.
- Kırık olduğunda, torba drenaj seviyesinin altında olduğu süreçte torbayı akış yöreğini drenaj ile devam eder.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ: Vakum Drenaj Torbaları, standart bir luer kilitle drenaj kateterine bağlantı için luer kilidi bağlantılı bir giriş borusu, dahili geri akış önleyici valf, hidrofoik filtre hava çıkışları, vakum körükleri ve bir Velcro kayış sisteminden oluşur. Torbaların bazı modellerinde boş portlar bulunur. Körüklerin etkinleştirilmesi vakum drenajı özelliğini başlatır. Körüklerin tekrarlanan etkinleştirilmesi vakum döngüsünü tekrar başlatır. Kırık olduğunda, torba drenaj seviyesinin altında olduğu süreçte torbayı akış yöreğini drenaj ile devam eder. Torba, içinde hava basıncının bilimselinde dayanıklı kedar güçlüdür. Torba, toplanan havayı tahliye eden hidrofoik filtre hava çıkışları ile donatılmıştır. Sistem dikey olarak konumlandırılarak (muhtafaka torbaları üzerinde kalıcı şekilde) torba hafifçe sıkılarak hava manuel olarak tahliye edilebilir.

CHAZLA KULLANILACAK AKSESUARLAR: PDC-36 PerKutan Drenaj Kateteri Konnektor Borusu, Luer Konnektörleri bir giriş borusudur ve perikutan kateteri drenaj torbasına veya sisteme bağlamak için kullanılır. TCY2-Y Konnektor Borusu Seti, Luer konnektörleri bir giriş borusu ve-Y konnektörleri için ve konnektör drenajı veya vakum drenaj sistemi ile çift taraflı drenaj için kullanılır. UFA-LL konik bir huni ve bir diğ. luer konnektöründen oluşur ve UreSII Uti-flo Geniş Delikli kilitlize kateterleri (REF LBNL-serisi) standart bir luer bağlamak için kullanılır.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Boş portu kullanın öncesinde kapatın (varsa).
2. Drenaj kateterini, Şekil 2'de gösterildiği gibi luer kilide bağlayın.
3. Torba hortumunun bozu değiştirilmesinde, hortumu "vakum körüğü" yuvasının üstünde yer alan konnektörden çıkartın, hortumu kesin ve yeniden takın.
4. Torbayı, drenaj bölgesinin altındaki bir konuma asın.
5. Şekil 3'te gösterildiği gibi, kateterden sıvı aspire etmek için körüğü sıkıştırın.
6. Kırık tamamen olduğunda, vakumu kateteri etkinleştirmek için adım 5'i tekrar edin.
7. Torba dolduğunda veya başka bir nedenle gerekli olduğunda tüm sistemi atın.

UYARILAR/ÖNLEMLER:

1. Drene edilen sıvılarla temastan kaçınmak için torbayı boşaltırken dikkatli olun.
 2. Torbayı sıvı akımyorsa veya torba sızıntı yaparsa bir sağlık uzmanına danışın.
- Yalnızca boş port içermeyen torbalar:** Torbayı kullanım sırasında boşaltmayı denemeyin. Torba, istenildiği takdirde atıldandan önce torbanın alt köşesi kesilerek boşaltılabilir.

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

UYARI: Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması, hastanın enfeksiyön kapmama ve/veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Ürün, paketi açıldıgı ve/veya hasar gördüğü takdirde sterildir. Kullanıldan önce steril paket havası görmüşse veya kazara açılırsa kullanılmayın.

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

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

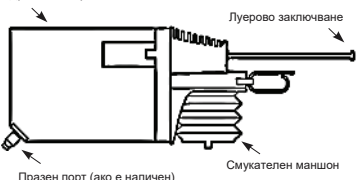
MD

UseSII TRU-CLOSE Смукательная дренажная система

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: За дренажне на течност. Дренажните торбичка се предназначени за дренажне на течност от абсцеси, чернодробната система и бубреците, а също така могат да се използват за дренажне на следоперативни рани. Този продукт е предназначен за краткосрочна употреба (до 30 дни). Сменятте торбичката на всеки 5 до 7 дни или по-рано, ако има клинични показатели, 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, болноглецът или пациентът могат да използват тежестите, като използват предоставения порт за изпразване (ако е наличен), и могат да натиснат тежестите маншон, за да продължи смукването на течностите, според указанията на обучен лекар.



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

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ: Дренажните торбички се предлагат в различни размери и конфигурации. Те могат да се прикрепят към всеки стандартен дренажен катетър с Лuer-заклучващ адаптер и могат да отстраняват течности чрез активно смукване или гравитация. Допълнителни клинични ползи:

- Лесно и интуитивно за употреба.
- Компактната и самостоятелната система позволява пълноценно придвижване на пациента.
- По време на активирането тежестите не се аерозонизират, тъй като всички течности се съдържат в системата.
- Дизайнът на затворена система намалява вероятността от кръстосано замърсяване.
- Антирефлуксните клапани предотвратяват обратното напизване на течности и въздух в катетъра или дренажа на раната.
- Ако маншонът се напъли, 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 Лuer за свързване към стандартен дренажен катетър с Лuer-заклучващ адаптер, вътрешен антирефлукс клапан, хидрофобни филтри отвори, смукателен маншон и система с колан тип велкро. Някои типове торбички имат портове за изпразване. Задействането на маншона инициира функцията за дренажно смукване. Многократното задействане на маншона инициира отново цикъла на смукване. Ако маншонът се напъли, 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 на въздушното напизване в нея. Торбичката е оборудвана с хидрофобни филтриращи отвори, които отстраняват 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 Лuer и е използвана за свързване на перкутан катетър към дренажна торбичка или система. Комплектът от торбички с Y-образен конектор TCY2 се състои от входна торбичка с конектор тип Лuer и Y-образен конектор и се използва за двустранно дренажне със система за гравитационно дренажне или смукване. UFA-LL се състои от конусовидна фуния и женски конектор тип Лuer и се използва за свързване на незаклучващи се катетри UreSII Uti-flo Large Bore (PEB, серия LBNL) към стандартен конектор тип Лuer.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

1. Затворете празния порт преди употреба (ако има такъв).
2. Свържете дренажния катетър към лuerовото заключване.
3. За да промените дължината на тръбата на торбичката, извадете тръбата от конектора в горната част на тялото на „смукателния маншон“, изземете тръбата и я прикрепете отново.
4. Очакете торбичката на място, което да е под мястото на дренажне.
5. Натиснете маншона, за да издърпате течност от катетъра, както е показано на фигура 3.
6. Когато маншонът е пълен, повторете стъпка 5, за да активирате отново засмукването.
7. Изхвърлете цялата система, когато торбичката се запълни или когато е посочено друго.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

1. Внимаватте при изпразване на торбичката, за да избегнете контакт с дренажните течности.
2. Консултирайте се с медицински специалист, ако в торбичката не се оттича никаква течност или ако течността изтича от торбичката.

Само за торбички без празни портове: Не се опитвайте да изпразвате торбичката по време на употреба. При нужда торбичката трябва да се изпразни преди изхвърляне, като се откъсне долният ъъл на торбичката.

ПРОТОВОПАКАЗАНЯ: Повечето хора са се известни специфични противопоказания за дренажни торбички.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повторната употреба на това изделие за еднократна употреба може да доведе до инфекция на пациента или до неизправност на изделието. Стерилно, 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 член, в която е установен потребителят или пациентът.

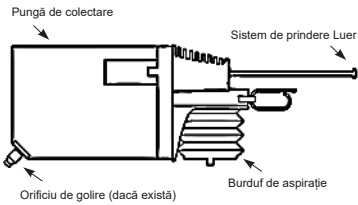
MD

UseSII TRU-CLOSE Sistema de drenaj prin aspiratie

UTILIZARE PREVĂZUTĂ: Pentru colectarea lichidelor prin drenaj. Pungile de drenaj prin aspirație sunt destinate utilizării pentru a colecta lichidele drenate din abscese, sistemul hepatic și rinichi și pot fi utilizate, de asemenea, pentru drenajul postoperator al plăgilor. Acest produs este destinat utilizării pe termen scurt (pentru mai puțin de 30 de zile). Înlocuiți pungă la intervale de până la 7 zile или по-рано, ако има clinice indicații, например при miros rău sau deteriorare.

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

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



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

BENEFICIU CLINIC: 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 clinici suplimentare:

- Simpu 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.
- Supapa anti-reflux împiedică revenirea lichidelor și aerului în cateter sau în drenajul de plagă.
- În cazul în care burduful se umple, debutul către pungă continuă prin drenaj gravitațional atât timp cât pungă se află sub nivelul locului de drenare.

CARACTERISTICA DE PERFORMANȚA: 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 supapă internă anti-reflux, orificii de aerisire cu filter 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 reînviță ciclul de aspirație. În cazul în care burduful se umple, debutul 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 filter hidrofob, care vor preveni aerul clocotit. Aerul poate fi forțat manual să iasă din pungă prin strângerea ușoară a acesteia în timp ce sistemul este poziționat vertical (caracteristică de drenaj prin aspirație).

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

1. Închideți orificiul de golire înainte de utilizare (dacă există).
2. Conectați cateterul de drenaj la sistemul de prindere Luer, așa cum se arată în Figura 2.
3. Dacă modifiți lungimea tubului pungii, scoateți tubul din conectorul în partea superioară a carcasei burdufului de aspirație; itași tubulul și fixați-l din nou.
4. Suspendați pungă la un nivel sub locul de drenaj.
5. Se comprimă burduful pentru a aspira fluidul din cateter, așa cum se arată în Figura 3.
6. Când burduful este plin, repetați pașii 5 pentru a reactiva aspirația.
7. Eliminați întregul sistem atunci când pungă este plină sau când este indicat în alte situații.

ATENȚIONĂRI/PRECAUȚII:

1. A se exercita atenție la golirea pungii pentru a evita contactul cu fluidele evacuate.
 2. Consultați un profesionist din domeniul sănătății dacă nu se scurge lichid în pungă sau dacă pungă are scăpări de lichid.
- Doar pungă fără orificii de golire:** Nu încercați să golți 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 steri este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare.

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE: Once incident graw 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.

CH REP

MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug Switzerland



EN Authorised Representative in Switzerland/Importer in Switzerland
BG Упълномощен представител в Швейцария/Вносител в Швейцария
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
RO Reprezentant autorizat în Elveția / Importator în Elveția
SK Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku/dovezce ve Švýcarsku
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

Rx Only

EN Caution: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

BG Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие от лекар или по нареждане на лекар.

CS Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na jeho pokyn.

DA Forsigtig: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes anmodning.

DE Achtung: Das Bundesgesetz der U.S.A. beschränkt den Verkauf und die Bestellung dieses Produkts auf Ärzte.

EL Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής ή/ή αλλιώς ενόλη της κρίσης.

ES Precaución: La Ley Federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a personal médico o por prescripción facultativa.

FR Avertissement : La loi fédérale des USA limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.

IT Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti d'America) limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o dietro sua prescrizione.

NL Opgelet: De Federale Wetgeving (V.S.) laat verkoop van dit instrument enkel toe aan een arts of op voorschrift van een arts.

PT Atenção: A legislação federal americana (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por indicação de um médico.

RO Ateție: Legea Federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către un medic, sau pe baza unui medic.

SK Pozornost: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekársky predpis alebo jeho objednávku.

SV Varning: Federal Lagstiftning (USA) förskriver att denna enhet endast får säljas av eller på ordination av läkare.

TR Dikkat: Federal Yasalar (ABD) bu cihazın satışını, sadece bir hekimin veya hekimin spariş üzerine yapılacak şekilde sınırlamaktadır.

ZH 注意：（美国）联邦法律将此设备限定为由医师销售或按照医嘱销售。

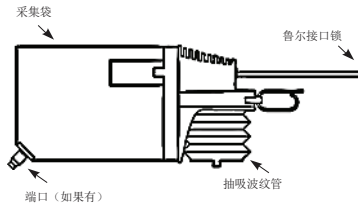
MD

UseSII TRU-CLOSE 吸力引流系统

预期用途: 用于收集引流液。吸力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 天内以内），每 5 到 7 天更换一次引流袋。如有临床症状如异味或堵塞等情况，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、监护师或患者可使用带接口（如有）引流液体。并可在训练有素的临床医生指导下压缩吸液波纹管以继续吸液引流。



注意事项：袋上的刻度线不用于测量——仅供参考

临床获益: 吸力引流液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。
- 因为所有的液体都被容纳于引流袋装置之中，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感染的机会。
- 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: 吸力引流袋由一个带鲁尔装置的人口管组成。可与一个标准鲁尔接口引流导管、内部防反流阀、滴水过滤器接口、吸液波纹管和一个尼龙搭扣带系统相连接。一些类型的引流袋配备有空气口。波纹管的激活会启动抽吸引流功能。反复激活波纹管以重复启动抽吸功能。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压力。袋内装有疏水过滤器接口，可将收集的空气排出。当装置垂直放置时（外壳位于袋上方），可通过轻轻挤压袋子，手动将空气挤出。

设备配套使用配件: PDC-36 经皮引流管连接管由一个带鲁尔接头的人口管组成，用于将泵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人口管和两个-Y 接头组成。用于具重力引流或抽吸引流系统的双管引流。UFA-LL 由一个锥形漏斗和一个母鲁尔接头组成，用于连接 UreSII Uti-flo 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. 在使用之前关闭空气口（如果有）。
2. 将引流管连接到鲁尔锁。如图 2 所示。
3. 如需要更改引流管长度，请从“吸液波纹管”外壳顶部的连接器上取下引流管，切割并重新连接。
4. 将收集袋悬挂在低于引流部位的位置。
5. 挤压波纹管以从导管吸引出液体。如图 3 所示。
6. 当波纹管装满时，重复步骤 5 以重新启动吸引。
7. 当袋子装满或留有液体时，丢弃整个装置系统。

警告/注意事项:

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，请向医疗专业人员进行咨询。仅限不带接口的袋子：在使用过程中不要试图清空袋子，如需更换，可以在处理之前通过切断袋子的底部来清空袋子。

禁忌症: 截至目前，吸力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。本产品仅在包装未打开或完好无损时为无菌状态。如果无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（即被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。