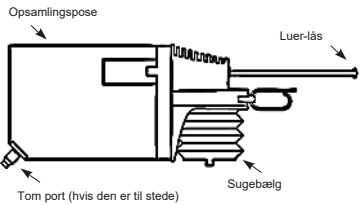


TILSIGTET ANVENDELSE: Til opsamlng af drægnæsvæsker. Poser til sugedrægnæse er beregnet til opsamlng af væsker, der er drænet fra abscesser, leversystemet og nyrerne og kan også bruges til postoperativt sårdrægnæse. Dette produkt er beregnet til kortvarig brug (mindre end 30 dage). Skift posen hver 5. til 7. dag eller oftere, hvis det er klinisk indiceret, i.e.k. hvis den er idelugtende eller beskadiget.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION: Dette produkt er beregnet til at blive brugt til patienter med placerede drænkater eller sårdræsn.

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



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

- KLINISKE FORDELE:** Poserne til sugedrægnæse fås i en række forskellige størrelser og konfigurationer. De kan fastgøres til ethvert standard luer-låsende drænkater og kan fjernes væk med hjælp af aktivt sug eller trykdræft. Yderligere kliniske fordele:
- Enkel og intuitiv at betjene.
 - Kompakt og selvstændigt system giver patienten fuld bevægelsesfrihed.
 - Under aktivering bliver kropsvæske ikke aerosoleret, fordi alle væsker er indeholdt i systemet.
 - Det lukkede systemdesign reducerer risikoen for krydskontaminering.
 - Anti-tilbagelebsventilen forhindrer væsker og luft i at løbe tilbage i kateeteret eller sårdrænet.
 - Hvis bælgen fyldes, fortsætter strømmen til posen via trykdræftsrådn, så længe posen er under niveauet for drænstedet.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA: Sugedrægnæseposerne består af et indrebeholder med luer-lås-tilslutning til et standard luer-lås drænkaterkateeter, intern anti-tilbagelebsventil, hydrobolte filterventil, sugebølge og et vektorbæltssystem. Nogle versioner af poserne har tomme porte. Aktivering af bælgen udsætter sugefangningen. Gentagen aktivering af bælgen sætter sugedyklusen i gang igen. Hvis bælgen fyldes, fortsætter strømmen til posen via trykdræftsrådn, så længe posen er under niveauet for drænstedet. Posen er stærk nok til at kunne modstå en opbygning af trykluft i posen. Posen er udstyret med hydrobolte filterventiler, som ventilerer den opsamlede luft. Luft kan presses ud af posen manuelt ved at klemme forsigtigt på posens, mens systemet er placeret lodret (huset er over posen).

TILBØHØR, DER SKAL BRUGES SAMMEN MED UDSTRYKT: Forbindelseslængden til PDC-36 perkutant drænkaterkateeter består af et indrebeholder med en luer-konnektor og bruges til at forbinde et perkutant kateter med en drænpose eller et drænsystem. TCY2 "Y"-konnektor-slangeassemblé består af en indfældsslang med en luer-konnektor og en "Y"-konnektor og bruges til bilateral drægnæse med et trykdræftkateeter eller sugedrægnæsesystem. UFA-LL består af en konisk tragt og en hun-luer-konnektor og bruges med trykdræftkateeter til tilslutning af en trykdræftdrægnæsepos eller en sugedrægnæsepos eller -system med en standard-luer.

BRUGSANVISNING:

1. Luk den tomme port inden anvendelse (hvis den er til stede).
2. Slut drægnæsekateeteret til luer-låsen som vist i figur 2.
3. Hvis du vil ændre poselængdens længde, skal du fjerne slangerne fra konnektoren øverst på "sugebælgens" kabinet, klippe stangen over og montere den igen.
4. Hæng posen et sted under drægnæstedet.
5. Klem bælgen sammen for at suge væske fra kateeteret som vist i figur 3.
6. Når bælgen er fuld, gentages trin 5 til at genaktivere suget.
7. Bortskaf hele systemet, når posen er fuld, eller når det på anden vis er indiceret.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLE:

1. Vær forsigtig, når du kommer posen, for at undgå kontakt med de drægnæde væsker.
 2. Kontakt en læge, hvis der ikke løber væske ud i posen, eller hvis der løber væske ud af posen.
- Kun posen uden tomme porte:** Forsøg ikke at tømme posen inden anvendelse. Hvis det ønskes, kan posen tømmes inden bortskaffelse ved at klippe posens nederste hjørne af.

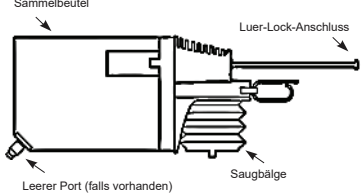
KONTRAINDIKATIONER: Der er i øjeblikket ingen kendte kontraindikationer for poserne til sugedrægnæse.

ADVARSEL: Genbrug af dette engangsudrustet kan medføre infektion hos patienten og/eller funktionsfejl i udstyret. Steril, hvis pakken er ubrødet og uden skader. Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller uilsligtet 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).

INDRETNING AF ALVORIGE HÆNDELSER: Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyr, skal indberettes til UreSII som produceret og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

VERWENDUNGSGEWICK: Zum Auffangen von Drainageflüssigkeiten. Die Saug-Drainagebeutel sind für das Auffangen von Flüssigkeiten aus Abszessen, dem Lebersystem und den Nieren bestimmt und können ebenfalls für die postoperative Wunddrainage eingesetzt werden. Dieses Produkt ist zur kurzfristigen Anwendung (weniger als 30 Tage) vorgesehen. Tauschen Sie den Beutel alle 5 bis 7 Tage aus, oder früher, sofern klinisch angezeigt, z. B. bei üblem Geruch oder Beschädigung. **VORGESEHENE PATIENTENGUPPE:** Dieses Produkt ist für die Verwendung bei Patienten mit gelegentlichen Drainagekathetern oder Wunddrainagen bestimmt. **VORGESEHENE ANWENDER:** Dieses Produkt ist nur für die Verwendung nach Anweisung von geschulten Ärzten bzw. Ärztinnen bestimmt. Eine Pflegekraft, eine Betreuungsperson oder ein Patient kann die Flüssigkeiten über den mitgelieferten Entleerungsport (falls vorhanden) ablassen und den Saugbalg zusammendrücken, um die Saugdrainage nach Anweisung von geschulten Ärzten bzw. Ärztinnen fortzusetzen.



HINWEIS: Skalenstriche auf dem Beutel dienen nicht zur Messung, sondern nur zur Orientierung.

- KLINISCHER NUTZEN:** Die Saug-Drainagebeutel sind in einer Vielzahl von Größen und Konfigurationen erhältlich. Sie können an jeden Standard-Drainagekatheter mit Luer-Verriegelung angeschlossen werden und können Flüssigkeiten durch aktives Saugen oder durch Schwerkraft entfernen. Zusätzlicher klinischer Nutzen:
- Einfach und intuitiv zu bedienen.
 - Das kompakte und in sich geschlossene System ermöglicht dem Patienten volle Mobilität.
 - Während der Aktivierung werden keine Körperflüssigkeiten aerosolisiert, da alle Flüssigkeiten im System eingeschlossen sind.
 - Das geschlossene System verringert das Risiko einer Kreuzkontamination.
 - Das Anti-Rückfluss-Ventil verhindert, dass Flüssigkeiten und Luft in den Katheter oder die Wunddrainage zurückfließen.
 - Wenn sich der Balg füllt, erfolgt der Durchfluss zum Beutel weiterhin durch Schwerkraftdrainage, solange sich der Beutel unterhalb des Niveaus der Drainagestelle befindet.

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

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 perkutanten 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 Schwerkraft-Drainage- oder Saug-Drainagesystem verwendet. UFA-LL besteht aus einem konischen Trichter und einer Luer-Buchse und wird mit Trichter-Kathetern verbunden. UFA-LL besteht aus einem Standard-Luer an ein(en) Schwerkraft-Drainage- oder Saug-Drainagebeutel oder -system anzuschließen.

GERBRAUCHSANLEITUNG:

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

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN:

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 und wenn Flüssigkeit aus dem Beutel austritt.

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

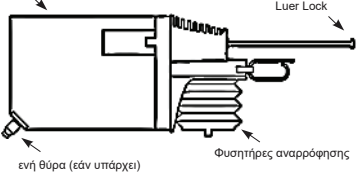
GEGENANZEIGEN: Derzeit sind keine spezifischen Kontraindikationen für die Saug-Drainagebeutel bekannt.

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

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

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Για τη συλλογή υγρών παροχέτευσης. Οι σάκοι παροχέτευσης δια αναρρόφησης προορίζονται για τη συλλογή υγρών παροχέτευσης από αποστήματα, το πνευτικό σύστημα και τους νεφρούς και μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για μετεγχειρητική παροχέτευση τραυμάτων. Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε βραχυπρόθεσμη χρήση (λιγότερο από 30 ημέρες). Αντικαταστήστε τον σάκο κάθε 5 έως 7 ημέρες ή συντομότερα, εάν ενδεχόμενη κλινικά, για παράδειγμα, σε περίπτωση δυσωδίας ή φέρονος. **ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:** Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με τοποθετημένους καθετήρες παροχέτευσης ή συστήματα παροχέτευσης τραυμάτων. **ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ:** Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες ενός επαγγελματία κλινικού κατάρτι. Ο νοσηλεύτης, ο φροντιστής ή ο ασθενής μπορεί να παρακολουθεί να γρά χειρισμούς/αλλαγές της παρεχόμενης κενή θύρα (εάν υπάρχει) και μπορεί να συμπίπτει τους φωτιστήρες αναρρόφησης για να συνεχίσει την παροχέτευση δια αναρρόφησης σύμφωνα με τις οδηγίες ενός επαγγελματία κλινικού κατάρτι. Σάκος συλλογής



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ενδείξεις διαβήδωσης στον σάκο δεν προορίζονται για μέτρηση – αποκλειστικά για αναφορά.

- ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:** Οι σάκοι παροχέτευσης δια αναρρόφησης διατίθενται σε ποικιλία μεγεθών και διαμορφώσεων. Μπορούν να συνδεθούν με αποσπώσιμους τυπικούς καθετήρες παροχέτευσης με σύστημα ασφαλήσης luer και μπορούν να απομακρυνθούν ή να γρά χρησιμοποιούνται ενεργά αναρρόφησης ή βαρύτητα. Πρόσθετα κλινικά οφέλη:
- Απλός και διασθητικός χειρισμός.
 - Το σύστημα και ο αυτόνομος σύστημα επιτρέπουν την πλήρη βάση 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/αερίωσης επιμολύνσεων.
 - Η βαλβίδα κατά της παλινδρόμησης αποτρέπει την επιστροφή υγρών και αέρα στον καθετήρα ή στο σύστημα παροχέτευσης τραυμάτων.
 - Σε περίπτωση πλήρωσης των φωτιστήρων, η ροή προς τον σάκο συνεχίζεται μέσω παροχέτευσης δια βαρύτητας, εφόσον ο σάκος βρίσκεται κάτω από το επίπεδο του σημείου παροχέτευσης.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ ΑΠΟΔΟΣΗΣ: Οι σάκοι παροχέτευσης δια αναρρόφησης αποτελούνται από έναν αλληλγά εισόδου με εξόρμητο luer lock για σύνδεση με τυποποιημένο καθετήρα παροχέτευσης με σύστημα luer lock, εσωτερική βαλβίδα κατά της παλινδρόμησης, διατάξεις ασφαλισμού με υδροφόρο φίλτρο, φωτιστήρες αναρρόφησης και σύστημα κλεισίματος. Ορισμένες εκδόσεις των σάκων διαθέτουν κενή θύρα. Η ενεργοποίηση των φωτιστήρων ενεργοποιεί τη λειτουργία παροχέτευσης δια αναρρόφησης. Η επαναλειτουργία ενεργοποίησης των φωτιστήρων επανακινεί τον κύκλο αναρρόφησης. Σε περίπτωση πλήρωσης των φωτιστήρων, η ροή προς τον σάκο συνεχίζεται μέσω παροχέτευσης δια βαρύτητας, εφόσον ο σάκος βρίσκεται κάτω από το επίπεδο του σημείου παροχέτευσης. Ο σάκος είναι αρκετά ανθεκτικός ώστε να αντέχει τη σταθεροποίηση πίεσης αέρα στον χώρο εισόδου. Ο σάκος είναι εξοπλισμένος με διατάξεις ασφαλισμού με υδροφόρο φίλτρο, οι οποίες διασφαλίζουν τον αέρα στο αλληλγά. Η χειροκίνητη αναγκαστική έλξη αέρα από τον σάκο γίνεται πιέζοντας απλά τον σάκο ενώ το σύστημα είναι τοποθετημένο σε κατακόρυφη θέση (το περίβλημα πάνω από τον σάκο).

ΠΑΡΕΚΟΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΤΗΜΗ: Η αλληλγά σύνδεση του διαδερμικού καθετήρα παροχέτευσης PDC-36 αποτελείται από έναν αλληλγά εισόδου με σύνδεσμο luer και χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ενός διαδερμικού καθετήρα με έναν σάκο (Verbindungsschlauchset besteht aus einem Einlassschlauch mit Luer-Konnektor und einem "Y"-Konnektor und wird für die bilaterale Drainage mit einem Schwerkraft-Drainage- oder Saug-Drainagesystem verwendet). UFA-LL besteht aus einem konischen Trichter und einer Luer-Buchse und wird mit Trichter-Kathetern verbunden. UFA-LL besteht aus einem Standard-Luer an ein(en) Schwerkraft-Drainage- oder Saug-Drainagebeutel oder -system anzuschließen.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Κλείστε την κενή θύρα πριν από τη χρήση (εάν υπάρχει).
2. Συνδέστε τον καθετήρα παροχέτευσης στον σύνδεσμο luer lock, όπως φαίνεται στην εικόνα 2.
3. Σε περίπτωση αλλαγής του μήκους του αλληλγά σάκου, αφαιρέστε τον αλληλγά από τον σύνδεσμο στο επάνω μέρος του αλληλγά και τον «φωτιστήρων αναρρόφησης», κόψτε τη συλλογή και επανατοποθετήστε.
4. Αναρρίξτε τον σάκο σε μια θέση κάτω από το σημείο παροχέτευσης.
5. Πιέστε τους φωτιστήρες για να αναρροφήσετε το υγρό από το σύνδεσμο, όπως φαίνεται στην εικόνα 3.
6. Όταν οι φωτιστήρες γεμίσουν, επανακλείστε το βήμα 5 για να επανενεργοποιήσετε την αναρρόφηση.
7. Entsorgen Sie das gesamte System, wenn der Beutel voll ist oder wenn anderweitig angezeigt.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ:

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

Μόνο για σάκους χωρίς κενή θύρα: Μη επιχειρήσει να αποδοθεί στον σάκο κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ο σάκος μπορεί να εκκενωθεί πριν από την απόρριψη, εφόσον είναι επιθυμητό, κόβοντας την κάτω γωνία του.

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ: Η επαναχρησιμοποίηση σάκων μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη στον ασθενή ή να οδηγήσει στην ανάπτυξη, αποστήσεων, εάν η συσκευασία είναι ανοικτή και έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση.

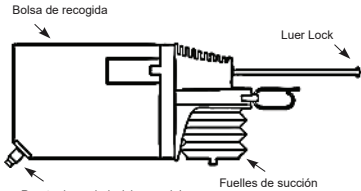
ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ: Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή σε δοχείο με σήμανση βιολογικού κινδύνου (δηλ. μολυσμένο με δυνητικά μολυσματικά) ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.

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

USO PREVISTO: para la recogida de fluidos de drenaje. Las bolsas de drenaje de succión están destinadas a recoger los fluidos drenados de abscesos, el sistema hepático y los riñones y también pueden utilizarse para el drenaje postoperatorio de heridas. Este producto está destinado para el 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 o drenajes de heridas.

USUARIOS PREVISTOS: este producto debe usarse exclusivamente según las instrucciones de un médico cualificado. Un miembro del personal de enfermería, un cuidador o un paciente pueden drenar los líquidos mediante el puerto de vaciado suministrado (si está presente) y pueden comprimir los fuelles de succión para continuar el drenaje de succión según las instrucciones de un médico cualificado.



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

- BENEFICIOS CLÍNICOS:** las bolsas de drenaje de succión están disponibles en varios tamaños y configuraciones. Pueden usarse a cualquier catéter de drenaje con luer lock estándar y pueden eliminar los fluidos mediante succión activa o la gravedad. Beneficios clínicos adicionales:
- Funcionamiento simple e intuitivo.
 - El sistema compacto y autónomo permite la ambulación total del paciente.
 - Durante la activación, los fluidos corporales no se aerosolizan porque quedan todos contenidos en el sistema.
 - El diseño de sistema cerrado reduce las probabilidades de contaminación cruzada.
 - La válvula antirreflujo impide que los líquidos y el aire retrocedan hacia el interior del catéter o al drenaje de heridas.
 - Si los fuelles se llenan, la circulación hacia la bolsa continúa mediante el drenaje por gravedad mientras la bolsa se encuentre por debajo del nivel del lugar de drenaje.

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

ACCESORIOS QUE SE UTILIZARÁN CON EL DISPOSITIVO: el tubo conector de catéter de drenaje 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 de vaciado antes de usarlo (si está presente).
2. Conectar el catéter de drenaje al luer lock como se muestra en la figura 2.
3. Si se altera la longitud del tubo de la bolsa, se debe quitar el tubo del conector en la parte superior de la carcasa del «fuelle de succión», cortar el tubo y volver a conectarlo.
4. Suspendir la bolsa en un lugar por debajo del sitio de drenaje.
5. Comprimir el fuelle para aspirar fluido del catéter como se muestra en la figura 3.
6. Cuando el fuelle esté lleno, repetir el paso 5 para reactivar la succión.
7. Desecher todo el sistema cuando la bolsa esté llena o cuando esté indicado por otros motivos.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES:

1. Tenga cuidado al aplicar 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.

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

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

ADVERTENCIA: la reutilización del dispositivo de un solo uso conlleva 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.

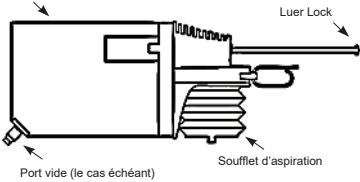
ELIMINACIÓN SEGURA: desecher el dispositivo utilizado en un contenedor para residuos con riesgo biológico (es decir, contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano).

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

UTILISATION PREVUE : Recueil des liquides de drainage. Les poches de drainage par aspiration sont destinées à être utilisées pour recueillir les liquides drainés d'abscesses, du système hépatique et des reins. Elles peuvent également être employées pour le drainage post-opératoire des plaies. Ce produit est destiné à un usage à court terme (inférieur à 30 jours). Remplacez la poche tous les 5 à 7 jours ou avant en cas d'indication clinique, par exemple en cas de mauvaise odeur ou d'endommagement de la poche.

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

UTILISATEURS VISES : Ce produit doit être utilisé exclusivement comme indiqué par des cliniciens formés. Une(e) infirmier(-ère, une(e) soignant(e) ou une(e) patient(e) peut drainer les liquides à l'aide du port vide fourni (le cas échéant) et peut comprimer le soufflet d'aspiration pour poursuivre le drainage par aspiration selon les instructions d'un clinicien qualifié. Sac de recueil



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 aspiration sont disponibles dans différentes tailles et configurations. Elles peuvent être fixées à n'importe quel cathéter de drainage standard à système de verrouillage Luer lock et peuvent éliminer les liquides par aspiration active ou par gravité. Avantages cliniques supplémentaires :
- Utilisation simple et intuitive.
 - Ce système compact et autonome permet au patient de bénéficier d'une mobilité totale.
 - Pendant l'activation, les liquides corporels ne sont pas aérosolisés, car tous les liquides sont contenus dans le système.
 - Cette conception en système fermé permet de réduire les risques de contamination croisée.
 - La valve anti-reflux empêche les liquides et l'air de remonter dans le cathéter ou dans le drain de plaie.
 - Si le soufflet se remplit, l'écoulement vers la poche se poursuit par gravité tant que la poche se trouve sous le niveau du site de drainage.

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

ACCESSOIRES À UTILISER AVEC LE DISPOSITIF : Le tuyau de connecteur pour cathéter de drainage percutané PDC-36 est composé d'un tube d'entrée avec un connecteur Luer et 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. Refermez le port vide avant utilisation (le cas échéant).
2. Attachez le cathéter de drainage au luer lock, comme indiqué dans la Figure 2.
3. Si vous modifiez la longueur de la tubulure du sac, retirez la tubulure du connecteur dans la partie supérieure du boîtier du « soufflet d'aspiration », coupez la tubulure et remettez-la en place.
4. Suspendez le sac en-dessous du site de drainage.
5. Comprimez le soufflet pour aspirer le liquide de l'autre cathéter, comme indiqué en figure 3.
6. Lorsque le soufflet est plein, répétez l'étape 5 pour réactiver l'aspiration.
7. Éliminez le système entier lorsque le sac est plein ou lorsque cela est indiqué.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS :

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.
- Sacs sans ports vides uniquement :** N'essayez pas de vider le sac pendant l'utilisation Le sac peut être vidé avant élimination si vous le souhaitez en coupant le coin inférieur du sac.

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

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

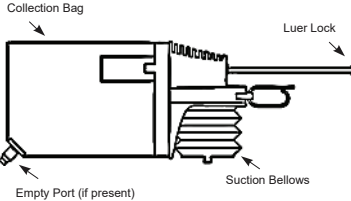
ÉLIMINATION SANS DANGER : Éliminer le dispositif utilisé dans un contenant marqué pour les risques biologiques (c'est-à-dire contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine).

SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES : Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à UreSII, 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 Suction Drainage Bags are intended to be used to collect fluids drained from abscesses, the hepatic system, and the kidneys and can also be used for post-operative wound drainage. This product is intended for short-term use (less than 30 days). Replace bag every 5 to 7 days or sooner if clinically indicated, for example, if malodorous or damaged.

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

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



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

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

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

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Close the empty port prior to use (if present).
2. Connect the drainage catheter to the luer lock as shown in Figure 2.
3. If altering the bag tube length, remove the tube from the connector at the top of the “suction bellows” housing, cut the tubing and re-attach.
4. Suspend the bag at a location below the drainage site.
5. Compress the bellows to aspirate fluid from the catheter as shown in Figure 3.
6. When bellows is full, repeat step 5 to reactivate suction.
7. Discard the entire system when the bag is full or when otherwise indicated.

CAUTION:

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

Bags without empty ports only: Do not attempt to empty the bag during use. The bag can be emptied prior to disposal if desired by cutting off the bottom corner of the bag.

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

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

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

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

UreSil and TRU-CLOSE are registered trademarks of UreSil, LLC.

Figure 2



Figure 3



REF

EN Catalog number
BG Каталоген номер
CS Katalogové číslo
DA Katalognummer
DE Katalognummer
EL Αριθμός καταλόγου
ES Número de catálogo
FR Numéro de catalogue
IT Numero di catalogo
NL Catalogusnummer
PT Referência
RO Număr de catalog
SK Katalogové číslo
SV Katalognummer
TR Katalog numarası
ZH 产品目录号

LOT

EN Batch code
BG Код на партида
CS Kód šarže
DA Batchkode
DE Chargencode
EL Κωδικός παρτίδας
ES Código de lote
FR Code du lot
IT Codice lotto
NL Batchcode
PT Código do lote
RO Cod lot
SK Kód šarže
SV Batchkod
TR Parti kodu
ZH 批号



EN Caution
BG Предупреждения
CS Upozornění
DA Forsigtig
DE Achtung
EL Προσοχή
ES Precaución
FR Avertissement
IT Attenzione
NL Opgelet
PT Atenção
RO Atenționări
SK Upozornenie
SV Varning
TR Dikkat
ZH 注意



EN Country of manufacture/ Date of manufacture
BG Държава на производство/ Дата на производство
CS Země výroby/ Datum výroby
DA Fremstillingsland/ Fremstillingsdato
DE Herstellungsland/ Herstellungsdatum
EL Χώρα κατασκευής/ Ημερομηνία κατασκευής
ES País de fabricación/ Fecha de fabricación
FR Pays de fabrication/ Date de fabrication
IT Paese di produzione/ Data di produzione
NL Land van productie/ Productie datum
PT País de fabrico/ Data de fabrico
RO Țara de fabricație/ Data fabricației
SK Krajina výroby/ Dátum výroby
TR Ambalaj hasarlıysa/ Ürün kullanılmayın ve kullanılm talimatlarına başvurun/ Tilverkningsdatum
SV Tillverkningsland/ Öretim tarihi
ZH 生产地/ 生产日期



EN Use-by date
BG Срок на годност
CS Datum použitelnosti
DA Sidste anvendelsesdato
DE Verfallsdatum
EL Ημερομηνία λήξης
ES Fecha de caducidad
FR Date de péremption
IT Data di scadenza
NL Houdbaarheidsdatum
PT Prazo de validade
RO Data limită de utilizare
RO Rantide
SK Datum spotreby
SV Sista förbrukningsdag
TR Son kullanma tarihi
ZH 有效期



EN Quantity
BG Количество
CS Množství
DA Antal
DE Menge
EL Ποσότητα
ES Cantidad
FR Quantité
IT Quantità
NL Hoeveelheid
PT Quantidade
RO Cantitate
SK Množstvo
SV Kvantitet
TR Miktar
ZH 数量



EN Not made with natural rubber latex
BG Не е изработено от естествен каучук (латекс)
CS Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku
DA Ikke fremstillet med naturgummi-latex
DE Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
EL Δεν κατασκευάστηκε με κατ'εξ όλης φύσης καουτσούκ
ES No fabricado con látex de caucho natural
FR Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
IT Non realizzato con lattice di gomma naturale
NL Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex
PT Não fabricado com látex de borracha natural
RO Nu este fabricat cu latex de caucuc natural
SK Neobsahuje prírodný latex
SV Inte tillverkad med naturligt gummlatex
TR Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır
ZH 并非天然乳胶材质

EC REP

EMERGO EUROPE, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

EN Authorized representative in the European Community / European Union
BG Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз
CS Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
DA Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
ES Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne et l'Union européenne
IT Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea
NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
PT Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia
RO Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană
SK Zplnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii
SV Auktoriserad representant inom EU/EES
TR Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
ZH 欧洲共同体 / 欧盟的授权代表



MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, 2595 AM, The Hague, The Netherlands
EN Importer in the European Community / European Union
BG Въносител в Европейската общност / Европейския съюз
CS Dovozce v Evropském společenství / Evropské unii
DA Importør i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
DE Importeur in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
EL Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
ES Importador en la Comunidad Europea / Unión Europea
FR Importateur dans la Communauté européenne et l'Union européenne
IT Importatore nella Comunità europea/Unione Europea
NL Importeur in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
PT Importador na Comunidade Europeia / União Europeia
RO Importator în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană
SK Dovozca v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii
SV Importör inom EU/EES
TR Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği'ndeki İthalatçı
ZH 进口商欧洲共同体 / 欧盟的



<https://uresil.com>

EN Consult instructions for use/electronic instructions for use
BG Консултирайте с указанията за употреба/ указанията за употреба в електронен формат
CS Neresterilizujte
DA Må ikke resteriliseres
DE Nicht erneut sterilisieren
EL Na jiny anastotirizitei ek včuo
ES No reesterilizar
FR Ne pas restériliser
IT Non riutilizzare
NL Niet opnieuw steriliseren
PT Não reesterilizar
RO A nu se reutiliza
SK Nesterilizujte
SV Får inte omsteriliseras
TR Yeniden sterilize etmeyin
ZH 不可重复消毒
EN Sterilized using ethylene oxide/ Single sterile barrier system
BG Стерилизирано с етиленов оксид/ Единична стерилна преградна система
CS Sterilizováno ethylenoxidem/ Jednoduchý sterilní bariérový systém
DA Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid/ Enkelt steril barriersystem
DE Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Einfaches Sterilbarriersystem
EL Αποστειρωμένο με χρήση οξυδίου αιθυλενίου/ Σορτμα јовού σποστερωμίου/ φραγμού
ES Esterilizado con óxido de etileno/ Sistema de barrera estéril simple
FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Système de barrière stérile unique
IT Sterilizzato con ossido di etilene/ Sistema di barriera sterile singola
NL Gesteriliseerd met ethylenoxide/ Enkelvoudig steriel barrièresysteem
PT Esterilizado por óxido de etileno/ Sistema de barreira estéril simples
RO Sterilizat cu oxid de etilenă/ Sistem de barieră sterilă unic
SK Sterilizované etylénoxidom/ Sterilní bariérový systém
SV Steriliserad med etylenoxid/ Sterilt bariérsystem med ett lager
TR Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir/ Tek steril bariyerli sistem
ZH 使用环氧乙烷消毒/单一无菌屏障系统



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 συσχευαίστε τις οδηγίες χρήσης
ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
SK Nepoužívať, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
SV Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
TR Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanılm talimatlarına başvurun
ZH 包装如有损坏不可使用，请参考使用说明书

UDI

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



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



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

EN Telephone Number
BG Телефонен номер
CS Telefonní číslo
DA Telefonnummer
DE Telefonnummer
EL Αριθμός τηλεφώνου
ES Número de teléfono
FR Numéro de téléphone
IT Numero di telefono
NL Telefoonnummer
PT Número de telefone
RO Număr de fax
SK Telefontné číslo
SV Telefonnummer
TR Telefon Numarası
ZH 电话号码



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



1-847-982-0106

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



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



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

MD

EN Medical device
BG Медицинско изделие
CS Zdravotnický prostředek
DA Medicinsk udstyr
DE Medizinprodukt
EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν
ES Producto sanitario
FR Dispositif médical
IT Dispositivo medico
NL Medisch apparaat
PT Dispositivo médico
RO Dispozitiv medical
SK Zdravotnícka pomůcka
SV Medicinsk utrustning
TR Tıbbi cihaz
ZH 医疗 设备

MD

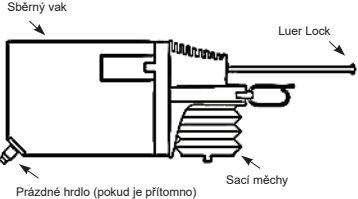
UreSil TRU-CLOSE Sacci drenážní systém

CS

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

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

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



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

KLINICKÉ PŘÍNOŠY: Sacci drenážní vaky jsou k dispozici v různých velikostech a konfiguracích. Lze je připojit k jakémukoli standardnímu drenážnímu katetru s koncovkou luer lock a tekutiny lze odvádět s použitím aktivního sání. Další klinické přínosy:

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

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

PŘÍSLUŠENSTVÍ POUŽÍVANÉ S PROSTŘEDKEM: Připojovací hadička perkutánního drenážního katetru PDC-36 se skládá ze vstupní hadičky s konektorem luer a používá se k připojení perkutánního katetru ke drenážnímu vaku nebo systému. Sacci hadička s konektorem „Y“ TCY2 se skládá ze vstupní hadičky s konektorem luer a konektorem „Y“ a používá se pro obousměrnou drenáž s gravitačním nebo sacci drenáží. UFA-LL se skládá ze žízného nálevky a zášlevy konektoru luer a používá se s katetry s nálevkami pro připojení ke gravitačnímu nebo sacci drenážnímu vaku nebo systému se standardním konektorem luer.

NÁVOD K OBSLUZE:

1. Před použitím uzavřete vypouštěcí hrdlo (pokud je přítomné).
2. Připojte drenážní katetr ke koncovce luer lock, jak je znázorněno na obrázku 2.
3. Pokud měníte délku hadičky vaku, vyjměte hadičku a znovu ji připojte.
4. Vak zavěste do míst pod drenážním místem.
5. Stlačte měchy pro odsátí tekutiny z katetru, jak je znázorněno na obrázku 3.
6. Když jsou měchy plné, opakujte krok 5 pro obnovení sání.
7. Zlikvidujte celý systém, když je vak plný nebo je jinak indikováno.

VAROVÁNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

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

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

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

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

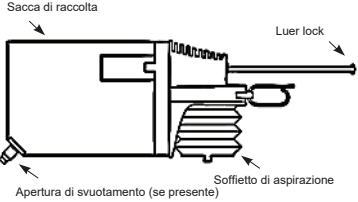
BEZPEČNÁ LIKVIDACE: Použitý prostředek zlikvidujte v kontejneru označeném jako biologické riziko (!). kontaminovaný potenciálně infekčními látkami lidského původu).

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

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

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

UTENTI PREVISTI: Questo prodotto è destinato all'uso esclusivo di un medico indicato da un medico qualificato. Un infermiere, caregiver o paziente può drenare i liquidi utilizzando la porta vuota in dotazione (se presente) e può comprimere il soffietto di aspirazione per continuare il drenaggio ad aspirazione, seguendo le indicazioni di un medico qualificato.



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

BENEFICI CLINICI: Le Sacche di drenaggio ad aspirazione sono disponibili in una varietà di dimensioni e configurazioni. Possono collegarsi a qualsiasi catetere di drenaggio standard con chiusura luer e possono rimuovere i liquidi mediante l'aspirazione attiva o la gravità. Ulteriori benefici clinici:

- Utilizzo semplice e intuitivo.
- Il sistema compatto e autonomo consente una completa deambulazione del paziente.
- Durante l'attivazione, i liquidi corporei non vengono aerosolizzati in quanto tutti i liquidi sono contenuti nel sistema.
- Il design con sistema chiuso riduce le possibilità di contaminazione incrociata.
- La valvola antiriflusso impedisce ai liquidi e all'aria di risalire all'interno del catetere o nel drenaggio della ferita.
- Se il soffietto si riempie, il flusso che procede verso la sacca continua tramite il drenaggio per gravità finché la sacca si trova sotto il livello del sito di drenaggio.

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

ACCESSORI DA UTILIZZARE CON IL DISPOSITIVO: Il tubo connettore per catetere di drenaggio percutaneo PDC-36 è composto da un tubo d'ingresso con un connettore luer ed è utilizzato per collegare un catetere percutaneo a una sacca di sistema di drenaggio. Il set di tubi con connettore a "Y" TCY2 è composto da un tubo d'ingresso con un connettore luer e un connettore a "Y" ed è utilizzato per il drenaggio bilaterale con un sistema di drenaggio per gravità o ad aspirazione. UFA-LL è composto da un imbuto conico e un connettore luer femmina ed è utilizzato con cateteri a imbuto per collegare una sacca o un sistema di drenaggio a caduta o ad aspirazione con luer standard.

ISTRUZIONI PER L'USO:

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

AVVERTENZE/PRECAUZIONI:

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

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

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

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

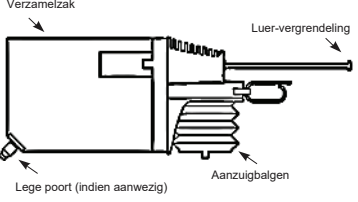
SMALTIMENTO SICURO: Smaltire il dispositivo usato in un contenitore contrassegnato come a rischio biologico (vale a dire, contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana).

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

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

BEOOGDE GEBRUIKERS: Dit product is alleen bedoeld voor gebruik exclusief van een bevoegde arts of een medisch professional. Een verpleger, verzorger of patiënt kan de vloeistoffen laten weglopen via de bijgeleverde drainagepoort (indien aanwezig) en aan de zuigbal samenknijpen om de drainagevloeistof te zetten volgens de instructies van een bevoegde zorgverlener.



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

KLINISCHE VOORDELEN: De Zuigdrainagezakken zijn verkrijgbaar in verschillende maten en configuraties. Ze kunnen worden bevestigd aan elke drainagekatheter met standaard luer-vergrendeling en kunnen vloeistoffen verwijderen met behulp van actieve zuigkracht of zwaartekracht. Bijkomende klinische voordelen:

- Eenvoudig en intuïtief te bedienen.
- Compact en autonoom systeem maakt volledige mobiliteit van de patiënt mogelijk.
- Tijdens de activering worden de lichaamsvloeistoffen niet verneveld omdat alle vloeistoffen in het systeem zijn opgenomen.
- Het gesloten systeem vermindert de kans op kruisbesmetting.
- De antirefluxklep voorkomt dat vloeistoffen en lucht terugstromen in de katheter of wonddrain.
- Als de balg volloopt, blijft de stroom naar de zak doorgaan door middel van zwaartekrachtdrainage, zolang de zak zich onder het niveau van de drainageplaats bevindt.

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

TOEBEHOREN DIE MET HET TOESTEL KUNNEN WORDEN GEBRUIKT: De PDC-36 Percutane aansluitbus voor de drainagekatheter bestaat uit een inlaatslang met een luer-verbinding en wordt gebruikt om een percutane katheter aan te sluiten op een drainagezak of -systeem. De TCY2 "Y"-verbindingsslang bestaat uit een inlaatslang met een luer-verbinding en een "Y"-verbinding en wordt gebruikt voor bilaterale drainage met een zwaartekracht drainage of zuig-drainage systeem. UFA-LL bestaat uit een trechter en een vrouwelijke luer-verbinding en wordt gebruikt met trechterkatheters om een zak of systeem voor zwaartekrachtdrainage of zuigdrainage met standaard luer 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 luer-vergrendeling, knip de slangen door en bevestig de luer-vergrendeling opnieuw, gebruikmakend van steriele technieken.
5. Bevestig de zak op een plek onder de drainageplek, zoals afgebeeld.
6. Vervang de zak elke 5 tot 7 dagen of eerder indien klinisch geïndiceerd, bijvoorbeeld in geval van beschadiging of stank.
7. Verwijder het volledige systeem wanneer de zak vol of indien aangegeven.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGEN:

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

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

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

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

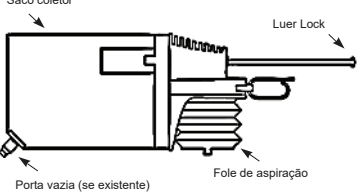
VELIGE AFVALVERWERKING: Gooi het gebruikte hulpmiddel weg in een container die is gemarkeerd voor biologisch gevaarlijk afval (d.w.z. verontreinigd met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong).

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

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

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

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



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

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

- Utilização simples e intuitiva.
- Sistema compacto e autónomo, que permite a total mobilidade dos doentes.
- Durante a ativação, não há dispersão dos fluidos corporais, uma vez que ficam contidos no sistema.
- O desenho do sistema fechado reduz a possibilidade de contaminação cruzada.
- A válvula antirrefluxo impede que os líquidos e o ar voltem a entrar no cateter ou no dreno da ferida.
- Quando o fole estiver cheio, o fluxo para o saco continua por drenagem por gravidade, desde que o saco esteja posicionado num nível inferior ao do local de drenagem.

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

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 luer e é utilizado para ligar um cateter percutâneo a um tubo de drenagem. O kit de ligação em "Y" TCY2 é composto por um tubo de entrada com uma ligação luer e uma ligação em "Y", é utilizado para drenagem bilateral com um sistema de drenagem por gravidade ou de drenagem por aspiração. O UFA-LL é composto por um funil cónico e uma ligação luer 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 luer convencional.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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

AVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES:

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

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

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

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

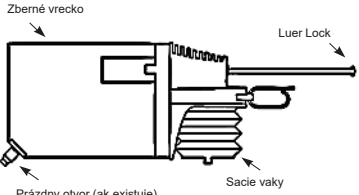
ELIMINAÇÃO SEGURA: Eliminar o dispositivo usado no recipiente indicado para resíduos de risco biológico (ou seja, contaminados com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana).

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

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

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



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

KLINICKÉ PRÍNOSY: Odsávacie drenážne vaky sú dostupné v mnohých veľkostiach a konfiguráciách. Možno ich pripojiť k akémukoľvek štandardnému drenážnemu katétu s konektorom luer lock a dokážu odstraňovať tekutiny s využitím nasávania alebo gravitácie. Ďalšie klinické prínosy:

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

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

PRÍSLUŠENSTVO URČENÉ NA POUŽITIE SO ZARIADENÍM: Spojovacia hadička pre perkutánný drenážny katéter PDC-36 pozostáva zo vstupnej rúrky s nadväzcom s konektorom luer lock a slúži na pripojenie perkutánného katétra k drenážnemu vaku alebo systému. Správa spojovacia hadička TCY2 "Y" pozostáva zo vstupnej rúrky s konektorom luer lock a konektora "Y" a používa sa na bilaterálnu drenáž pomocou spädvého alebo sacieho drenážneho systému. UFA-LL pozostáva z konického lievika a samostatného luer lock a používa sa s katétami s lievikom na pripojenie k spädvému drenážnemu alebo odsávaciemu drenážnemu vaku alebo systému so štandardným konektorom luer lock.

NÁVOD NA POUŽITIE:

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

UPOZORNENIA/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

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

Len vrečka bez prázdnych otvorov: Vrečko sa môže používať na nepokúšajú vyprázdniť tak, že odstránite jeho spodný roh

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

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

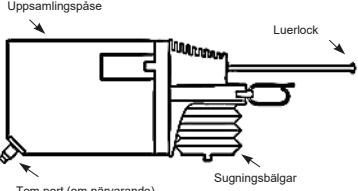
BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA: Použitú zariadenie zlikvidujte v nádobe označenej pre biologicky nebezpečný odpad (t. j. kontaminovaný potenciálne infekčnými kmeňmi ľudského pôvodu).

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 sídli používateľ alebo pacient.

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

AVSEDD PATIENTGRUPP: Denna produkt är avsedd att användas med patienter med dräneringskatetrar placerade eller för särdränage.

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



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

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

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

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

TILLBEHÖR SOM SKA ANVÄNDAS MED ENHETEN: PDC-36 kopplingslang för perkutan dräneringskateter består av en inloppsslang med en luerkoppling och används för att ansluta en perkutan kateter till en dräneringspåse eller ett dräneringsystem. TCY2 slingang med "Y"-koppling består av en inloppsslang med en luerkoppling 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-luerkoppling som används med trattkatetrar för att ansluta en dräneringspåse med gravitation eller sugdränagepåse eller ett system med standardluer.

BRUKSANVISNING:

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

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

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

Endast påsar utan tomma portar: Försök inte tömma påsen under användningen. Påsen kan inte tömmas innan den kasseras genom att skära av påsens nedre hörn.

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

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

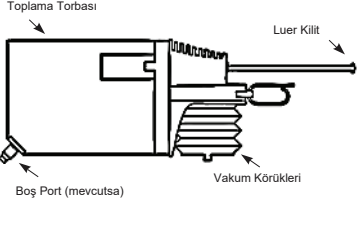
SÄKER KASSERING: Slang den använda enheten i en behållare som är märkt för biologisk farlig avfall, kontaminerad med potentiellt smittsamma ämnen av mänsklig ursprung).

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

KULLANIM AMACI: Drenaj sıvıların toplanması için. Vakum Drenaj Torbaları, apseller, karaciğer sistemi ve böbreklerden boşaltılan sıvıları toplamak ve ayrıca ameliyat sonrası yara drenajında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürün, kısa vadeli kullanıma yöneliktir (30 günden az). Torbay 5 la 7 günde bir veya klinik olarak önerildiği takdirde daha kısa süre içinde (örn. kötü koku yaydığına veya hasar gördüğünde) değiştirin.

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

AMAÇLANAN KULLANILANLAR: Bu ürün, yalnızca eğitimli bir klinisyenin gözetiminde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Eğitimli bir klinisyenin tarafından yerleştirilen bir hemfire, bacağı veya hasta, verilen boş portu (varsa) kullanarak sıvıları tahliye edebilir ve vakum körüğünü sıkıştırarak vakum drenajına devam edebilir.



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

- Kullanımı kolay ve sessizdir.
- Kompakt ve bağışız 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 kateteri veya yara drenajına geri dönmelerini önler.
- Körük dolduğunda, torba drenaj seviyesinin altında olduğu süreçte torbaya akış yapmıyorki drenajı 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, hidrofovik filtre hava çıkışları, vakum körükleri ve bir Velcro kayış sisteminde oluşur. Torbaların bazı modellerinde boş portlar bulunur. Körüklerin etkinleştirilmesi vakum drenajı özelliğini başlatır. Körüklerin tekrarlanarak etkinleştirilmesi vakum döngüsünü tekrar başlatır. Körük dolduğunda, torba drenaj seviyesinin altında olduğu süreçte torbaya akış yapmıyorki drenajı ile devam eder. Torba, içinde hava basıncının bilimsesine dayanarak kapatılır. Torba, toplanan havayı tahliye eden hidrofovik filtre hava çıkışları ile donatılmıştır. Sistem dikey olarak konumlandırılarak (muhtafaka torbanın üzerinde kalacak şekilde) torba hafifçe sıkılarak hava manuel olarak tahliye edilebilir.

CHIZALA KULLANILNCAK AKSESUARLAR: PDC-36 Perkutän Drenaj Kateteri Konnektor Borusu, Luer konektörülü bir giriş borusudur ve perkütän kateteri drenajı torbasına veya sisteme bağlamak için kullanılır. TCY2-Y" Konnektor Borusu Seti, luer konektörülü bir giriş borusu ve-Y" konektörülü içerir ve konnektör drenajı veya vakum drenajı sistemi ile çift taraflı drenaj için kullanılır. UFA-LL, konik bir huni ve bir dış luer konektöründen oluşur ve bir yerçekimi drenajı veya vakum drenajı torbasına ya da sisteme standart luerle bağlanmak amacıyla huni biçimli kateterlerle birlikte kullanılır.

KULLANIM TALİMATLARI:

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

UYARILAR/ÖNLEMLER:

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

Yalnızca boş port içermeyen torbalar: Torbayı kullanın sırasında boşaltmayı denemeyin. Torba, istenildiği takdirde atılmadan önce torbanın alt köşesi kesilerek boşaltılabilir

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

UYARI: Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması, hastanın enfeksiyöz karnasma veya/ya da hastanın anızlanması neden olabilir. Ürün, paketi açılmadığı ve hasar görmediği takdirde sterildir. Kullanıldan önce sterli paketi hasar görmüşse veya kazara açılmışsa kullanmayın.

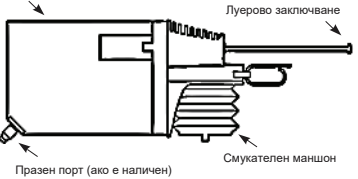
GÜVENLİ BERTARAF: Kullanılmış cihazı biyolojik tehlike (yani insan kaynaklı potansiyel olarak buluşıcı modellerle kontamine olmuş) işaretli bir kaba atın.

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: За дренажне на течност. Дренажните торбички са предназначени за дренажне на течността от абсцеси, чернодробната система и бубреците, а също така могат да се използват за дренажне на следоперативни рани. Този продукт е предназначен за краткосрочна употреба (до 30 дни). Сменете торбичката на всеки 5 до 7 дни или по-рано, ако има клинични показания, например при лош мирис или повреда.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ: Този продукт е предназначен за употреба при пациенти с поставени дренажни катетри или дренажи за рани.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ: Този продукт е предназначен за употреба само по указание на обучен лекар. Медицинската сестра, физиотерапевт или патологичен могат да изготвят техностите, като използват предоставения порт за изправане (ако е наличен), и могат да натиснат смукателния маншон, за да продължи смукването на течностите, според указанията на обучен лекар. Дренажна торбичка



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

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

- Лесно и интуитивно за употреба.
- Компактната и самостоятелна система позволява пълноценно придвижване на пациента.
- По време на активираният телесните течности не се аерозонизират, тъй като всички течности се съдържат в системата.
- Дизайнът на затворена система намалява вероятността от кръстосано замърсяване.
- Антирефлуксният клапан предотвратява обратното наплизане на течности и въздух в катетъра или дренажа на раната.
- Ако маншонът се напълни, потокът към торбичката продължава да тече чрез гравитационно оттечане, стига торбичката да е под нивото на мястото за оттечане.

РАБОТНА ХАРАКТЕРИСТИКА: Дренажните торбички се състоят от входна тръба с фитинг за заключване тип Лувър за свързване към стандартен дренажен катетър с Лувър-заключващ адаптер, вътрешен антирефлуксен клапан, хидрофобни филтри отвори, смукателен маншон и система с колан тип велкро. Някои телесни торбички имат портове за изправане. Задействането на маншона инициира функцията за дренажно смукване. Многократното задействане на маншона инициира отново цикъла на смукване. Ако маншонът се напълни, потокът към торбичката продължава да тече чрез гравитационно оттечане, стига торбичката да е под нивото на мястото за оттечане. Торбичката е достатъчно здрава, за да издържи на нарастващото на въздушното налягане в нея. Торбичката е оборудвана с хидрофобни филтрирни отвори, които отблъхват събрания въздух. Въздухът може да се изведе ръчно от торбичката чрез леко притискане на торбичката при вертикално разположение на системата (корпусът е над торбичката).

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОИТО ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ С ИЗДЕЛИЕТО: Свързващата тръба за перкутанен дренажен катетър PDC-36 се състои от входна тръба с конектор тип Лувър и е използвана за свързване на перкутан катетър към дренажна торбичка или система. Комплектът от торбички с Y-образен конектор TCY2 се състои от входна тръбичка с конектор тип Лувър и Y-образен конектор и се използва за двустранно дренажне със система за гравитационно дренажне или смукване. UFA-LL се състои от конусна фуния и женски конусен конектор и се използва при катетри с фуниевиден конектор за свързване към торбички за гравитационни или смукателни дренажи или към система със стандартно конусно съединение.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

- Затворете празния порт преди употреба (ако има такъв).
- Свържете дренажния катетър към лувровото заключване.
- За да промените дължината на тръбата на торбичката, извадете тръбата от конектора в горната част на тялото на „смукателния маншон“, изрежете тръбата и я прикрепете отново.
- Оценете торбичката на място, което да е под мястото на дренажне.
- Натиснете маншона, за да извършате течност от катетъра, както е показано на фигура 3.
- Когато маншонът е пълен, повторете стъпка 5, за да активирате отново смукването
- Изхвърлете цялата система, когато торбичката се напълни или когато е посочено друго.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Внимавате при изправане на торбичката, за да избегнете контакт с дренажните течности.
- Консултирайте се с медицински специалист, ако в торбичката не се отчита никаква течност или 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 изправяне преди изхвърляне, като се отреже долната ръл на торбичката.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Понастоящем не са известни специфични противопоказания за дренажни торбички.

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

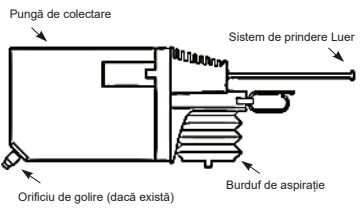
БЕЗОПАСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ: Изхвърлете използваното изделие в контейнер за биологично опасни отпадъци (т.е. замърсени с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход).

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ: Pentru colectarea lichidelor prin drenaj. Pungile de drenaj prin aspirație sunt destinate utilizării pentru a colecta lichidele drenate din 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 5 până la 7 zile sau mai devreme, dacă acest lucru este indicat din punct de vedere clinic, de exemplu, dacă este urât mirositoare sau deteriorată.

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

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



Orificiul de golire (dacă există)

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

BENEFICI 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 clinici suplimentare:

- Simplu și intuitiv de utilizat.
- Sistemul compact și autonom permite toate condițiile de deplasare a pacientului.
- În timpul activării, lichidele corporale nu sunt aerosolizate, deoarece toate lichidele sunt reținute în sistem.
- Conceptul de sistem închis reduce probabilitatea de contaminare încrucișată.
- Supapa anti-reflux împiedică revenirea lichidelor și aerului în cateter sau în drenajul de plagă.
- În cazul în care burduful se umple, debitul către pungă continuă prin drenaj gravitațional atât timp cât pungă se află sub nivelul locului de drenare.

CARACTERISTICĂ DE PERFORMANȚĂ: Pungile de drenaj prin aspirație sunt compuse dintr-un tub de intrare cu un conector luer pentru conectarea la un cateter de drenaj cu conector luer standard, o supapă internă anti-reflux, orificii de aerisire cu filtru hidrofob, burduf de aspirație și un sistem de prindere cu curea Velcro. Unele versiuni ale pungilor sunt prevăzute cu porturi goale. Activarea burdufului inițiază funcția de drenaj prin aspirație. Activarea repetată a burdufului reînvițază ciclul de aspirație. În cazul în care burduful se umple, debitul către pungă continuă prin drenaj gravitațional atât timp cât pungă se află sub nivelul locului de drenare. Punga este suficient de rezistentă pentru a rezista la o creștere a presiunii aerului în interiorul acesteia. Punga este prevăzută cu orificii de aerisire cu filtru hidrofob, care vor ventila aeral colectat. Aerul poate fi forțat manual să iasă din pungă prin strângerea ușoară a acesteia în timp ce sistemul este poziționat vertical (caracteristică de funcționare a pungii).

ACCESORII CARE SE UTILIZEAZĂ ÎMPREUNĂ CU DISPOZITIVUL: Tubul de conectare a cateterului de drenaj percutanat PDC-36 este alcătuit dintr-un tub de intrare cu un conector luer și este utilizat pentru a conecta un cateter percutanat la o pungă sau un sistem de drenaj. Setul de tuburi cu conectori în TCY2 este alcătuit dintr-un tub de intrare cu un conector luer și un conector în Y și este utilizat pentru drenajul bilateral cu un sistem de drenaj gravitațional sau prin aspirație. UFA-LL este alcătuit dintr-o până conică și un conector luer mamă și se utilizează împreună cu catetere cu până pentru a prinde o pungă sau un sistem de drenaj sau de aspirație gravitațional de conectorul luer standard.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

- Închideți orificiul de golire înainte de utilizare (dacă există).
- Conectați cateterul de drenaj la sistemul de prindere Luer, așa cum se arată în Figura 2.
- Dacă modificați lungimea tubului pungii, scoateți tubul din conectorul în partea superioară a carcasei „burduful de aspirație”, tăiați tubulatură și înălți-o din nou.
- Suspendați pungă la un nivel sub locul de drenaj.
- Se comprimă burduful pentru a aspira fluidul din cateter, așa cum se arată în Figura 3.
- Când burduful este plin, repetați pasul 5 pentru a reactiva aspirația.
- Eliminați întregul sistem atunci când pungă este plină sau când este indicat în alte situații.

ATENȚIONĂRI/PRECAUȚII:

- A se exercita atenție la golirea pungii pentru a evita contactul cu fluidele evacuate.
- Consultați un profesionist din domeniul sănătății dacă nu se scurge lichid în pungă sau dacă pungă are scăpături de lichid. **Doar pungi fără orificii de golire:** Nu încercați să golii pungă în timpul utilizării. Punga poate fi golită înainte de eliminare, dacă se dorește, tăind colțul de jos al acesteia.

CONTRAINDICAȚII: În prezent, nu se cunosc contraindicații specifice pentru pungile de drenaj prin aspirație.

AVERTISMENT: Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință poate cauza infecția pacientului și/sau funcționări defectuoase a dispozitivului. Steril, dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. Nu utilizați dacă ambalajul steri este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare.

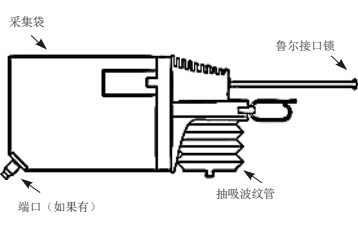
ELIMINARE ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ: Eliminați dispozitivul utilizat în recipientul marcat pentru risic biologic (mai exact contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană).

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

预期用途: 用于收集引流液。鲁尔引流袋用于收集从脓肿、肝系统和肾脏引流排出的液体。也可用于术后伤口引流。本产品适合短期使用（30 天内），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: 本产品仅用于在训练有素的临床医生指导下使用。护士、照护师或患者可使用带空端口（如有）引流液体，并可在训练有素的临床医生指导下压缩抽吸波纹管以继续抽吸引流。



端口（如果有）

注意事项：袋上的刻度线不用于测量——仅供参考

临床获益: 鲁尔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鲁尔引流管上，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。
- 紧凑兼容系统允许患者完全独立行走。
- 因为所有的液体都容纳于引流管装置之中，所以在激活过程中，其不会产生雾化。
- 封闭式系统设计降低了交叉感染的机会。
- 防回流阀防止液体和空气回流到导管或伤口引流管。
- 如波纹管充满，只要引流袋处于引流部位水平以下位置，液体就会通过重力引流至袋内。

性能特点: 鲁尔引流袋由一个鲁尔接口装置的人口管组成。可与一个标准鲁尔接口鲁尔引流管、内部防反流阀、防水过滤漏液口、鲁尔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端口。波纹管的激活会启动鲁尔引流功能。反复激活波纹管以重复启动抽吸功能。如波纹管充满，只要引流袋处于引流部位水平以下位置，液体就会通过重力引流至袋内。引流袋足够结实，可以承受袋内气压的加压，袋内装有防水过滤液口。可待收集的空气排出，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。

DISPOZITIVUL: Dispozitivul este compus dintr-un tub de intrare cu un conector luer pentru conectarea la un cateter de drenaj cu conector luer standard, o supapă internă anti-reflux, orificii de aerisire cu filtru hidrofob, burduf de aspirație și un sistem de prindere cu curea Velcro. Unele versiuni ale pungilor sunt prevăzute cu porturi goale. Activarea burdufului inițiază funcția de drenaj prin aspirație. Activarea repetată a burdufului reînvițază ciclul de aspirație. În cazul în care burduful se umple, debitul către pungă continuă prin drenaj gravitațional atât timp cât pungă se află sub nivelul locului de drenare. Punga este suficient de rezistentă pentru a rezista la o creștere a presiunii aerului în interiorul acesteia. Punga este prevăzută cu orificii de aerisire cu filtru hidrofob, care vor ventila aeral colectat. Aerul poate fi forțat manual să iasă din pungă prin strângerea ușoară a acesteia în timp ce sistemul este poziționat vertical (caracteristică de funcționare a pungii).

ACCESORII CARE SE UTILIZEAZĂ ÎMPREUNĂ CU DISPOZITIVUL: Tubul de conectare a cateterului de drenaj percutanat PDC-36 este alcătuit dintr-un tub de intrare cu un conector luer și este utilizat pentru a conecta un cateter percutanat la o pungă sau un sistem de drenaj. Setul de tuburi cu conectori în TCY2 este alcătuit dintr-un tub de intrare cu un conector luer și un conector în Y și este utilizat pentru drenajul bilateral cu un sistem de drenaj gravitațional sau prin aspirație. UFA-LL este alcătuit dintr-o până conică și un conector luer mamă și se utilizează împreună cu catetere cu până pentru a prinde o pungă sau un sistem de drenaj sau de aspirație gravitațional de conectorul luer standard.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

- Închideți orificiul de golire înainte de utilizare (dacă există).
- Conectați cateterul de drenaj la sistemul de prindere Luer, așa cum se arată în Figura 2.
- Dacă modificați lungimea tubului pungii, scoateți tubul din conectorul în partea superioară a carcasei „burduful de aspirație”, tăiați tubulatură și înălți-o din nou.
- Suspendați pungă la un nivel sub locul de drenaj.
- Se comprimă burduful pentru a aspira fluidul din cateter, așa cum se arată în Figura 3.
- Când burduful este plin, repetați pasul 5 pentru a reactiva aspirația.
- Eliminați întregul sistem atunci când pungă este plină sau când este indicat în alte situații.

ATENȚIONĂRI/PRECAUȚII:

- A se exercita atenție la golirea pungii pentru a evita contactul cu fluidele evacuate.
- Consultați un profesionist din domeniul sănătății dacă nu se scurge lichid în pungă sau dacă pungă are scăpături de lichid. **Doar pungi fără orificii de golire:** Nu încercați să golii pungă în timpul utilizării. Punga poate fi golită înainte de eliminare, dacă se dorește, tăind colțul de jos al acesteia.

CONTRAINDICAȚII: În prezent, nu se cunosc contraindicații specifice pentru pungile de drenaj prin aspirație.

AVERTISMENT: Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință poate cauza infecția pacientului și/sau funcționări defectuoase a dispozitivului. Steril, dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. Nu utilizați dacă ambalajul steri este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare.

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

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

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

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

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

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

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