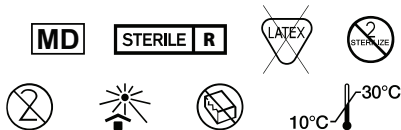


UltraDrape®

REF 34-15, 34-10

- EN Instructions for use
- ES Instrucciones de uso
- DE Gebrauchsanweisung
- FR Mode d'emploi
- IT Istruzioni per l'uso
- PT Instruções de utilização
- DA Brugsanvisning
- FI Käyttöohjeet
- NL Gebruiksaanwijzing
- SV Bruksanvisning
- EL Οδηγίες Χρήσης
- HU Használati útmutatás
- PO Instrukcja stosowania
- HE הוראות שימוש
- JA 取扱説明書
- KO 사용법
- ZH 使用说明
- AR إرشادات الاستعمال



PARKER LABORATORIES, INC.



Parker Laboratories, Inc.
286 Eldridge Road
Fairfield, NJ 07004 USA
(973) 276-9500
parkerlabs.com



Patent parkerlabs.com/ultradrape



Parker Laboratories BV
Bedrijvenpark Twente 305
7602 KL Almelo
The Netherlands

EN

UltraDrape® and UltraDrape® II

Instructions for Use:

Description

UltraDrape / UltraDrape II is a uniquely designed, dual-action barrier and securement Dressing for use during Ultrasound-Guided Peripheral Intravenous (UGPIV) procedures. The dressing is sterile, non-irritating, non-sensitizing and is not made with natural rubber latex.

UltraDrape is 5.8 in (14.72 cm) x 3.25 in (8.25 cm)

UltraDrape II is 4.68 in (11.9 cm) x 2.63 in (6.7 cm)

Ultrasound gel is applied to removable film layer to prevent contamination of injection site. Bifurcated, "stand-alone" design prevents gel from reaching IV site while enabling seamless catheter insertion and securement. Adhesive strips on tab #3 provide added securement of tubing and catheter hub surround.

Indications for Use

UltraDrape / UltraDrape II is a single-use, sterile, Ultrasound-Guided Peripheral Intravenous (UGPIV) barrier and securement device. It is intended to protect an injection site from ultrasound gel and to secure IV catheters to skin.

Any serious incident occurring in relation to device should be reported to the manufacturer and competent authority of EU Member State in which user and/or patient is established.



Precautions

- Discard product if package is damaged or evidence of contamination is present.
- Do not re-use.
- Do not re-sterilize.

UltraDrape / UltraDrape II Application Considerations

- Ensure skin is clean, free of soap residue and lotion, and allowed to dry thoroughly before applying dressing to prevent skin irritation and ensure good adhesion.
- Dressing may remain on skin for up to seven days. Replace dressing if it becomes damp, loosened, or visibly soiled.
- For additional information, refer to **Application Instructions**.

UltraDrape / UltraDrape II Removal Technique

- 1) Gently loosen top edge of dressing.
- 2) Place fingers on top of dressing to stabilize skin or catheter.
- 3) Remove dressing "low and slow" while stretching the dressing parallel to skin.

IMPORTANT: Removing dressing at an angle may pull at skin, increasing risk of skin injury.

Storage Conditions

Store between 10°C and 30°C, away from direct sunlight.

Disposal

Follow all federal, state, and local regulations for non-hazardous waste disposal.

Instrucciones de uso:**Descripción**

Ultradrape/Ultradraper II es un apósito de diseño único, con barrera de acción dual y fijación, diseñado para utilizar durante procedimientos intravenosos periféricos guiados por ultrasonidos. El apósito es estéril, no irritante, no sensibilizante y no está hecho con látex de caucho natural.

UltraDrape tiene 5,8 in (14,72 cm) x 3,25 in (8,25 cm)
UltraDrape II tiene 4,68 in (11,9 cm) x 2,63 in (6,7 cm)

El gel para ultrasonido se aplica sobre una membrana removible para evitar la contaminación del lugar de la inyección. El diseño independiente bifurcado evita que el gel alcance el sitio de acceso IV, a la vez que permite una eficaz inserción y fijación del catéter. Las tiras adhesivas sobre la pestaña 3 aporta fijación extra alrededor del tubo y del catéter.

Indicaciones de uso

UltraDrape/Ultradraper II es una barrera para procedimientos intravenosos periféricos guiados por ultrasonidos (UGPIV) y dispositivo de fijación, estéril y de un solo uso. Está destinado a proteger el lugar de la inyección del gel para ultrasonido y para fijar los catéteres IV a la piel.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe ser informado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que se establece el usuario o el paciente.

**Precauciones**

- Desechar el producto si el paquete está dañado o presenta evidencias de contaminación.
- No reutilizar
- No reesterilizar.

Consideraciones de aplicación de UltraDrape/Ultradraper II

- Asegúrese de que la piel esté limpia, sin residuos de jabón ni loción, y permita que se seque antes de aplicar el apósito para evitar la irritación de la piel y asegúrese de que quede bien adherido.
- El apósito puede dejarse sobre la piel hasta siete días. Sustituya el apósito si se humedece, afloja o ensucia visiblemente.
- Para obtener información adicional, consultar las **Instrucciones de aplicación**.

Técnica para retirar Ultradraper/Ultradraper II

- 1) Afloje suavemente el borde superior del apósito.
- 2) Coloque los dedos sobre el apósito para estabilizar la piel o el catéter.
- 3) Retire el apósito "bajando y lentamente" mientras lo estira paralelo a la piel.

IMPORTANTE: Retirar el apósito en ángulo provocará estiramiento de la piel, aumentando el riesgo de lesiones dérmicas.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar entre 10 °C y 30 °C, lejos de la luz solar directa.

Eliminación

Siga todas las normativas federales, estatales y locales para la eliminación de residuos no peligrosos.

Gebrauchsanweisung:**Beschreibung**

Ultradraper / Ultradraper II ist eine einzigartige Barriere mit doppelter Wirkweise und eine Wundauflage mit Fixierung, die für den Gebrauch bei ultraschallgeführten peripheren intravenösen Behandlungen eingesetzt wird. Die Wundauflage ist steril und wirkt auf der Haut weder reizend noch sensibilisierend und wird ohne Naturkautschuklatex hergestellt.

UltraDrape: 5,8 Zoll (14,72 cm) x 3,25 Zoll (8,25 cm)
UltraDrape II: 4,68 Zoll (11,9 cm) x 2,63 Zoll (6,7 cm)

Das Ultraschallgel wird auf eine abziehbare Folienschicht aufgetragen, um eine Kontamination der Injektionsstelle zu vermeiden. Das einzigartige gabelförmige Design verhindert, dass das Gel in die intravenöse Punktionsstelle gelangt, wobei eine reibungslose Kathetereinführung und -fixierung ermöglicht wird. Klebestreifen an Lasche 3 verbessern die Fixierung des Schlauchs und des Katheterhubs.

Indikationen

Ultradraper / Ultradraper II ist eine sterile Einwegbarriere und -fixierung bei ultraschallgeführten peripheren intravenösen Behandlungen. Es dient als Schutz der Injektionsstelle vor Ultraschallgel und zur Fixierung des Venenkatheters an der Haut.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

**Vorsichtsmaßnahmen**

- Produkt entsorgen, falls die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer Kontamination vorliegen.
- Nicht wiederverwenden.
- Nicht erneut sterilisieren.

Anwendung von Ultradraper / Ultradraper II

- Stellen Sie sicher, dass die Haut vor dem Anlegen der Wundauflage gesäubert, frei von Seifen- und Lotionsrückständen und gründlich getrocknet wurde, um Hautirritationen zu vermeiden und eine gute Haftleistung zu gewährleisten.
- Die Wundauflage kann bis zu sieben Tage auf der Haut gelassen werden. Wenn die sie feucht, lose oder sichtbar verschmutzt ist, die Wundauflage ersetzen.
- Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den **Anwendungsanweisungen**.

Vorgehensweise zur Entfernung von Ultradraper / Ultradraper II

- 1) Den oberen Rand der Wundauflage vorsichtig lösen.
- 2) Die Finger auf die Wundauflage legen, um die Haut oder den Katheter zu stabilisieren.
- 3) Die Wundauflage mit einer „flachen und langsamen“ Technik abziehen und dabei parallel zur Haut dehnen.

WICHTIG: Eine schräge Entfernung der Wundauflage erhöht das Verletzungsrisiko für die Haut.

Lagerungsbedingungen

Lichtgeschützt bei Temperaturen zwischen 10 °C und 30 °C lagern.

Entsorgung

Alle geltenden bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Bestimmungen zur Entsorgung gesundheitlich unbedenklicher Abfälle befolgen.

Mode d'emploi :**Description**

UltraDrape et UltraDrape II sont des pansements stériles d'une conception unique, qui remplissent le double rôle de barrière et de consolidation dans le cadre de procédures par abord périphérique intraveineux échoguidé (APIVE). Les pansements sont stériles, non irritants, adaptés aux peaux sensibles et ne contiennent pas de latex naturel.

Le pansement UltraDrape mesure 5,8 po (14,72 cm) x 3,25 po (8,25 cm)
Le pansement UltraDrape II mesure 4,68 po (11,9 cm) x 2,63 po (6,7 cm)

Le gel pour échographie est appliqué sur une couche de film amovible afin d'éviter toute contamination du site d'injection. Sa conception en dispositif autonome doté d'une partie fendue évite que le gel n'entre en contact avec le site d'injection intraveineuse, tout en permettant l'insertion et la fixation en toute fluidité du cathéter. Des bandes adhésives sur la languette n° 3 permettent d'assurer une meilleure consolidation de la tubulure et de l'embase du cathéter.

Indications

UltraDrape et UltraDrape II sont des dispositifs de barrière et de consolidation, stériles et à usage unique, pour les procédures par abord périphérique intraveineux échoguidé (APIVE). Ils sont destinés à éviter la présence de gel pour échographie au niveau du site d'injection et à fixer les cathéters intraveineux sur la peau.

Tout incident grave se produisant en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

**Précautions**

- Jeter le produit si l'emballage est endommagé ou présente des signes de contamination.
- Ne pas réutiliser.
- Ne pas restériliser.

Conseils d'application d'UltraDrape/ UltraDrape II

- S'assurer que la peau est propre, exempte de résidus de savon et de lotion, et qu'elle est parfaitement sèche avant d'appliquer le pansement afin d'éviter toute irritation et d'assurer une bonne adhérence.
- Le pansement peut rester en place sur la peau pendant une période maximale de sept jours. Remplacer le pansement s'il devient humide, se détache ou est visiblement souillé.
- Pour plus d'informations, consulter les **Instructions d'application**.

Technique de retrait du pansement UltraDrape/ UltraDrape II

- 1) Détacher délicatement le bord supérieur du pansement.
- 2) Placer les doigts sur le haut du pansement pour stabiliser la peau ou le cathéter.
- 3) Retirer le pansement en tirant lentement vers le bas, tout en l'étirant parallèlement à la peau.

IMPORTANT : Le retrait du pansement à un angle plus important tirera sur la peau, augmentant le risque de lésion cutanée.

Conditions de stockage

Conserver entre 10 °C et 30 °C et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Élimination

Respecter tous les règlements fédéraux, nationaux et locaux concernant l'élimination de déchets non dangereux.

Istruzioni per l'uso:**Descrizione**

UltraDrape / UltraDrape II è una barriera sterile di unico design, a doppia azione, e una medicazione di fissaggio indicata per l'uso durante le procedure endovenose periferiche ecoguidate (UGPIV). La medicazione è sterile, non irritante, non ha azione sensibilizzante e non è fabbricato con lattice di gomma naturale.

UltraDrape ha una dimensione di 5,8 in (14,72 cm) x 3,25 in (8,25 cm)
UltraDrape II ha una dimensione di 4,68 in (11,9 cm) x 2,63 in (6,7 cm)

Il gel per ultrasuoni è applicato su una pellicola rimovibile per prevenire la contaminazione del sito di iniezione. Il design biforcuto, "unico nel suo genere", impedisce al gel di raggiungere il sito di puntura pur consentendo un agevole inserimento e fissaggio del catetere. Le strisce adesive sulla linguetta #3 costituiscono un'ulteriore dispositivo di fissaggio del tubo e circondano il raccordo del catetere.

Indicazioni per l'uso

UltraDrape / UltraDrape II è una barriera sterile monouso e un dispositivo di fissaggio per le procedure endovenose periferiche ecoguidate (UGPIV). È indicato per la protezione della sede di puntura dal gel per ultrasuoni e per il fissaggio dei cateteri endovenosi alla cute.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

**Precauzioni**

- Smaltire il prodotto se la confezione è danneggiata oppure nel caso di evidente contaminazione del prodotto.
- Non riutilizzare.
- Non risterilizzare.

Considerazioni sull'applicazione di UltraDrape / UltraDrape II

- Assicurarsi che la cute sia pulita, priva di residui di sapone e lozione e ben asciutta prima di applicare la medicazione per evitare irritazioni cutanee e garantire una buona aderenza.
- La medicazione può restare sulla cute fino a sette giorni. Sostituire la medicazione se diventa umida, lenta o visibilmente sporca.
- Per ulteriori informazioni, consultare le **Istruzioni per l'applicazione**.

Tecnica di rimozione di UltraDrape / UltraDrape II

- 1) Staccare delicatamente il bordo superiore della medicazione.
- 2) Posizionare le dita sulla parte superiore della medicazione per stabilizzare la cute o il catetere.
- 3) Rimuovere lentamente la medicazione, tirandola parallelamente alla cute.

IMPORTANTE: la rimozione angolata della medicazione eserciterà una trazione sulla cute accrescendo il rischio di lesioni cutanee.

Condizioni di conservazione

Conservare a una temperatura compresa tra i 10°C e i 30°C, lontano dalla luce diretta del sole.

Smaltimento

Attenersi a quanto prescritto da ogni normativa federale, statale e locale in materia di smaltimento di rifiuti non pericolosi.

Instruções de utilização:**Descrição**

UltraDrape / UltraDrape II é um penso de proteção e barreira de design único, de dupla ação, estéril, concebido para utilizar durante procedimentos intravenosos periféricos orientados por ultrassom (UGPIV). O penso é estéril, não irritante, não sensibilizante e não é feito com látex de borracha natural.

UltraDrape tem 5,8 pol (14,72 cm) x 3,25 pol (8,25 cm)
UltraDrape II tem 4,68 pol (11,9 cm) x 2,63 pol (6,7 cm)

O gel de ultrassom é aplicado numa camada de película removível para evitar a contaminação do local de injeção. O design “autônomo” bifurcado evita que o gel chegue ao local IV, ao mesmo tempo que permite uma inserção e fixação perfeitas do cateter. Tiras adesivas na parte inicial do penso n.º 3 fornecem segurança adicional para a tubagem e cubo do cateter.

Indicações de utilização

O UltraDrape / UltraDrape II é um dispositivo de proteção e barreira intravenosa periférica orientada por ultrassom, estéril, de utilização única. Destina-se a proteger o local da injeção do gel de ultrassom e a fixar os cateteres IV na pele.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

**Precauções**

- Elimine o produto se a embalagem estiver danificada ou apresentar sinais de contaminação.
- Não reutilize.
- Não reesterilize.

Considerações de aplicação do UltraDrape / UltraDrape II

- Certifique-se de que a pele está limpa, livre de resíduos de sabão e loção e de que se deixou secar bem antes de aplicar o penso para evitar irritação da pele e assegurar uma boa aderência.
- O penso pode permanecer na pele até sete dias. Substitua o penso se ficar húmido, solto ou visivelmente sujo.
- Para informações adicionais, consulte as **Instruções de Aplicação**.

Técnica de remoção do UltraDrape / UltraDrape II

- 1) Solte cuidadosamente a borda superior do penso.
- 2) Coloque os dedos sobre o penso para estabilizar a pele ou o cateter.
- 3) Retire o penso “devagar e junto à pele” enquanto estica o penso paralelamente à pele.

IMPORTANTE: a remoção do penso em ângulo pode provocar o estiramento da pele, aumentando o risco de lesões cutâneas.

Condições de armazenamento

Armazene entre 10 °C e 30 °C, longe da luz solar direta.

Eliminação

Siga todos os regulamentos nacionais e locais para a eliminação de resíduos não perigosos.

Brugsanvisning:**Beskrivelse**

UltraDrape/ UltraDrape II er en særegent designet, dobbeltvirkende barriere og fastgørelsesforbinding til brug i forbindelse med indgreb, der involverer intravaskulær ultralyd. Forbindingen er steril, ikke-irriterende og ikke-sensibiliserende og er ikke fremstillet af naturgummilatex.

UltraDrape er 5,8" (14,72 cm) x 3,25" (8,25 cm)
UltraDrape II er 4,68" (11,9 cm) x 2,63" (6,7 cm)

Ultralydsgel påføres et aftageligt filmag for at forhindre kontaminering af injektionsstedet. Dobbeltvirkende, uafhængigt design forhindrer gelen i at trænge ind i injektionsstedet, og muliggør samtidig problemfri kateterindføring og -fastgørelse. Klæbestrimler på flap nr. 3 giver mulighed for fastgørelse af slangesystemet og kateternavet.

Indikationer

UltraDrape/ UltraDrape II er en steril barriere og fastgørelsesanordning til engangsbrug i forbindelse med indgreb, der involverer intravaskulær ultralyd. Den er beregnet til beskyttelse af et infektionssted mod ultralydsgel og fastgørelse af injektionskatetre på huden.

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

**Forholdsregler**

- Bortskaf produktet, hvis emballagen er beskadiget eller hvis tegn på kontaminering er til stede.
- Må ikke genanvendes.
- Må ikke resteriliseres.

Hensyn ved påføring af UltraDrape/ UltraDrape II

- Sørg for, at huden er ren, fri for sæberester og lotion, og lad den tørre grundigt inden forbindingen anlægges for at forhindre hudirritation og sikre god adhæsion.
- Forbindingen kan sidde på huden i op til syv dage. Udskift forbindingen, hvis den bliver fugtig, løsnet eller synligt snavset.
- Der henvises til **Vejledning i påføring** for yderligere oplysninger.

Vejledning i fjernelse af UltraDrape/ UltraDrape II

- 1) Løsn forsigtigt forbindingens øverste kant.
- 2) Anbring fingrene oven på forbindingen for at stabilisere huden eller kateteret.
- 3) Fjern forbindingen "lavt og langsomt", mens forbindingen strækkes parallelt med huden.

VIGTIGT: Fjernelse af forbindingen i en vinkel kan trække i huden, hvilket øger risikoen for en hudlæsion.

Opbevaringsbetingelser

Opbevares mellem 10 °C og 30 °C, og må ikke udsættes for direkte sollys.

Bortskaffelse

Følg alle nationale, kommunale og lokale bestemmelser vedrørende bortskaffelse af ufarligt affald.

Käyttöohjeet:**Kuvaus**

UltraDrape / UltraDrape II on ainutlaatuisesti suunniteltu kaksitoiminen suoja- ja kiinnitysside, joka on tarkoitettu käytettäväksi ultraääniohjatuissa suonensisäisissä perifeerisissä (UGPIV) toimenpiteissä. Side on steriili, ärsyttämätön ja herkistämätön, eikä sen valmistuksessa ole käytetty luonnonkumilateksia.

UltraDrape on kooltaan 5,8 in (14,72 cm) x 3,25 in (8,25 cm)
UltraDrape II on kooltaan 4,68 in (11,9 cm) x 2,63 in (6,7 cm)

Ultraäänigeeliä levitetään poistettavalle kalvolle injektioalueen kontaminaation välttämiseksi. Haaroitettu itsenäinen muotoilu estää geelin pääsyn suonensisäiselle alueelle ja mahdollistaa samalla saumattoman katetrin sisäänviennin ja kiinnityksen. Lämpö #3 tarranauhat tarjoavat lisätukea letkujen ja katetrien napojen ympärille.

Käyttöaiheet

UltraDrape / UltraDrape II on kertakäyttöinen, steriili ultraääniohjattuihin suonensisäisiin perifeerisiin (UGPIV) toimenpiteisiin tarkoitettu suoja- ja kiinnityslaitte. Se on tarkoitettu suojaamaan injektiokohtaa ultraäänigeeliltä ja varmistamaan suonensisäisten katetrien kiinnitys ihoon.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

**Varotoimenpiteet**

- Hävitä tuote, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos siinä on merkkejä kontaminoitumisesta.
- Ei saa käyttää uudelleen.
- Ei saa steriloida uudelleen.

Huomioitavaa käytettäessä UltraDrapea / UltraDrape II:ta

- Varmista, että iho on puhdas eikä siinä ei ole saippuajäämiä tai voidetta. Anna ihon kuivua kokonaan ennen siteen asettamista ärsytyksen estämiseksi ja hyvän kiinnittymisen varmistamiseksi.
- Side voi olla iholla korkeintaan seitsemän päivän ajan. Vaihda side, jos se kostuu, löystyy tai näyttää likaiselta.
- Katso lisätietoja **asetusohjeista**.

UltraDrapen / UltraDrape II:n irrotustekniikka

- 1) Löysää siteen yläreunaa varovasti.
- 2) Aseta sormet siteen päälle ihon tai katetrin stabiloimiseksi.
- 3) Poista side hitaasti ja pitäen sitä matalalla samalla, kun venytät sitä samansuuntaisesti ihoon nähden.

TÄRKEÄÄ: Siteen vetäminen poispäin ihosta lisää ihovaurion vaaraa.

Säilytysolosuhteet

Säilytä 10 °C:n – 30 °C:n lämpötilassa suoralta auringonvalolta suojattuna.

Hävittäminen

Noudata kaikkia vaarattoman jätteen kansallisia, alueellisia ja paikallisia hävittämismääräyksiä.

Gebruiksaanwijzing:**Beschrijving**

UltraDrape/ UltraDrape II is een uniek ontworpen veiligheidsverband met een dubbele werking voor gebruik tijdens ultrasoongeleide perifere intraveneuze (UGPIV) procedures. Het verband is steriel, niet-irriterend, veroorzaakt geen overgevoeligheidsreacties en is niet gemaakt met natuurrubberlatex.

UltraDrape heeft een afmeting van 5,8 in (14,72 cm) x 3,25 in (8,25 cm)
UltraDrape II heeft een afmeting van 4,68 in (11,9 cm) x 2,63 in (6,7 cm)

De ultrasone gel wordt op een verwijderbare folielaag aangebracht om besmetting van de injectieplaats te voorkomen. Het vorkvormige “op zichzelf staande” ontwerp voorkomt dat de gel de IV-locatie bereikt en maakt tegelijk het naadloze inbrengen en vastzetten van de katheter mogelijk. Plakstrips op het derde lipje bieden extra bevestigingspunten voor slangen en katheternaaf.

Indicaties voor gebruik

UltraDrape/ UltraDrape II is een steriel, ultrasoongeleide perifere intraveneuze (UGPIV) barrière en bevestigingsinstrument voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld om een injectieplaats te beschermen tegen de ultrasone gel en om de IV-katheters aan de huid te bevestigen.

Elk ernstig incident dat optreedt met betrekking tot het hulpmiddel dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

**Voorzorgsmaatregelen**

- Voer het product af als de verpakking beschadigd is of als er tekenen van contaminatie zijn.
- Niet opnieuw gebruiken.
 - Niet opnieuw steriliseren.

Overwegingen bij het gebruik van de UltraDrape/ UltraDrape II

- Zorg ervoor dat de huid schoon is, vrij is van zeepresten en lotion, en laat de huid grondig drogen voordat u het verband aanbrengt om huidirritatie te voorkomen en te zorgen voor een goede hechting.
- Het verband kan tot maximaal zeven dagen op de huid blijven zitten. Vervang het verband als deze vochtig of losraakt of zichtbaar vervuild is.
- Raadpleeg de **Instructies voor het aanbrengen** voor meer informatie.

Verwijderingstechniek voor UltraDrape/ UltraDrape II

- 1) Maak de bovenste rand van het verband voorzichtig los.
- 2) Plaats uw vingers boven op het verband om de huid of de katheter te stabiliseren.
- 3) Verwijder het verband “laag en langzaam” terwijl u het verband parallel aan de huid uitrekt.

BELANGRIJK: Het verband onder een hoek verwijderen zorgt voor trekkracht op de huid, waardoor het risico op huidletsel groter is.

Opslagcondities

Opslaan tussen 10 °C en 30 °C, verwijderd houden van direct zonlicht.

Afvoer

Volg alle nationale, regionale en lokale voorschriften voor de afvoer van niet-gevaarlijk afval.

Bruksanvisning:**Beskrivning**

UltraDrape/UltraDrape II är en unikt utformad kombinerad barriär och fästande förband avsett att användas vid inläggning av perifer venkateter med hjälp av ultraljud. Förbandet är sterilt, irriteringsfritt, icke-sensibiliserande och inte tillverkat av naturligt latexgummi.

UltraDrape är 5,8 in (14,72 cm) x 3,25 in (8,25 cm)
UltraDrape II är 4,68 in (11,9 cm) x 2,63 in (6,7 cm)

Ultraljudsgelen appliceras på ett löstagbart filmlager för att undvika kontaminering av injektionsstället. Det kluvna, "fristående" utförandet hindrar gelen från att nå IV-insticksplatsen samtidigt som smidigt införande och fastsättning av katetern underlättas. Tejprensor på flik nr 3 används för att fästa slang och kateterkoppling ytterligare.

Indikationer för användning

UltraDrape/UltraDrape II är en steril barriär och fastsättningsförband för engångsbruk vid ultraljudsledd inläggning av perifer venkateter. Förbandet är avsett att skydda insticksstället från ultraljudsgel och fästa IV-katetern på huden.

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i EU:s medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten befinner sig.

**Försiktighetsåtgärder**

- Kassera produkten om förpackningen är skadad eller om det finns tecken på kontaminering.
- Får inte återanvändas.
- Får inte steriliseras på nytt.

Att tänka på vid användning av UltraDrape/UltraDrape II

- Se till att huden är ren, fri från tvålrester och lotion och får torka noggrant innan förband appliceras för att förhindra hudirritation och säkerställ god vidhäftning.
- Förbandet kan sitta kvar på huden i upp till sju dagar. Byt ut förbandet om det blir fuktigt, lossnar eller är synbart smutsigt.
- Mer information finns i **Appliceringsinstruktioner**.

Borttagningsteknik för UltraDrape/UltraDrape II

- 1) Lossa försiktigt förbandets övre kant.
- 2) Placera fingrarna ovanpå förbandet för att stabilisera huden eller katetern.
- 3) Ta bort förbandet "långt och långsamt" samtidigt som förbandet sträcks parallellt med huden.

VIKTIGT: Om förbandet dras bort i vinkel dras huden med och risken för hudskador ökar.

Förvaringsförhållanden

Förvaras mellan 10 °C och 30 °C, ej i direkt solljus.

Kassering

Följ alla federala, statliga och lokala föreskrifter för bortskaffande av farligt avfall.

Οδηγίες χρήσης:**Περιγραφή**

Το UltraDrape / UltraDrape II είναι ένας μοναδικής σχεδίασης φραγμός διπλής ενέργειας και επίθεμα στήριξης για χρήση κατά τη διάρκεια περιφερικών διαδικασιών καθοδηγούμενων από υπερήχους (UGPIV). Το επίθεμα είναι αποστειρωμένο, μη ερεθιστικό, μη ευαισθητοποιητικό και δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ.

Το UltraDrape είναι 5,8 in (14,72 cm) x 3,25 in (8,25 cm)
Το UltraDrape II είναι 4,68 in (11,9 cm) x 2,63 in (6,7 cm)

Η γέλη υπερήχων εφαρμόζεται σε ένα αφαιρούμενο φιλμ για την πρόληψη μόλυνσης της θέσης ένεσης. Ο διαχωρισμένος, «αυτόνομος» σχεδιασμός εμποδίζει τη γέλη να φθάσει στην ΕΦ θέση ενώ επιτρέπει την απρόσκοπτη εισαγωγή και στερέωση του καθετήρα. Οι συγκολλητικές ταινίες στη γλωπίδα #3 παρέχουν πρόσθετη ασφάλεια του περιβλήματος του σωλήνα και του καθετήρα.

Ενδείξεις χρήσης

Το UltraDrape / UltraDrape II είναι ένας αποστειρωμένος περιφερικός ενδοφλέβιος φραγμός καθοδηγούμενος από υπερήχους (UGPIV) και διάταξη στήριξης μίας χρήσης. Προορίζεται για να προστατεύει μια θέση ένεσης από τη γέλη υπερήχων και να στερεώνει τους ΕΦ καθετήρες στο δέρμα.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**Προφυλάξεις**

- Απορρίψτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή υπάρχουν ενδείξεις επιμόλυνσης.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Μην επαναποστειρώνετε.

Παρατηρήσεις εφαρμογής του UltraDrape / UltraDrape II

- Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι καθαρό, απαλλαγμένο από υπολείμματα σαπουνιού και λοσιόν, και ότι έχει αφαιρεθεί να στεγνώσει καλά πριν από την εφαρμογή του επιθέματος ώστε να αποφευχθεί ο ερεθισμός του δέρματος και να διασφαλιστεί η καλή πρόσφυση.
- Το επίθεμα μπορεί να παραμείνει στο δέρμα έως επτά ημέρες.
- Αντικαταστήστε το επίθεμα εάν είναι υγρό, χαλαρό ή εμφανώς λερωμένο.
- Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις **Οδηγίες εφαρμογής**.

Τεχνική αφαίρεσης UltraDrape / UltraDrape II

- 1) Χαλαρώστε απαλά την επάνω άκρη του επιθέματος.
- 2) Τοποθετήστε τα δάχτυλα πάνω από το επίθεμα για να σταθεροποιήσετε το δέρμα ή τον καθετήρα.
- 3) Αφαιρέστε το επίθεμα «χαμηλά και αργά», ενώ τεντώνετε το επίθεμα παράλληλα με το δέρμα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν το επίθεμα αφαιρεθεί υπό γωνία, μπορεί να τραβηχτεί το δέρμα, αυξάνοντας τον κίνδυνο τραυματισμού του δέρματος.

Συνθήκες αποθήκευσης

Φυλάσσεται μεταξύ 10 °C και 30 °C, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Απόρριψη

Τηρήστε όλους τους κρατικούς, περιφερειακούς και τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη μη επικίνδυνων αποβλήτων.

Használati utasítás:**Leírás**

Az UltraDrape / UltraDrape II egyedülálló konstrukciója, a kialakításánál fogva ultrahangos irányítás melletti perifériás intravénás (UGPIV) beavatkozások során használható kettős célú kötszer, amely egyúttal izolálóeszköz és rögzítőkötés. Az Ultradrape kötszer steril, nem irritáló, nem szenzitizáló, és előállításához nem használnak természetes gumit.

Az UltraDrape kötszer mérete 5,8 hüvelyk (14,72 cm) x 3,25 hüvelyk (8,25 cm)
Az UltraDrape II kötszer mérete 4,68 hüvelyk (11,9 cm) x 2,63 hüvelyk (6,7 cm)

Az injekciós terület szennyeződésének megelőzése érdekében az ultrahanggal eltávolítható fóliarétegre kell felvinni. A kétágú „önálló” kialakítás megelőzi a gél injekciós területre kerülését, mialatt lehetővé teszi a katéterek zökkenőmentes bevezetését és rögzítését. A 3. leválasztófülön található ragasztószalagok biztosítják a csövek és a katéterkónusz környékének kiegészítő rögzítését.

Felhasználási javallatok

Az Ultradrape / UltraDrape II egyszer használatos, steril, ultrahangos irányítású perifériás intravénás izoláló- és rögzítőeszköz (UGPIV). Ezek rendeltetése, hogy megóvják az injekciós területet az ultrahanggétől, és a bőrhöz rögzítsék az infúziós katétereket.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon EU-tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye van.

**Övintézkedések**

- Dobja ki a terméket, ha a csomagolása sérült, vagy a szennyeződés egyértelmű jelei láthatók.
- Tilos újrafelhasználni.
- Tilos újraszterilizálni

Az Ultradrape / UltraDrape II eszköz alkalmazására vonatkozó megfontolások

- Győződjön meg arról, hogy a bőr tiszta, szappanmaradványoktól és krémektől mentes, és hagyja megszáradni alaposan a kötés felhelyezése előtt, hogy megelőzze a bőrirritációt, és biztosítsa a jó tapadást.
- A kötszer legfeljebb hét napig maradhat a bőrön. Cserélje ki a kötést, ha átnedvsedik, kilazul, vagy láthatóan beszennyeződik.
- A további tudnivalók az **Alkalmazási utasításban** találhatóak.

Az UltraDrape/ UltraDrape II eszköz eltávolítási technikája

- 1) Finoman lazítsa meg a kötszer felső szélét.
- 2) Helyezze az ujjait a kötés tetejére, hogy stabilizálja a bőrt vagy a katétert.
- 3) Távolítsa el a kötést „lassan és alacsonyan”, tehát a bőrrrel párhuzamosan húzva.

FONTOS: A kötés ferde irányban húzva történő eltávolítása a bőrt is meghúzhatja, ami növeli a bőrsérülések kockázatát.

Tárolási feltételek

Közvetlen napfénytől távol, 10 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.

Ártalmatlanítás

Be kell tartani a nem veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó valamennyi nemzeti és helyi jogszabályi előírást.

Instrukcja użytkownika:**Opis**

UltraDrape / UltraDrape II to zaprojektowana w wyjątkowy sposób podwójna bariera i opatrunek zabezpieczający przeznaczony do użytku podczas nawigowanych ultradźwiękowo zabiegów wewnątrz żył obwodowych (UGPIV). Opatrunek jest sterylny, nie powoduje podrażnień ani uczuleń i został wyprodukowany bez użycia lateksu z kauczuku naturalnego.

UltraDrape ma wymiary 5,8 cala (14,72 cm) × 3,25 cala (8,25 cm)
UltraDrape II ma wymiary 4,68 cala (11,9 cm) × 2,63 cala (6,7 cm)

Żel do zabiegów ultradźwiękowych nakłada się na zdejmowaną warstwę folii, aby uniknąć zanieczyszczenia miejsca iniekcji. Rozwidlona, „autonomiczna” konstrukcja zapobiega dostawaniu się żelu do miejsca iniekcji, jednocześnie gwarantując pewne wprowadzanie i mocowanie cewnika. Paski samoprzylepne na zakładce nr 3 zapewniają dodatkowe mocowanie gniazda rurek i cewnika.

Wskazania do stosowania

UltraDrape / UltraDrape II to sterylna bariera jednorazowego użytku przeznaczona do nawigowanych ultradźwiękowo zabiegów wewnątrz żył obwodowych (UGPIV), a także produkt mocujący. Wyrób jest przeznaczony do ochrony miejsca iniekcji przed żelem do zabiegów ultradźwiękowych oraz do mocowania cewników dożylnych do skóry.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

**Środki ostrożności**

- Wyrzucić produkt, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli widoczne są ślady zanieczyszczenia.
- Nie używać ponownie
- Nie sterylizować ponownie.

Uwagi dotyczące stosowania produktu UltraDrape / UltraDrape II

- Upewnić się, że skóra jest czysta, nie ma na niej pozostałości mydła i balsamu oraz że mogła dokładnie wyschnąć przed założeniem opatrunku, aby zapobiec podrażnieniu skóry i zapewnić dobre przyleganie.
- Opatrunek może pozostawać na skórze do siedmiu dni. Należy wymienić opatrunek, jeśli stanie się wilgotny, obluźwany lub w widoczny sposób zabrudzony.
- Dodatkowe informacje można znaleźć w **Instrukcji stosowania**.

Technika zdejmowania produktu UltraDrape / UltraDrape II

- 1) Delikatnie obluźwiać górną krawędź opatrunku.
- 2) Umieścić palce na opatrunku, aby stabilizować skórę lub cewnik.
- 3) Zdejmować opatrunek „nisko i powoli”, jednocześnie rozciągając go równoległe do skóry.

WAŻNE: zdejmowanie opatrunku pod kątem spowoduje ciągnięcie skóry, co zwiększy ryzyko jej uszkodzenia.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze od 10°C do 30°C z dala od bezpośredniej ekspozycji na promieniowanie słoneczne.

Utylizacja

Przestrzegać wszystkich przepisów federalnych, stanowych i lokalnych dotyczących utylizacji substancji, które nie stanowią zagrożenia.

הוראות שימוש:**תיאור**

UltraDrape / UltraDrape II היא תחבושת מעוקרת בעלת עיצוב ייחודי, עם מערכת הגנה בעלת פעולת כפולה המיועדת לשימוש בהליך של עירוי תוך ורידי היקפי מונחה אולטרסאונד (UGPIV). (התחבושת מעוקרת, לא מגרה, לא עושה רגישות ואינה עשויה מלטקס גומי טבעי.)

UltraDrape היא 5.8 אינץ' (14.72 ס"מ) x 3.25 אינץ' (8.25 ס"מ)
UltraDrape II היא 4.68 אינץ' (11.9 ס"מ) x 2.63 אינץ' (6.7 ס"מ)

ג'ל אולטרסאונד נמרח על שכבת הסרט הניתנת להסרה כדי למנוע זיהום של מקום ההזרקה. עיצוב מפוצל ו"עומד בפני עצמו" מונע מהג'ל להגיע לאתר ה-IV תוך מתן אפשרות להחדרה חלקה של הצנתר והידוקו. רצועות הדבקה בלשונית מס' 3 מספקות אבטחה נוספת של הצינוור ומרכז הצנתר.

התוויות שימוש

UltraDrape / UltraDrape II הן אמצעי מחסום ואבטחה חד פעמי, סטרילי, מונחה אולטרסאונד (UGPIV). הן נועדו להגן על מקום ההזרקה מג'ל האולטרסאונד ולהבטחת צנתר IV לעור.

כל אירוע חמור המתרחש ביחס לאמצעי צריך להיות מדווח ליצרן ולרשות המוסמכת של המדינה חברת האיחוד האירופי בה נמצא המשתמש ו/או המטופל.

**אמצעי זהירות**

- לזרוק את המוצר אם האריזה פגומה או עדות לזיהום קיימת.
- אין לעשות שימוש חוזר.
- אין לבצע עיקור מחדש.

בטרם מריחת UltraDrape / UltraDrape II

- ודא שהעור נקי, נקי משאריות סבון ותחליב, ואפשר לו להתייבש ביסודיות לפני החלת חבישה כדי למנוע גירוי בעור ו להבטיח הידבקות טובה.
- החבישה עשויה להישאר על העור עד שבעה ימים. החלף את החבישה אם היא הופכת לחה, משתחררת או מלוכלכת בעליל.
- למידע נוסף, עיין בהוראות המריחה.

טכניקת הסרת UltraDrape / UltraDrape II

- 1) שחרר בעדינות את הקצה העליון של החבישה.
- 2) הנח את האצבעות על גבי החבישה כדי לייצב את העור או הצנתר.
- 3) הסר את החבישה "לאט ובזהירות" תוך מתיחת החבישה במקביל לעור.

חשוב: הסרת החבישה בזווית עלולה למשוך את העור, ולהגביר את הסיכון לפציעה בעור.

תנאי אחסון

יש לאחסן בטמפרטורה שבין 10°C ל-30°C, הרחק מאור שמש ישיר.

השלכה

פעל לפי כל התקנות הפדרליות, המדינתיות והמקומיות לגבי פסולת חומר לא מסוכן שניתן להשליכה.

使用説明書:**説明**

UltraDrape / UltraDrape II は、超音波ガイド下抹消静脈(UGPIV)穿刺用に独自に設計された二重作用バリアおよび固定用ドレッシング材です。本ドレッシング材は、無菌、非刺激性、非感作性であり、天然ゴムラテックスは使用されておりません。

UltraDrapeのサイズは5.8インチ(14.72 cm)x 3.25インチ(8.25 cm)です。
UltraDrape IIのサイズは4.68インチ(11.9 cm)x 2.63インチ(6.7 cm)です。

超音波ゲルは、注射部位の汚染を防ぐために取り外し可能なフィルム層に塗布します。二股に分かれた「スタンドアロン」設計により、ゲルが静脈穿刺部位に到達するのを防ぎ、滞りなくカテーテルを挿入・固定できます。タブ#3の粘着ストリップにより、チューブとカテーテルハブ周辺がさらに固定されます。

使用方法

UltraDrape / UltraDrape II は、使い捨ての無菌、超音波ガイド下抹消静脈(UGPIV)バリアおよび固定用機器です。これは、注射部位を超音波ゲルから保護し、静脈カテーテルを皮膚に固定することを意図しています。

本品に関連して発生した重大なインシデントは、利用者および/または患者の最寄りの製造メーカーおよびEU加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

**注意事項**

- パッケージが破損している場合、または汚染の痕跡がある場合は製品を廃棄してください。
- 再利用しないでください。
- 再滅菌しないでください。

UltraDrape / UltraDrape II 使用に際する留意事項

- 皮膚の炎症を防ぎ、良好な密着性を確保するために皮膚が清潔で、石鹸、ローション等が残っていないことを確認し、ドレッシング材を使用する前に完全に乾燥させてください。
- ドレッシング材は最大7日間まで貼付できます。ドレッシング材が湿ったり、緩くなったり、汚れが視認できる場合は、交換してください。
- 詳細については塗布説明書を参照ください。

UltraDrape / UltraDrape II の剥がし方

- 1) ドレッシング材の上端をゆっくと緩めます。
- 2) ドレッシング材の上に指を当て、皮膚やカテーテルを固定します。
- 3) ドレッシング材を皮膚と平行に伸ばしながら、ドレッシングを「丁寧にゆっくと」剥がします。

重要: ドレッシング材を斜めに剥がすと皮膚を引っ張る恐れがあり、皮膚損傷のリスクが高まります。

保存条件

直射日光を避け、10°Cから30°Cで保存してください。

廃棄

非有害廃棄物の処理については、連邦、州政府および地方自治体のあらゆる規制に従ってください。

사용 설명서:

설명

UltraDrape/UltraDrape II는 초음파 말초 정맥주사(UGPIV)에 이용하도록 특수 설계된 부착 및 고정용 무균 드레싱입니다. 드레싱은 무균으로서 자극이 없고 예민하지 않으며 천연고무를 사용하지 않습니다.

UltraDrape는 5.8in(14.72cm) x 3.25in(8.25cm)입니다.
UltraDrape II는 4.68in(11.9cm) x 2.63in(6.7cm)입니다.

초음파 젤은 이 제품의 제거 가능 필름막에 초음파 젤을 바르기 때문에 주사 부위의 오염을 방지할 수 있습니다. 제품은 위 부분이 두 갈래로 나뉘어진 "일체형"이어서 젤이 주사 부위에 닿지 않도록 하고 컷테터의 삽입과 조정을 용이하게 합니다. 3번 탭의 접착 스트립은 튜브 및 카테터 허브 서라운드를 추가로 고정합니다.

적용 사항

UltraDrape/UltraDrape II는 초음파를 이용한 정맥주사 장치(UGPIV)를 지탱하고 고정시키는 일회용 도구입니다. 이 제품은 초음파 젤이 주사 부위에 닿지 않도록 하고 정맥주사 카테터를 피부에 고정시켜 줍니다.

장치와 관련하여 발생하는 심각한 사고는 EU 회원국의 제조업체 및 관할 당국에 보고 사용자 및/또는 환자가 있는 상태.



주의사항

- 포장에 손상이 있거나 오염 징후가 보이면 제품을 폐기하십시오.
- 재사용하지 마십시오.
- 재멸균하지 마십시오.

UltraDrape/UltraDrape II 이용시 주의사항

- 피부가 깨끗하고 비누 잔여물과 로션이 없어야 하며 드레싱을 하기 전에 완전히 건조하여 피부 자극을 방지하고 밀착력이 좋도록 하십시오.
- 드레싱은 최대 7일 동안 피부에 남을 수 있습니다. 젖어 있거나 느슨해지거나 눈에 띄게 더럽힌 것으로 보일 경우 드레싱에 교체하십시오.
- 더 자세한 정보는 **사용안내서**를 참고하시기 바랍니다.

UltraDrape/UltraDrape II 제거 방법

- 1) 드레싱의 상단 가장자리를 부드럽게 느슨하게 하십시오.
- 2) 피부 또는 카테터를 안정시키기 위해 드레싱 위에 손가락을 대십시오.
- 3) 드레싱을 피부에 평행하게 펴면서 "낮고 느린" 드레싱을 제거합니다.

중요: 드레싱을 높은 각도로 당기면 피부가 땅겨져 상처를 입힐 수 있습니다.

보관 조건

직사 일광이 들지 않는 곳에서 10°C~30°C 환경에 보관하십시오.

폐기

비유해 폐기물 처분에 대한 연방정부, 주정부 및 지방정부의 규정에 따라 폐기하십시오.

使用说明:

说明

UltraDrape/UltraDrape II是采用独特设计的双重作用屏障和固定敷料,专用于超声引导外周静脉(UGPIV)手术。本敷料无菌、无刺激性、无致敏性,未使用天然胶乳制造。

UltraDrape 尺寸为 5.8 in (14.72 cm) x 3.25 in (8.25 cm)
UltraDrape II 尺寸为 4.68 in (11.9 cm) x 2.63 in (6.7 cm)

在可移除的薄膜层涂抹超声凝胶,以防止污染注射部位。分叉式“独立”设计可防止凝胶到达静脉注射(IV)部位,同时实现无缝的导管插入和固定。耳片#3上的粘合带增加了管道和导管套节周围的稳定性。

适应症

UltraDrape/UltraDrape II是供一次性使用的无菌、超声引导外周静脉(UGPIV)屏障和固定装置。其适用于保护注射部位不受超声凝胶污染以及将IV导管固定到皮肤。

与本装置相关的任何严重事故都应向制造商与用户和/或患者所在的欧盟成员国的主管机构报告。



注意事项

- 如果包装破损或者出现污染,应弃置产品。
- 切勿重复使用。
- 切勿重复灭菌。

UltraDrape/UltraDrape II 应用注意事项

- 确保皮肤干净、无肥皂残留物和乳液,并在应用敷料之前完全晾干,以防发生皮肤刺激并确保良好的黏性。
- 敷料可以在皮肤上保留长达七天。如果变湿、松动或有可见污渍,应替换敷料。
- 有关更多信息,请参阅应用说明。

UltraDrape/UltraDrape II 取下方法

- 1) 轻轻松开敷料的顶部边缘。
- 2) 将手指放在敷料顶部,以稳定皮肤或导管。
- 3) 在平行于皮肤拉伸将敷料的同时,采用“又低又慢”的手法取下敷料。

重要提示:沿一定的角度取下敷料将会拉扯皮肤,增加皮肤损伤的危险。

贮藏条件

在 10°C 至 30°C 的条件下储存,避免阳光直射。

处置

遵守有关无害废物处置的所有联邦、州和地方法规。

تعليمات الاستخدام:

الوصف

UltraDrape / UltraDrape II هي ضمادة ثنائية الفاعلية مصممة بصورة فريدة لتكون وسيلة عزل وتثبيت أثناء إجراءات الحقن الوريدي الطرفي الموجهة بالموجات فوق الصوتية (UGPIV). الضمادة معقمة، ولا تسبب أي تهيج أو حساسية وليست مصنوعة من المطاط الطبيعي.

تبلغ أبعاد UltraRape 5.8 بوصات (14.72 سم) × 3.25 بوصات

(8.25 سم)

تبلغ أبعاد UltraRape II 4.68 بوصات (11.9 سم) × 2.63 بوصة (6.7 سم)

يُوضع جل الموجات فوق الصوتية على طبقة الغشاء القابلة للإزالة لمنع تلوث

موضع الحقن. يعمل التصميم المنتفخ و"القائم بذاته" على منع وصول الجل إلى موضع الحقن الوريدي مع تمكين إدخال القسطرة وتثبيتها بسهولة. توفر الأشرطة اللاصقة الموجودة على الحافة رقم 3 مزيدًا من التثبيت للأنياب ومحيط محور القسطرة.

دواعي الاستعمال

UltraDrape / UltraDrape II عبارة عن وسيلة معقمة للعزل والتثبيت للاستعمال مرة واحدة في حالات الحقن الوريدي الطرفي الموجهة بالموجات فوق الصوتية (UGPIV). الغرض منها هو حماية موضع الحقن من جل الموجات فوق الصوتية وتثبيت القسطرة الوريدية على الجلد.

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق باستخدام المنتج للشركة المصنعة والجهة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يقيم فيها المستخدم وأو المريض.



الاحتياطات

- تخلص من المنتج في حالة تلف العبوة أو وجود دليل على التلوث.
- يجب عدم إعادة استخدامه.
- يجب عدم إعادة تعقيمه.

اعتبارات استخدام UltraDrape / UltraDrape II

- تأكد من نظافة الجلد وخلوه من بقايا الصابون والغسل واتركه ليجف جيدًا قبل وضع الضمادة لمنع تهيج الجلد وضمان الالتصاق الجيد.
- يمكن أن تبقى الضمادة على الجلد لمدة تصل إلى سبعة أيام. استبدل الضمادة إذا أصبحت مبللة، أو مفككة أو متسخة بشكل واضح.
- للحصول على معلومات إضافية، راجع تعليمات الاستخدام.

طريقة إزالة UltraDrape / UltraDrape II

- (1) فك الطرف العلوي من الضمادة برفق.
- (2) ضع أصابعك فوق الضمادة لتثبيت الجلد أو القسطرة.
- (3) أزل الضمادة "بتأني ورفق" مع شد الضمادة بالتوازي مع الجلد.

ملاحظة مهمة: قد تؤدي إزالة الضمادة بزواوية إلى شد الجلد، وهذا يزيد من خطر إصابة الجلد.

شروط التخزين

يتم التخزين في درجة حرارة تتراوح بين 10 درجات مئوية و30 درجة مئوية، بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

التخلص من نفايات المنتج

اتباع جميع اللوائح الفيدرالية، والمحلية واللوائح المعمول بها في الولاية للتخلص من النفايات غير الخطرة.



Catalogue number, Número de catálogo, Katalognummer, Numéro de catalogue, Numero di catalogo, Número do catálogo, Katalognummer, Luettelonumero, Catalogusnummer, Katalognummer, Αριθμός καταλόγου, Katalógusszám, Numer katalogowy, מספר קטלוגי, カタログ番号, 카탈로그 번호, 目录编号, رقم الكتالوج



Batch code, Número de lote, Chargenbezeichnung, Code de lot, Codice lotto, Código de lote, Batchnummer, Erän numero, Batchcode, Partinummer, Κωδικός παρτίδας, Tételkód, Numer partii, מספר אצווה, パッチコード, 배치 코드, 批次代碼, رمز التشغيل



Manufacturer, Fabricante, Hersteller, Fabricant, Produttore, Fabricante, Producent, Valmistaja, Fabrikant, Tillverkare, Κατασκευαστής, Gyártó, Producent, الشركة المصنعة, יצרן, 製造業者, 제조자, 製造商



Authorized representative in the European community, Representante autorizado en la Comunidad Europea, Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft, Représentant agréé dans la communauté européenne, Rappresentante autorizzato nella comunità europea, Representante autorizado na Comunidade Europeia, Autoriseret EU-repræsentant, Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä, Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap, Representant inom den Europeiska gemenskapen, Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben, Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej, 欧州共同体における正規代理店, 유럽 공동체 내 공인 대리점, 欧共同体授权代表, الممثل المعتمد في الجماعة الأوروبية



Radiation sterilized, Esterilizado por radiación, Strahlensterilisiert, Stérilisé par irradiation, Sterilizzato per irraggiamento, Radiação esterilizada, Steriliseret ved bestråling, Säteilysteriloitu, Gesteriliseerd met straling, Steriliserat med strålning, Αρροσιρωμένο με ακτινοβολία, Sugársterilizált, Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie, עיקור באמצעות קרינה, 放射線滅菌, 방사선 멸균, معقمة بالأشعة



Do not re-sterilize, No reesterilizar, Nicht erneut sterilisieren, Ne pas restériliser, Non risterilizzare, Não re-esterilize, Må ikke resteriliseres, Älä steriloit, Niet opnieuw steriliseren, Får inte steriliseras på nytt, Μην επαναποστεριώνετε, Ujrasterilizálni tilos, Nie sterylizować ponownie, 再滅菌禁止, 재멸균하지 마시오, 切勿重复灭菌, تجنب إعادة التعقيم



Caution, Precaución, Achtung, Mise en garde, Attenzione, Atenção, Forsigtig, Huomio, Let op, Varning, Προσοχή, Vigyázat!, Przestroga, זהירות, 注意, 주의, 小心, تحذير



Use by date, Fecha de caducidad, Verwendbar bis, Date limite d'utilisation, Data di scadenza, Data de validade, Utløbsdato, Viimeinen käyttöpäivä, Uiterste gebruiksdatum, Använd inte efter bäst före-datum, Ημερομηνία λήξης, Szavatossági idő, Termin przydatności do zużycia, תאריך תפוגה, 使用期限, تاریخ انتهاء الصلاحية, 有效期, 有効期



Do not Reuse, No reutilizar, Nicht wiederverwenden, Ne pas réutiliser, Non riutilizzare, Não reutilize, Må ikke genanvendes, Ei saa käyttää uudelleen, Niet opnieuw gebruiken, Får inte återanvändas, Μην επαναχρησιμοποιείτε, Újrafelhasználása tilos, Nie używać ponownie, 再使用禁止, 재사용하지 마시오, 切勿重复使用, تجنب إعادة الاستخدام



Protect from Sunlight, Proteger de la luz solar, Vor Sonnenlicht schützen, Protéger des rayons du soleil, Proteggere dalla luce solare, Proteja da luz solar, Må ikke udsættes for direkte sollys, Suojaa auringonvalolta, Tegen zonlicht beschermen, Skydda från direkt solljus, Προστατέψτε από το ηλιακό φως, Napfénytől óvni kell, Chronić przed światłem słonecznym, 日光を避けてください, 직사광선을 피할 것, 避免阳光直射, ينصح بالحماية من أشعة الشمس المباشرة



Do not use if package damaged, No utilizar si el envase está dañado, Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, Non usare se la confezione è danneggiata, Não utilize se a embalagem estiver danificada, Må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget, Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, Använd inte om förpackningen är skadad, Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, אם האריזה פגומה אין להשתמש, /パッケージが破損している場合は使用しないでください, 포장에 손상된 경우 사용하지 말 것, 包装破損時切勿使用, امتنع عن الاستعمال في حالة تلف العبوة



Not made with natural rubber latex, No está hecho con látex de caucho natural, Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt, Ne comporte pas de latex naturel, Non fabbricato con lattice di gomma naturale, Não feito com látex de borracha natural, Ikke fremstillet af naturgummilátex, Valmistuksessa ei ole käytetty luonnokumilátexsia, Niet vervaardigd met natuurrubberlatex, Inte tillverkat med naturligt latexgummi, Δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ, Előállításához nem használtak természetes gumit, Wyprodukowano bez użycia lateksu z kauczuku naturalnego, עשוי מגומי לטקס טבעי, לא, 天然ゴムラテックス製ではありません, 천연고무 라텍스로 제조되지 않음, 未使用天然胶乳制造, غير مصنوعة من اللاتكس المطاطي الطبيعي

Temperature storage range, Rango de temperatura de almacenamiento, Lagertemperaturen, Plage de température de stockage, Intervallo di temperatura di conservazione, Intervalo de armazenamento de temperatura, Opbevaringstemperaturområde, Säilytyksen lämpötila-alue, Opslagtemperatuurbereik, Förvaringstemperatur, Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης, Tárolási hőmérséklet-tartomány, Zakres temperatury przechowywania, מפרטורת האחסון, 保存温度範囲 보관 온도 범위, 儲存温度范围, درجة مئوية = نطاق درجات حرارة التخزين



Medical Device, Dispositivo médico, Medizinprodukt, Dispositif médical, Dispositivo medicale, Dispositivo médico, Medicinsk udstyr, Lääkinnällinen laite, Medisch hulpmiddel, Medicinteknisk produkt, Ιατροτεχνολογικό προϊόν, Orvostechnikai eszköz, Wyrób medyczny, יאופר ריבא, 医療機器, 医疗器械, يبطلا زاهجلا

Patent parkerlabs.com/ultradrape

Patente parkerlabs.com/ultradrape

Patent parkerlabs.com/ultradrape

Brevet parkerlabs.com/ultradrape

Brevetto parkerlabs.com/ultradrape

Patente parkerlabs.com/ultradrape

Patent parkerlabs.com/ultradrape

Patentti parkerlabs.com/ultradrape

Patent parkerlabs.com/ultradrape

Patent parkerlabs.com/ultradrape

Ευρεσιτεχνία parkerlabs.com/ultradrape

Szabadalom parkerlabs.com/ultradrape

Patent parkerlabs.com/ultradrape

parkerlabs.com/ultradrape פטנט

特許 parkerlabs.com/ultradrape

특허 parkerlabs.com/ultradrape

專利 parkerlabs.com/ultradrape

parkerlabs.com/ultradrape براءة الاختراع



PARKER LABORATORIES, INC.

parkerlabs.com