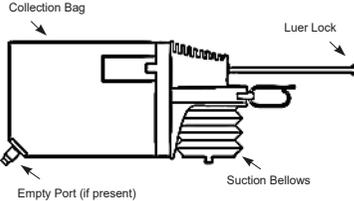


INTENDED USE: For collecting drainage fluids. The Suction Drainage Bags are intended to be used to collect fluids drained from abscesses, the hepatic system, and the kidneys and can also be used for post-operative wound drainage. This product is intended for short-term use (less than 30 days). Replace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

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

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



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

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

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

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

ACCESSORIES TO BE USED WITH THE DEVICE: The PDC-36 Percutaneous Drainage Catheter Connector Tubing is comprised of an inlet tube with a luer connector and is used for connecting a percutaneous catheter to a drainage bag or system. The TCY2-Y™ Connector Tubing Set is comprised of an inlet tube with a luer connector and a Y™ connector and is used for bilateral drainage with a gravity-drainage or suction-drainage system. UFA-LL is comprised of a tapered funnel and a female luer connector and is used to connect UreSil Ultra-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 re-activate 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 Numar de catalog
SK Katalogové číslo
SV Katalognummer
TR Katalog numarasi
ZH 产品目录号

LOT

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

USA

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

EN

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

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 κατασκευάζεται με καύσιμα από φυσικό καουτσούκ
ES No fabricado con látex de caucho natural
FR Non fabriqué avec du latex de caoucho 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 gummitlátex
TR Doğal kauçuk latesten yapılmamıştır
ZH 并非天然橡胶材质

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 Geautoriseerd 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

MedEnvooy, 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

 <https://uresil.com>

EN Consult instructions for use/electronic instructions for use
BG Консултирайте с указанията за употреба/ указанията за употреба в електронен формат
CS Přečtěte si návod k použití/ elektronický návod k použití
DA Se brugsanvisningen/ elektronisk brugsanvisning
DE Gebrauchsanweisung/ Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/ ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
ES Consulte las instrucciones de uso/ las instrucciones de uso electrónicas
FR Consultez le mode d'emploi/ le mode d'emploi électronique
IT Consultare le istruzioni per l'uso/ le istruzioni elettroniche per l'uso
NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/ elektronische gebruiksaanwijzing
PT Consultar as instruções de utilização/ instruções de utilização em formato eletrónico
RO A se consulta instrucțiunile de utilizare/ instrucțiunile de utilizare în format electronic
SK Prečítajte si návod na použitie/ si návod na použitie v elektronickej podobe
SV Se bruksanvisningen/ elektronisk bruksanvisning
TR Kullanım talimatlarına/ Elektronik kullanım talimatlarına başvurun
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 utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare

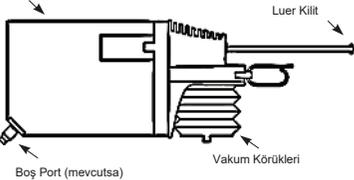
MD UreSII TRU-CLOSE Vakumlu Drenaj Sistemi

KULLANIM AMACI: Drenaj sıvılarının toplanması için. Vakum Drenaj Torbaları, aseptik, karaciğer sistemi ve böbreklerden boşaltılan sıvıları toplamak ve ayrıca ameliyat sonrası veya drenajda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürün, kısa vadeli kullanıma uygundur (30 günden az). Torbay 5 ila 7 günde bir veya klinik olarak belirtilmiş takdirde daha kısa süre içinde (örn. kötü koku yayıldığında veya hasta gördüğünde) değiştirilmelidir.

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

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

Toplama Torbası



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

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

- Kullanım kolay ve sezgisel.
- Kompakt ve bağışsız sistem, tam hasta ambulyasyonu için verir.
- Aktivasyon sırasında tüm sıvılar sistem içinde bulunduğundan, vücut sıvıları aerosolleşmez.
- Kapalı sistem tasarımı çapraz kirlenme olasılığını ortadan kaldırır.
- Geri akış önleyici valf, sıvılar ve havanın kateterine veya yara drenajına geri dönmelerini önler.
- Kırık olduğunda, torba drenaj seviyesinin altında olduğu sürece torbaya akış yapmaması 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, hidroforik filtre hava çıkışları, vakum kırıkları ve bir Velcro kayış sisteminden oluşur. Torbaların bazı modellerinde boş portlar bulunur. Kırıkların eklenmiş vakum drenajı özelliğini sağlar. Kırıkların tekrarlanan eklenmiş vakum döngüsünü tekrar başlatır. Kırık olduğunda, torba drenaj seviyesinin altında olduğu sürece torbaya akış yapmaması drenaj ile devam eder. Torba, içinde hava basıncının baskınlaşmasını dayanak güçler, Torba, toplanan havayı tahliye eden hidroforik filtre hava çıkışları ile donatılmıştır. Sistem diğeri olarak konumlandırılmış (muhalface torbanın üzerine kalacak şekilde) torba hafifçe sıkılarak hava manuel olarak tahliye edilebilir.

CHIZLA KULLANILACAK AKSESUARLAR: PDC-36 Perkatın Drenaj Kateteri Konnektör Borusu, Luer Konnektörlü bir giriş borusudur ve perkatın kateteri drenaj torbaya veya sisteme bağlamak için kullanılır. TCY2-Y Konnektör Borusu Seti, luer konnektörlü bir giriş borusu ve Y konnektörü içerir ve seçilen drenajı veya vakum drenajı sistemi ile çift taraflı drenaj için kullanılır. UFA-LL Konik bir huni ve bir diğ. luer konnektöründen oluşur ve UreSII Uti-flo Çeşitli Diğlikli kilitler (REF LBNL-serisi) standart bir luer bağlama için kullanılır.

KULLANIM TALİMATLARI:

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

UYARILAR/ÖNLEMLER:

1. Drene edilen sıvılarla temastan kaçınmak için torbayı boşaltırken dikkatli olun.
2. Torbaya sıvı akıyorsa veya torba sızıtı yaporsa bir sağlık uzmanına danışın.
3. **Yalnızca boş port içermeyen torbalar:** Torbayı kullanım sırasında boşaltmayı denemeyin. Torba, istenildiği takdirde atıldıktan sonra torbanın alt kısmı kesilecek boşaltılabilir.

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

UYARI: Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması, hastanın enfeksiyon kapmasına veya/ya da zararlı arızalarına neden olabilir. Ürün, paketi açılmadığı ve hasar görmediği takdirde sterildir. Kullanıldan önce sterili paket hasar görmüşse veya kazara açılmışsa kullanılmayın.

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

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

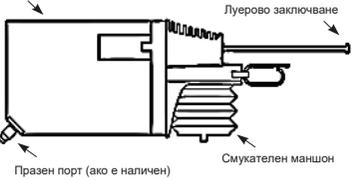
8-19-273 rev. 02/12/2025

MD UreSII TRU-CLOSE Смукательная дренажная СИСТЕМА

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: За дренаже на течности. Дренажните торбички са предназначени за дренаже на течности от абсцеси, чернодробната система и бърбесте, а също така могат да се използват за дренаже 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 промени, 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, болничният или амбулаторен медицински работник могат да източат течността, като използват предоставения порт за изправане (ако е наличен), и могат да натиснат смукателния маншон, за да продължи всмукването на течността, според указанията на обучен лекар. Дренажна торбичка



ЗАБЕЛЕЖКА: Скапа 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 Лувер-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 активизираното телесните течности не се аерозолизират, тъй като всички течности се съдържат в системата.
- Дизайнът на затворена система намалява вероятността от кръстосано замърсяване.
- Антирефлуксният клапан предотвратява обратното навлизане на течности и въздух в катетъра или дренажа на раната.
- Ако маншонът се натъпи, 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 Лувер за свързване към стандартен дренажен катетър с Лувер-заключващ адаптер, вътрешен антирефлуксен клапан, хидрофорни филтрирни отвори, смукателен маншон и система с колан тип велкро. Имайки типове торбички имат портове за изправане. Задействането на маншона инициира функцията за дренажно всмукване. Многократното задействане на маншона инициира отново цикъла на всмукване. Ако маншонът се натъпи, 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 налягане в нея. Торбичката е оборудвана с хидрофорни филтрирни отвори, които отстраняват събрания въздух. Въздухът може да се изведе ръчно от торбичката чрез ясно притиснато на торбичката при вертикално разположение на системата (корпусът е над торбичката).

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОИТО ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ С ИЗДЕЛИЕТО: Съвързавателна тръба за перкутанен дренажен катетър PDC-36 се състои от входна тръба с конектор тип Лувер и се използва за свързване на перкутанен катетър към дренажна торбичка или система. Комплектът от торбички с У-образен конектор TCY2 се състои от входна тръбичка с конектор тип Лувер и У-образен конектор и се използва за двустранно дренаже със система за гравитационно оттичане или всмукване. UFA-LL се състои от конусовидна фуния и женски конектор тип Лувер и се използва за свързване на незалкопна се катетри UreSII Uti-flo Large Bore (PEF, серия LBNL) към стандартен конектор тип Лувер.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

1. Затворете празния порт преди употреба (ако има такъв).
2. Съвържете дренажния катетър към луверовото заключване.
3. За да промените дължината на тръбата на торбичката, извадете тръбата от конектора в горната част на телото на смукателния маншон, изрежете тръбата и я прикрепете отново.
4. Откачете торбичката на място, което да е под мястото на дренаже.
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/ПРЕДПАНИ МЕРКИ:

1. Внимавате при изправане 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 изправяте торбичката по време на употреба. При нужда торбичката може да се изпразни преди изхвърляне, като се откъне долния ъгъл на торбичката.

ПРОТВОКЛОКАНИЕ: Повтарящо се са известни пълноценни 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 опасно отпадъци (т.е. замърсени с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход).

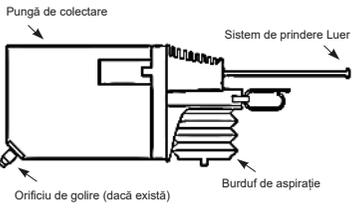
ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на UreSII като производител и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят или пациентът.

MD UreSII TRU-CLOSE Device for drainage prin aspiration

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 interval de până la 7 zile sau mai devreme, dacă acesta lăzuri este indicat din punct de vedere clinic, de exemplu, dacă este urât mirositoare sau deteriorată.

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

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



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

BENEFICII 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 încrucată.
- Suprafa anti-reflux împiedică revenirea lichidelor și aerului în cateter sau în drenajul de plăgi.
- În cazul în care burduful se umple, debitul către pungă continuă prin drenaj gravitațional atât timp cât pungă se află sub nivelul locului de drenaj.

CHARACTERISTICĂ DE PERFORMANȚĂ: Pungile de drenaj prin aspirație sunt compuse dintr-un tub de intrare cu un conector luer pentru conectarea la un cateter de drenaj cu conector luer standard, o suprafa intens anti-reflux, orificii de aerisire cu filter hidrofor, burduf de aspirație și un sistem de prindere cu curea Velcro. Unele versiuni ale pungilor sunt prevăzute cu porturi goale. Activarea burdufului implică funcția de drenaj prin aspirație. Activarea repetată a burdufului reînviță ciclul de aspirație. În cazul în care burduful se umple, debitul către pungă continuă prin drenaj gravitațional atât timp cât pungă se află sub nivelul locului de drenaj. Pungă este suficient de rezistentă pentru a rezista la o creștere a presiunii aerului în interiorul acesteia. Pungă este prevăzută cu orificii de aerisire cu filter hidrofor, care vor evita aeriul clocotit. Aeriul poate fi forțat manual să iasă din pungă prin strângerea ușoară a acesteia în timp ce sistemul este poziționat vertical (carcasei de drenaj sunt prevăzute cu un conector luer și un conector luer și un conector luer și este utilizat pentru drenajul bilateral cu un sistem de drenaj gravitațional sau prin aspirație. UFA-LL este alcătuit dintr-o pălnie 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.

ACCESORII CARE SE UTILIZEAZĂ ÎMPREUNĂ CU SISTEMUL: 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 Y TCY2 este alcătuit dintr-un tub de intrare cu un conector luer și un conector luer și este utilizat pentru drenajul bilateral cu un sistem de drenaj gravitațional sau prin aspirație. UFA-LL este alcătuit dintr-o pălnie 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 modificați lungimea tubului pungii, scoateți tubul din conectorul în partea superioară a carcasei burdufului de aspirație, tăiați 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 pasul 5 pentru a reactiva aspirația.
7. Eliminați întregul sistem atunci când pungă este plină sau când este indicat în alte situații.

ATENȚIONĂRI/PRECAUȚI:

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 orificiu de golire:** Nu încercați să golți pungă în timpul utilizării. Pungă 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 sterili 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).

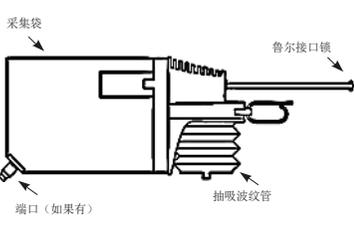
RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE: Once incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la UreSII în calitate de producător, și la autoritatea competentă din statul membru în care este stabiliz utilizatorul și/sau pacientul.

MD UreSII TRU-CLOSE 集力引流系统

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，如有临床症状如异味或损坏等情况，还需在更短的时间内更换。

预期患者人群: 本产品适用于放置引流导管或伤口引流的患者。

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、护理人员或患者可使用空罐口（如有）引流液体，并可在训练有素的临床医生指导下按压抽吸按钮或软管以继续抽吸引流。



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。
- 因为所有的液体都被容纳于引流装置之中，所以在激活过程中，其不会产生雾化。
- 封闭式系统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。
- 如软管充满，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: 抽吸引流袋由一个鲁尔管装置的人口组成，可与一个标准鲁尔接口引流导管、内防回流阀、防水拉提器、抽吸波纹管和一个尼龙扣带系统相连接。一些类型的引流袋配备有空罐口，液袋的激活会启动抽吸引流功能。反复激活液袋管以重复自动抽吸功能，如软管充满，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，袋内装有疏水过滤膜风孔，可收集收集的空气排出，当装置垂直放置时（外壳位于袋上方），可减轻轻轻挤压袋子，手动将空气挤出。

ES Prescription: 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 pro médicos ou por indicação de um médico.

RO Atenție: Legea Federală (S.U.A) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către un medic, sau prin comandă unui medic.

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

SV Varning: Federal Lagstiftning (USA) föreskriver 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 siparişi üzerine yapılabacak 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医嘱销售。

使用说明:

1. 在使用之前关闭空罐口（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”外表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. 当软管装满时，重复步骤 5 以重新启动吸引。
7. 当袋子装满或有另指示时，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，请向医疗专业人士进行咨询，仅限不带空罐口的袋子；在使用过程中不要试图清空袋子，如需要，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，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，如果无包装损坏或在被使用前被无意识打开，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/或患者所在成员国的主管部门报告。

ZH