

MD

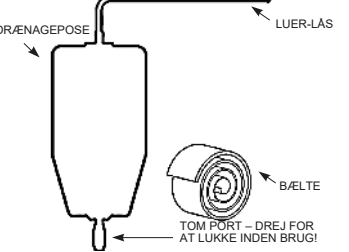
UseSil Optimus 600 ml pose til tyngdekraftdrainage

DA

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

TILSIGTET PATIENT-POPULATION: Dette produkt er beregnet til at blive brugt til patienter med placerede drænekatter.

TILSIGTEDE BRUGERE: Dette produkt er kun beregnet til at blive brugt som anviset af en uddannet kliniker. En sygeplejerske, en plejer eller patienten kan dræne væsken ved hjælp af den medfølgende tomme pose som anviset af en uddannet kliniker.



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

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

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

YDEEVNEKARAKTERISTIKA: Poserne til tyngdekraftsdrainage har et indløbsrør med luer-lås-tilflet til tilslutning til et standard luer-lås-drænkater, anti-tilbagebløbsventil, tom port og vektorbæltssystem. Strømmen til posen sker via tyngdekraftsdrænen, så længe posen er under niveauet for drænstedet.

TILBØRER, DER SKAL BRUGES SAMMEN MED UDSYRET: Forbindelseslangen til PDC-36 perkutant drænkater består af et indløbsrør med en luer-konnektor og bruges til at forbinde et perkutant katteret med en drænpose eller et drænsystem. TCY2 "Y"-konnektor-slangesættet består af en indløbslange med en luer-konnektor og en "Y"-konnektor og bruges til bilateral drainage med et tyngdekrafts- eller sugedrægnæssystem. UFA-LL består af en kortik dragt og en hun-luer-konnektor og bruges med tragtkatteret til tilslutning af en tyngdekraftdrænagepose eller en sugedrænagepose eller -system med en standard-luer.

BRUGSANVISNING:

1. Luk porten inden anvendelse.
2. Indsæt bæltet som vist.
3. Slut drænegækatteret til posenslangen som vist.
4. Hvis du ændrer længden på posenslangen, skal du benytte steril teknik, fjerne luer-låsen, klippe slangens over og sætte luer-låsen på igen.
5. Hæng posen et sted under drængæstedet som vist.
6. Skift posen hver 5. til 7. dag eller oftere, hvis det er klinisk indiceret, f.eks. hvis den er lidelugtende eller beskadiget.

FORSIGTIG:

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

KONTRAIKATIONER: Der er i øjeblikket ingen kendte kontraindikationer for poserne til tyngdekraftsdrainage.

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

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

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

MD

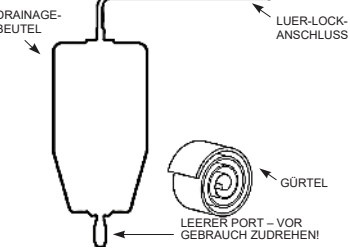
UseSil Optimus 600 ml Schwerkräftdrainagebeutel

DE

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

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

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



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

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

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

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

ZUBEHÖR, DAS MIT DEM GERÄT VERWENDET WERDEN SOLL: Der Verbindungsschlauch PDC-36 für perkutane Drainagekatheter besteht aus einem Einlassschlauch mit einem Luer-Anschluss und wird zum Anschluss eines perkutanen Katheters an einen Drainagebeutel oder ein Drainagesystem verwendet. Das TCY2 "Y"-Verbindungsschlauchset besteht aus einem Einlassschlauch mit Luer-Konnektor und einem "Y"-Konnektor und wird für die bilaterale Drainage mit einem Schwerkräft-Drainage- oder Saug-Drainagesystem verwendet. UFA-LL besteht aus einem kortikalen Trichter und einer Luer-Buchse und wird mit Trichterkathetern verwendet, um es mit einem Standard-Luer an ein(en) Schwerkräft-Drainage- oder Saug-Drainagebeutel oder -system anzuschließen.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

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

ACHTUNG:

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

GEGENANZEIGEN: Derzeit sind keine spezifischen Kontraindikationen für die Schwerkräft-Drainagebeutel bekannt.

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

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

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

MD

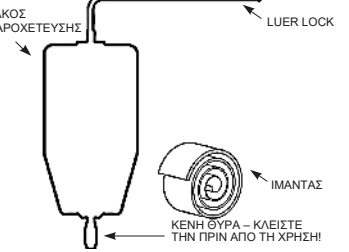
UseSil Optimus Σάκος παροχέτευσης δια βαρήτητας 600 ml

EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Για τη συλλογή υγρών παροχέτευσης. Οι σάκοι παροχέτευσης δια βαρήτητας προορίζονται για τη συλλογή υγρών παροχέτευσης από αποστήματα, το ηπατικό σύστημα και τους νεφρούς. Το προϊόν αυτό προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση (λιγότερο από 30 ημέρες). Αντικαταστήστε τον σάκο κάθε 5 έως 7 ημέρες ή συντομότερα, εάν ενδεχόμινά κινδύνω, να παράδειγμα, σε περίπτωση δυσωσμίας ή φθοράς.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΞΕΩΝΩ: Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με τοποθετημένους καθετήρες παροχέτευσης.

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



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ενδείξεις διαβάθμισης στον σάκο δεν προορίζονται για μέτρηση – αποκλειστικά για σκοπούς αναφοράς

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Οι σάκοι παροχέτευσης δια βαρήτητας διατίθενται σε ποικιλία μεγέθων και διαμορφώσεων. Μπορούν να συνδεθούν με αποσπώμενους τυπικούς καθετήρες παροχέτευσης με σύστημα ασφαλήσης luer και μπορούν να σταματήσουν τα υγρά χρησιμοποιώντας τη βαρύτητα. Πρόσθετα κλινικά όφελη:

- Απλός και διασθητικός χειρισμός.
- Το συμπαγές και αυτόνομο σύστημα επιτρέπει την πλήρη βόληση του ασθενούς.
- Κατά την ενεργοποίηση, τα σωματικά υγρά δεν αεριοποιούνται επειδή όλα τα υγρά περιέχονται στο σύστημα.
- Ο σχεδιασμός κλειστού συστήματος μειώνει τις πιθανότητες διασποράς/ρύνσης επιμόλυνσης.
- Η βαλβίδα κατά της παλινδρόμησης αποτρέπει την επιστροφή υγρών και αέρα στον καθετήρα.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ ΑΠΟΛΕΪΣΗ: Οι σάκοι παροχέτευσης δια βαρήτητας διαθέτουν σωλήνα εισόδου με εξάρτημα luer lock για σύνδεση με τυποποιημένο καθετήρα παροχέτευσης με σύστημα luer lock, βαλβίδα κατά της παλινδρόμησης, κενή θύρα και σύστημα μόνιμου Valco. Η ροή προς τον σάκο γίνεται μέσω παροχέτευσης δια βαρήτητας, αρκούν οι σάκοι βρεθείτε κάτω από το επίπεδο του σημείου παροχέτευσης.

ΠΑΡΕΚΟΜΕΝΑ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ: Η σωλήνωση σύνδεσης του διαδερμικού καθετήρα παροχέτευσης PDC-36 αποτελείται από έναν σωλήνα εισόδου με σύνδεσμο luer και χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ενός διαδερμικού καθετήρα με έναν σάκο ή ένα σύστημα παροχέτευσης. Το set σωλήνωσης τύπου "Y"-TCY2 αποτελείται από έναν σωλήνα εισόδου με σύνδεσμο luer και έναν σύνδεσμο τύπου "Y" και χρησιμοποιείται για αμφίπλευρη παροχέτευση με σύστημα παροχέτευσης δια βαρήτητας ή αναρρόφησης. Το UFA-LL αποτελείται από μια κωνική χωνάκι και έναν θήλυχο σύνδεσμο luer και χρησιμοποιείται με καθετήρες με χωνάκι για τη σύνδεση ενός σάκου ή συστήματος παροχέτευσης δια βαρήτητας ή μέσω αναρρόφησης με τυπικό σύνδεσμο luer.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Κλείστε τη θύρα πριν από τη χρήση.
2. Περιτμήστε τον μόνιμο όπως φαίνεται στην εικόνα.
3. Συνδέστε τον καθετήρα παροχέτευσης στη σωλήνωση του σάκου, όπως φαίνεται στην εικόνα.
4. Σε περίπτωση αλλαγής του μήκους του σωλήνα του σάκου, μέσω άσθητης τεχνικής, ασφαρίστε τον σύνδεσμο luer lock, κόψτε τη σωλήνωση και επανασυνδέστε τον σύνδεσμο luer lock.
5. Αναρρίψτε τον σάκο σε μια θέση κάτω από το σημείο παροχέτευσης, όπως φαίνεται στην εικόνα.
6. Αντικαταστήστε τον σάκο κάθε 5 έως 7 ημέρες ή συντομότερα, εάν ενδεχόμινά κινδύνω, να παράδειγμα, σε περίπτωση δυσωσμίας ή φθοράς.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙ: Επί του παρόντος δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τους σάκους παροχέτευσης δια βαρήτητας.

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

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ: Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην UseSil ως κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

MD

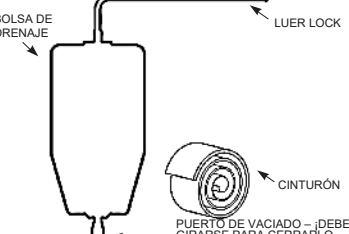
UseSil Optimus Bolsa de drenaje por gravedad de 600 ml

ES

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

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

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



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

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

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

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

ACCESORIOS QUE SE UTILIZARÁN CON EL DISPOSITIVO: el tubo conector de catéter de drenaje percutáneo PDC-36 está compuesto por un tubo de entrada con un conector luer y se utiliza para conectar un catéter percutáneo con una bolsa o sistema de drenaje. El juego de tubos con conector en "Y"-TCY2 está compuesto por un tubo de entrada con un conector luer y un conector en "Y" y se utiliza para el drenaje bilateral con un sistema de drenaje por gravedad o succión. UFA-LL está compuesto por un embudo cónico y un conector luer hembra y se utiliza con catéteres de tipo embudo para conectar una bolsa o un sistema de drenaje por gravedad o succión con luer estándar.

INSTRUCCIONES DE USO:

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

PRECAUCIÓN:

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

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

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

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

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

MD

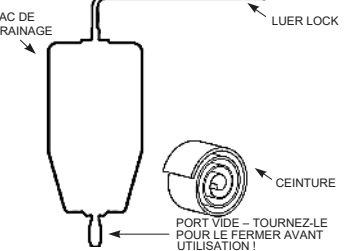
UseSil Optimus Sac de drainage par gravité de 600 ml

FR

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

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

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



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

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

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

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

ACCESSOIRES À UTILISER AVEC LE DISPOSITIF: Le tuyau de connecteur pour cathéter de drainage percutané PDC-36 est composé d'un tube d'entrée avec un connecteur Luer et est utilisé pour connecter un cathéter percutané à une poche ou un système de drainage. Le kit de tuyaux du connecteur en "Y"-TCY2 comprend un tube d'entrée avec un connecteur Luer et un connecteur en "Y". Il permet de réaliser un drainage bilatéral avec un système de drainage par gravité ou par aspiration. L'UFA-LL se compose d'un entonnoir conique et d'un connecteur Luer femelle. Il est utilisé avec des cathéters à entonnoir pour raccorder des poches ou des systèmes de drainage par gravité ou aspiration avec un Luer standard.

CONSIGNES D'UTILISATION:

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

AVERTISSEMENT:

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

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

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

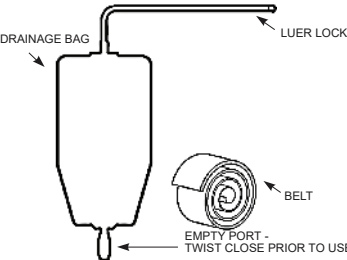
ÉLIMINATION SANS DANGER: Éliminer le dispositif usagé dans un contenant marqué pour les risques biologiques (c'est-à-dire contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine).

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

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

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

INTENDED USERS: This product is intended only for use as directed by a trained clinician. A nurse, caregiver, or patient may drain the fluids using the provided empty port as directed by a trained clinician.



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

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

- Simple and intuitive to operate.
- Compact and self-contained system allows full patient ambulation.
- During activation, body fluids are not aerosolized because all fluids are contained in the system.
- Closed system design reduces the chances of cross-contamination.
- Anti-reflux valve prevents liquids and air from backing up into the catheter.

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

ACCESSORIES TO BE USED WITH THE DEVICE: The PDC-36 Percutaneous Drainage Catheter Connector Tubing is comprised of an inlet tube with a luer connector and is used for connecting a percutaneous catheter to a drainage bag or system. The TCY2-Y™ Connector Tubing Set is comprised of an inlet tube with a luer connector and a Y™ connector and is used for bilateral drainage with a gravity-drainage or suction-drainage system. UFA-LL is comprised of a tapered funnel and a female luer connector and is used with funneled catheters to connect a gravity drainage or suction drainage bag or system with standard luer.

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

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

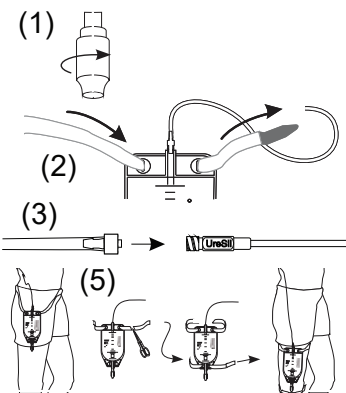
CONTRAINDICATIONS: Currently no specific contraindications are known for the Gravity Drainage Bags.

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

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

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

Optimus and UreSil are registered trademarks of UreSil, LLC.



REF	LOT	
EN Catalog number 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 SK Katalógové číslo SV Katalognummer TR Katalog numarası ZH 产品目录号	EN Batch code 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 SK Kód šarže SV Batchkod TR Parti kodu ZH 批号	EN Caution CS Upozornění DA Forsigtig DE Achtung EL Προσοχή ES Precaución FR Attention FR Avertissement IT Attenzione NL Opgelet PT Atenção SK Upozornenie SV Varning TR Dikkat ZH 注意

USA	
EN Country of manufacture/ Date of manufacture CS Země výroby/ Datum výroby DA Fremstillingsland/ Fremstillingsdato DE Herstellungsland/ Herstellungsdatum EL Χώρα κατασκευής/ Ημερομηνία κατασκευής ES País de fabricación/ Fecha de fabricación FR Pays de fabrication/ Date de fabrication IT Paese di produzione/ Data di produzione NL Land van productie/ Productiedatum PT País de fabrico/ Data de fabrico SK Krajina výroby/ Dátum výroby TR Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın/Urünü Tükeltirkinizdatum SV Tillverkningsland/ Öretim tarihi ZH 生产地/ 生产日期	

EN Use-by date 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 SK Dátum spotreby SV Sista förbrukningsdag TR Son kullanma tarihi ZH 有效期	EN Quantity CS Množství DA Antal DE Menge EL Ποσότητα ES Cantidad FR Quantité IT Quantità NL Hoeveelheid PT Quantidade SK Množstvo SV Kvantitet TR Miktar ZH 数量

EN Not made with natural rubber latex CS Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku DA Ikke fremstillet med naturgummilætex DE Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt EL Δεν κατασκευάζεται με κνήκι από φυσικό καουτσούκ ES No fabricado con látex de caucho natural FR Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel IT Non realizzato con lattice di gomma naturale NL Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex PT Não fabricado com látex de borracha natural SK Neobsahuje prírodný latex SV Inte tillverkad med naturlig 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 CS Zpřomocněný zástupce v Evropské společnosti / 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 SK Zpřomocněný zástupce v Evropském 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	

EC	MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123, 2595 AM, The Hague, The Netherlands
EN Importer in the European Community / European Union CS Dovozce v Evropské společnosti / 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 SK Dovozca v Evropskom spoločenstve alebo Európskej únii SV Importör inom EU/EES TR Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği'ndeki ithalatçı ZH 进口商欧洲共同体/欧盟的	

EN Consult instructions for use/electronic instructions for use 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 Consulter 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 SK Přečítajte si návod na použitie/ si návod na použitie v elektronickej podobe SV Se bruksanvisningen/ elektronisk bruksanvisning TR Kullanım talimatlarına/ Elektronik kullanım talimatlarına bakın ZH 请参考使用说明书/ 请参阅电子使用说明书	

EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use 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 κα ουμπλουκτείτε 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 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 bakın ZH 包装如有损坏不可使用，请参考使用说明书	

UDI	
EN Unique Device Identifier CS Jedinečný identifikátor prostředku DA Unik enhedsidentifikator DE Einzigartige Gerätekennung EL Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής ES Número único de identificación de producto FR Identifiant unique du dispositif IT Identificativo unico del dispositivo NL Uniek apparaat-ID PT Identificação Única do Dispositivo SK Unikýtný identifikátor pomôcky SV Unik identifikationskod TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı ZH 设备唯一标识符	EN Manufacturer CS Výrobce DA Producent DE Hersteller EL Κατασκευαστής ES Fabricante FR Fabricant IT Produttore NL Fabrikant PT Fabricante SK Výrobca SV Tillverkare TR Üretici ZH 製造商

EN Telephone Number CS Číslo faxu DA Telefonnummer DE Telefonnummer EL Αριθμός τηλεφώνου ES Número de teléfono FR Numéro de téléphone IT Numero di telefono NL Faxnummer PT Número de telefone SK Telefónne číslo SV Telefonnummer TR Faks Numarası ZH 电话号码	EN Fax Number 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 SK Faxonové číslo SV Faxnummer TR Faks Numarası ZH 传真号码

EN Do not resterilize CS Neresterilizujte DA Må ikke resteriliseres DE Nicht erneut sterilisieren EL No jnyv amotepeupnotteit ek véou ES No resterilizar FR Ne pas restériliser IT Non risterilizzare NL Niet opnieuw steriliseren PT Não reesterilizar SK Nesterilizujte SV Får inte omsteriliseras TR Yeniden sterilize etmeyin ZH 不可重复消毒	EN Do not re-use CS Nepoužívejte opakovaně DA Må ikke genbruges DE Nicht wieder verwenden EL No jnyv amotepeupnotteit ek véou ES No reutilizar FR Ne pas réutiliser IT Non riutilizzare NL Niet hergebruiken PT Não reutilizar SK Nepoužívaťe opakovane SV Får inte återanvändas TR Yeniden kullanılmayın ZH 不可重复使用

EN Sterilized using ethylene oxide/ Single sterile barrier system CS Sterilizováno ethylenoxidem/ Jednoduchý sterilní bariérový systém DA Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid/ Enkelt steril barriersystem DE Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Einaches Sterilbarriersystem EL Αποτεριωθήκη με χρήση αιθυλενοξειδίου/ Σίμπλη μονού αποτεριωμένου συστήματος 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 ethylenoxid/ Enkelvoudig steriel barriersysteem PT Esterilizado por óxido de etileno/ Sistema de barreira estéril simples SK Sterilizované etylénoxidom/ Systém jednej sterilnej bariéry SV Steriliserad med etylenoxid/ Steril bariérsystem med ett lager TR Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir/ Tek steril bariyerli sistem ZH 使用环氧乙烷消毒/ 单一无菌屏障系统	

MD	
EN Medical device 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 SK Zdravotnícka pomôcka SV Medicinsk utrustning TR Tıbbi cihaz ZH 医疗设备	EN Working length CS Pracovní délka DA Arbejdslængde DE Arbeitslänge EL Αιρουποικό μήκος ES Longitud de trabajo FR Longueur de travail IT Lunghezza di lavoro NL Werklengte PT Comprimento de trabalho SK Pracovná dĺžka SV Arbetslängd TR Çalışma uzunluğu ZH 工作长度



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

KLINICKÉ PŘÍNOHY: Gravitační drenážní vaky jsou k dispozici v různých velikostech a konfiguracích. Lze je připojit k jakémukoli standardnímu drenážnímu katétru s koncovkou luer lock a tekutiny lze odvádět gravitačně. Další klinické přínosy:

- Jednoduché a intuitivní ovládání.
- Kompaktní a samostatný systém umožňuje plnou mobilitu pacienta.
- Během aktivace nedochází k aerosolování tělesných tekutin, protože všechny tekutiny jsou obsaženy v systému.
- Uzavřený systém snižuje pravděpodobnost křížové kontaminace.
- Antirefluxní ventil zabraňuje zpětnému vnikání tekutin a vzduchu do katétru.

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

PŘÍSLUŠENSTVÍ POUŽÍVANÉ S PROSTŘEDKEM: Připojovací hadička perkutánního drenážního katétru PDC-36 se skládá ze vstupní hadičky s konektorem luer a používá se k připojení perkutánního katétru ke drenážnímu vaku nebo systému. Sada hadiček s konektorem „Y“ TCY2 se skládá ze vstupní hadičky s konektorem luer a konektorem „Y“ a používá se pro obousměrnou drenáž s koncovkou nebo sací drenáž. UFA-LL se skládá ze žúžene nálevky a zásuvky konektoru luer a používá se s katétrem s nálevkami pro připojení ke gravitačnímu nebo sáckému drenážnímu vaku nebo systému se standardním konektorem luer.

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

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

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

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

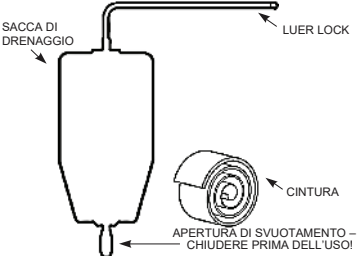
BEZPEČNÁ LKVIDACE: Použitý prostředek zlikvidujte v kontejner určeném jako biologické riziko (tj. kontaminovaný potenciálně infekčními látkami lidského původu).

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 uživatele nebo pacienta.

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

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

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



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

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

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

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

ACCESSORI DA UTILIZZARE CON IL DISPOSITIVO: Il tubo connettore per catetere di drenaggio percutaneo PDC-36 è composto da un tubo d'ingresso con un connettore luere 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 luere e un connettore a "Y" ed è utilizzato per il drenaggio bilaterale con un sistema di drenaggio per gravità o ad aspirazione. UFA-LL è composto da un imbuto conico e un connettore luere femmina ed è utilizzato con cateteri a imbuto per collegare una sacca o un sistema di drenaggio a caduta o ad aspirazione con luere standard.

ISTRUZIONI PER L'USO:

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

ATTENZIONE:

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

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

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

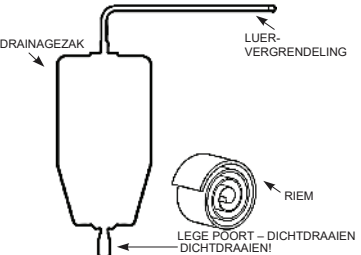
SMALTIMENTO SICURO: Smaltire il dispositivo usato in un contenitore contrassegnato come a rischio biologico (vale a dire, contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana).

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

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

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

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



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

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

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

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

TOEBEHOREN DIE MET HET TOESTEL KUNNEN WORDEN GEBRUIKT: De PDC-36 Percutane aansluitbus voor de drainagekatheter bestaat uit een inlaatslang met een luere-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 luere-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 luere-verbinding en wordt gebruikt met trechterkatheters om een zak of systeem voor zwaartekracht drainage of zuig drainage met standaard luere aan te sluiten.

GEBRUIKSAANWIJZING:

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

OPGELET:

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

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

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

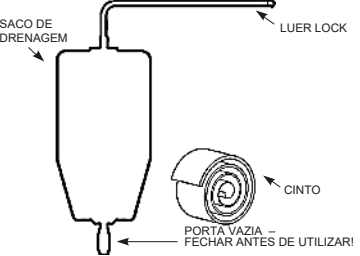
VELIGE AFVALVERWERKING: Gooi het gebruikte hulpmiddel weg in een container die is gemarkeerd voor biologisch gevaarlijk afval (d.w.z. verontreinigd met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong).

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

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

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

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



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

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

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

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

ACESSÓRIOS 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 luere e é utilizado para ligar um cateter percutâneo a um saco ou sistema de drenagem. O kit de ligação em "Y" TCY2 é composto por um tubo de entrada com uma ligação luere 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 luere fêmea e é utilizado com cateteres com funil para fazer a ligação a um saco ou sistema de drenagem por gravidade ou de drenagem por aspiração com encaixe luere convencional.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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

ATENÇÃO:

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

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

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

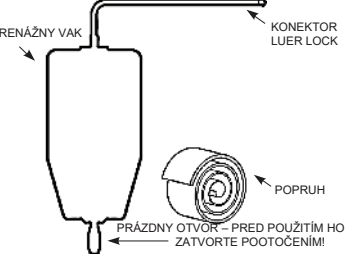
ELIMINAÇÃO SEGURA: Eliminar o dispositivo usado no recipiente indicado para resíduos de risco biológico (ou seja, contaminados com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana).

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

ÚČEL POUŽITIA: Na zhromažďovanie drenážnych tekutín. Vaky na spádovú drenáž sú určené na zhromažďovanie drenážnych tekutín z abscesov, pečového systému a obličiek. 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 zápalu alebo poškodenia vaku.

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

CIEĽOVÍ POUŽÍVATEĽIA: Tento výrobok možno používať len podľa pokynov vyššieho lekára. Zdravotná sestra, ošetrovateľ alebo pacient môžu vypúšťať tekutiny pomocou pribaleného vyprázdňovacieho portu podľa pokynov vyššieho lekára.



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

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

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

VÝKONNOSTNÁ CHARAKTERISTIKA: Vaky na spádovú drenáž majú vstupnú rúčku s nadväzovacím s konektorom luere lock na pripojenie k štandardnému drenážnemu katétru s konektorom luere lock, spätný ventil, vyprázdňovací port a systém suchého zipsu. Prietok do vaku prebieha spádovou drenážou, pokiaľ je vak pod úrovňou miesta drenáže.

PRÍSLUŠENSTVO URČENÉ NA POUŽITIE SO ZARIADENÍM: Spojovacia hadička pre perkutánnu drenážnu katétru PDC-36 pozostáva zo vstupnej rúčky s konektorom luere lock a slúži na pripojenie perkutánného katétra k drenážnemu vaku alebo systému. Súprava spojovacích hadičiek TCY2 „Y“ pozostáva zo vstupnej rúčky s konektorom luere lock a konektora „Y“, a používa sa na bilaterálnu drenáž pomocou spádového alebo sacieho drenážneho systému. UFA-LL pozostáva z konického lievka a samičieho konektora luere lock a používa sa s katétrom s lievkom na pripojenie k spádovému drenážnemu alebo odsávaciemu drenážnemu vaku alebo systému so štandardným konektorom luere lock.

NAVOD NA POUŽITIE:

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

UPOZORNENIE:

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

CONTRAINDICAÇÃO: Pre vak na spádovú drenáž nie sú momentálne známe žiadne konkrétne kontraindikácie.

VAROVANIE: Opakované použitie tejto jednorazovej pomôcky môže viesť k infekcii pacienta a/alebo poruche pomôcky. Výrobok je sterilný, ak je obal zatvorený a nepoškodený. Nepoužívajte, ak je sterilný obal poškodený alebo ak bol pred použitím neúmyselne otvorený.

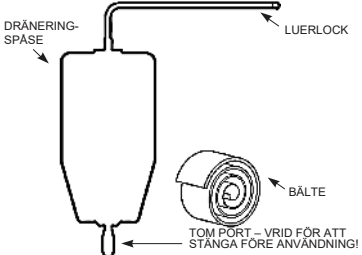
BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA: Použitie zariadenie zlikvidujte v nádobe označenej pre biologicky nebezpečný odpad (t. j., kontaminovaný potencionálne infekčnými látkami ľudského pôvodu).

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

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

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

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 enligt anvisningar från utbildad klinisk personal.



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

KLINISKA FÖRDELAR: Dräneringspåsar för självtryck finns i flera olika storlekar och konfigurationer. De kan fästas på alla vanliga dräneringskathetrar med luereklock och kan avlägsna vätskor med hjälp av självtryck. Ytterligare kliniska fördelar:

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

PRESTANDAEGENSKAPER: Dräneringspåsar för självtryck har ett inloppsrör med en luereklockanslutning för anslutning till en vanlig dräneringskatheter med luereklock, en backventil, en tom port och ett kardborrebandssystem. Flödet till påsen sker genom dränering med självtryck så länge påsen är under nivån för dräneringsstället.

TILLBEHÖR SOM SKA ANVÄNDAS MED ENHETEN: PDC-36 kopplingslang för perkutan dräneringskatheter består av en inloppsslang med en luerekoppling och används för att ansluta en perkutan kateter till en dräneringspåse eller ett dräneringssystem. TCY2 slangset med "Y"-koppling består av en inloppsslang med en luerekoppling och en "Y"-koppling och används för bilateral dränering med självtryck eller ett tappningssystem med sugning. UFA-LL består av en konisk tratt och en non-luerekoppling som används med trattkatheter för att ansluta till en dräneringspåse med gravitation eller sugdräneringspåse eller ett system med standardluere.

BRUKSANVISNING:

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

VARNING:

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

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

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

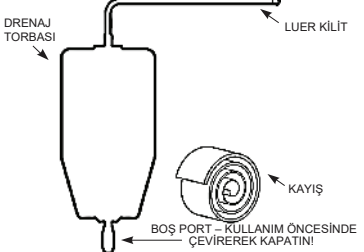
SAKER KASSERING: Slang den använda enheten i en behållare som är märkt för biologisk risk (dvs. kontaminerad med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung).

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

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

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

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



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

KLİNİK FAYDALARI: Yereçikimi Drenaj Torbaları çeşitli boyut ve konfigürasyonlarda mevcuttur. Herhangi bir standart luer kilidi drenaj kateterine takılabilirler ve sıvılar yereçikimini kullanarak tahliye ederler. Ek klinik faydaları:

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

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

ÇİHAZLA KULLANILACAK AKSESUARLAR: PDC-36 Perkütan Drenaj Kateteri Konnektör Borusu, luer konnektörlü bir giriş borusudur ve perkütan kateteri drenaj torbasına veya sistemine bağlamak için kullanılır. TCY2-Y" Konnektör Borusu Seti, luer konnektörlü bir giriş borusu ve Y" konnektörü içerir ve yereçikimi drenajı veya vakum drenaj sistemi ile çift taraflı drenaj için kullanılır. UFA-LL, konik bir huni ve bir dişli luer konnektöründen oluşur ve bir yereçikimi drenajı veya vakum drenaj torbasına ya da sistemine standart luerle bağlanmak amacıyla huni biçimli kateterlerle birlikte kullanılır.

KULLANIM TALİMATLARI:

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

DIKKAT:

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

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

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

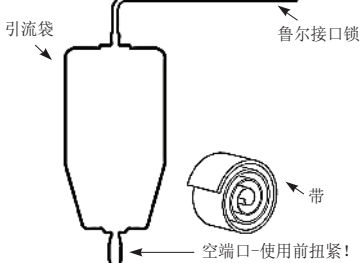
GÜVENLİ BERTARAF: Kullanılmış cihazı biyolojik tehlike (yani insan kaynaklı potansiyel olarak bulaştırıcı maddelerle kontamine olmuş) işaretli bir kaba atın.

CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretici UreSii ve kullanıcıların veya hastaların bulunduğu Üye Devleti Yetkili Otoritesine bildirilmelidir.

预期用途: 用于收集引流液，重力引流袋用于收集从脓肿、肝系统和肾脏引流排出的液体。本产品适合短期使用（30 天以内），每 5 到 7 天更换一次引流袋，如有临床症状例如异味或损坏等情况，还需在更短时间内更换。

预期患者人群：本产品适用于放置引流导管的患者。

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



注意事项：袋上的刻度线不用于测量——仅供参考

临床获益: 重力引流袋有各种尺寸和配置结构，引流袋可连接至任何标准的鲁尔引流导管上，并可利用重力排除液体，额外的临床获益:

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

性能特点: 重力引流袋有一个带鲁尔接口锁装置的人口管，且与标准鲁尔引流导管、防回流阀、空端口和尼龙搭扣带系统相连接。只要引流袋处于引流部位水平以下位置，液体就会通过重力引流作用流至袋内。

设备配套使用配件： PDC-36 经皮引流管连接管由一个带鲁尔接头的人口管组成，用于将经皮导管连接到引流袋或系统。TCY2 Y" 连接管由一个带鲁尔接头的人口管和一个 Y" 接头组成，用于具重力引流或抽取引流系统的双侧引流。UFA-LL 由一个锥形漏斗和一个母鲁尔接头组成，与漏斗型号管配合使用，以便将重力引流装置或抽取引流袋或系统与标准鲁尔接头连接。

使用说明:

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

注意:

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

禁忌症: 截至目前，重力引流袋无明确禁忌症。

警告: 重复使用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，如果无菌包装损坏或在使用前被无意打开，请勿使用。

安全处理: 将使用过的装置弃置在标有生物危害标志（即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。

Rx Only

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

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 αμοστιονδικαή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής βάσει ή κατόπιν εντολής ιατρού.

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.

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

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

TR Dikkat: Federal Yasalar (ABD) bu cihazın satışını, sadece bir hekime veya hekimin sipariş üzerine yapacak 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。