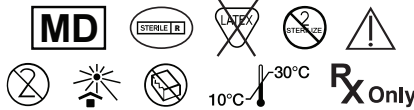


UltraDrape® and UltraDrape® II UGPIV Barrier and Securement

REF 34-15, 34-10

- | | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|
| EN Instructions for use | JA 使用方法 |
| ES Instrucciones de uso | KO 적용 사항 |
| DE Gebrauchsanweisung | ZH 使用说明 |
| FR Mode d'emploi | AR إرشادات الاستعمال |
| IT Istruzioni per l'uso | BG Показания за употреба |
| PT Instruções de utilização | HR Indikacije za uporabu |
| DA Brugsanvisning | CS Indikace k použití |
| FI Käyttöohjeet | LV Lietošanas indikācijas |
| NL Gebruiksaanwijzing | LT Naudojimo indikacijos |
| SV Indikationer för användning | RO Indicații de utilizare |
| EL Οδηγίες Χρήσης | SK Indikácie na použitie |
| HU Használati útmutatás | NO Indikasjoner for bruk |
| PL Wskazania do stosowania | TR Kullanım Endikasyonları |
| HE הוראות שימוש | |



PARKER

PARKER LABORATORIES, INC.



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

CE 2797

Patent parkerlabs.com/ultradrape



Parker Laboratories BV
Bedrijvenpark Twente 305
7602 KL Almelo
The Netherlands

Instructions for Use:**Description**

UltraDrape / UltraDrape II is a uniquely designed, sterile, dual-action barrier and securement dressing for use during Ultrasound-Guided Peripheral Intravenous (UGPIV) procedures. UltraDrape is ASAP (The Association for Safe Aseptic Practice) approved for facilitating Standard - ANTT® (Aseptic Non-Touch Technique). UltraDrape is 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. Convenient adhesive strips on the release film provide added securement of tubing and catheter hub surround. The bifurcated, "stand-alone" design prevents gel from reaching the IV site while enabling seamless catheter insertion and securement.

Indications for Use

UltraDrape / UltraDrape II is a sterile, single-use disposable device, serves as a sterile, viral barrier when used in conjunction with ultrasound transducers to shield patients from the potential transfer of contaminants and biological risk agents that may be introduced during ultrasound scanning and needle-guided procedures. It also serves as a transparent dressing to protect and secure devices to the patient's skin when required. UltraDrape / UltraDrape II is indicated for adults and pediatric patients. For use by healthcare professionals appropriately trained in ultrasound within healthcare settings utilizing ultrasound.

Any serious incident that has occurred in relation to device should be reported to the manufacturer and competent authority of the 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

- Assure skin is clean, free of soap residue and lotion, and allowed to dry thoroughly before applying UltraDrape / UltraDrape II to prevent skin irritation and ensure good adhesion.
- Clipping of hair from application site may improve dressing adhesion; shaving is not recommended.
- UltraDrape / UltraDrape II may remain on skin for up to seven days. Replace dressing if it becomes damp, loosened, or visibly soiled.
- For additional information, refer to UltraDrape / UltraDrape II Application Instructions.

UltraDrape 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" in direction of hair growth, keeping it close to the skin surface and pulled back over itself 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/ UltraDrape II es un apósito de diseño único, estéril, con barrera de acción dual y fijación, diseñado para utilizar durante procedimientos intravenosos periféricos guiados por ultrasonidos (UGPIV). UltraDrape está aprobado por la ASAP (Asociación para la práctica segura de la asepsia) para facilitar la ANTT® (técnica aséptica sin contacto) estándar. UltraDrape no es irritante, no es sensibilizante ni 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 uso de tiras adhesivas sobre la película aporta fijación extra alrededor del tubo y del catéter. El diseño independiente bifurcado evita que el gel alcance el lugar de la entrada IV, lo que permite la inserción y fijación eficaces del catéter.

Indicaciones de uso

UltraDrape/ UltraDrape II es un dispositivo estéril desechable de un solo uso que sirve como barrera vírica estéril cuando se utiliza junto con transductores de ultrasonidos para proteger a los pacientes de la posible transferencia de contaminantes y agentes de riesgo biológico que pueden ingresar durante la exploración por ultrasonidos y los procedimientos guiados por aguja. También sirve como un apósito transparente para proteger y fijar los dispositivos a la piel del paciente cuando es necesario. UltraDrape/ UltraDrape II está indicado para adultos y pacientes pediátricos. Para uso por parte de profesionales de la salud debidamente formados en ultrasonidos en entornos de atención médica que utilicen ultrasonidos.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que se encuentre 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/ UltraDrape II

- Asegurarse de que la piel está limpia, libre de residuos de jabón y lociones, y de que se ha dejado secar bien antes de aplicar UltraDrape/ UltraDrape II para evitar la irritación de la piel y asegurar una buena adhesión.
- Recortar el vello del lugar de la aplicación puede mejorar la adhesión del apósito; no se recomienda el afeitado.
- UltraDrape/ UltraDrape II puede dejarse sobre la piel hasta siete días. Reemplace el apósito si se humedece, afloja o ensucia visiblemente.
- Para obtener información adicional, consultar las Instrucciones de aplicación de UltraDrape/ UltraDrape II.

Técnica para retirar UltraDrape

- 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 "despacio y a ras de piel", en la dirección del crecimiento del vello, manteniéndolo cerca de la superficie de la piel y retirándolo sobre sí mismo mientras estira el apósito de manera paralela 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**

UltraDrape / UltraDrape II ist eine einzigartige, sterile Barriere mit doppelter Wirkweise und eine Wundauflage mit Fixierung, die für den Gebrauch bei ultraschallgeführten peripheren intravenösen (UGPIV) Behandlungen eingesetzt wird. UltraDrape ist von ASAP (The Association for Safe Aseptic Practice - Verein für Sichere Aseptische Verfahren) zur Unterstützung der Standard-ANTT® (Aseptische Berührungslose Technik) zugelassen. UltraDrape wirkt auf der Haut weder reizend noch sensibilisierend und wird ohne Naturlatex 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)

Ultraschallgel wird auf eine abziehbare Filmschicht aufgetragen, um eine Kontaminierung der Injektionsstelle zu vermeiden. Praktische Klebestreifen an der Trennfolie verbessern die Sicherung des Schlauchs und des Katheterhubs. Das einzigartige gabelförmige Design verhindert, dass das Gel in die intravenöse Punktionsstelle gelangt, wobei eine reibungslose Kathetereinführung und -sicherung ermöglicht wird.

Anwendungshinweise

UltraDrape/UltraDrape II ist ein steriles Einmalprodukt, das als sterile Virenbarriere dient, wenn es zusammen mit Ultraschallwandlern verwendet wird, um Patienten vor der möglichen Übertragung von Kontaminanten und biologischen Risikostoffen zu schützen, die während Ultraschalluntersuchungen und nadelgeführten Verfahren eingeführt werden können. Es dient auch als transparenter Verband, um Geräte bei Bedarf auf der Haut des Patienten zu schützen und zu sichern. UltraDrape/UltraDrape II ist für Erwachsene und pädiatrische Patienten indiziert. Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal mit entsprechender Ultraschallausbildung in medizinischen Einrichtungen, die Ultraschall einsetzen.

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

**Vorsichtsmaßnahmen**

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

Anwendung von UltraDrape / UltraDrape II

- Stellen Sie sicher, dass die Haut vor dem Anlegen von UltraDrape / UltraDrape II gesäubert, frei von Seifen- und Lotionsrückständen und gründlich getrocknet wurde, um Hautirritationen zu vermeiden und eine gute Haftung zu gewährleisten.
- Das Abschneiden der Haare von der Eingriffsstelle kann die Haftungseigenschaften verbessern; ein Rasieren der Haare wird nicht empfohlen.
- UltraDrape / UltraDrape II kann bis zu sieben Tage auf der Haut gelassen werden. Wenn sie feucht, lose oder sichtbar verschmutzt ist, ist die Wundauflage zu ersetzen.
- Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den UltraDrape / UltraDrape II Anwendungsanweisungen.

Vorgehensweise zur Entfernung von UltraDrape

- 1) Den oberen Rand der Wundauflage vorsichtig lösen.
- 2) Die Finger auf die Wundauflage legen, um die Haut oder den Katheter zu stabilisieren.
- 3) Entfernen Sie den Wundverband mit einer „flachen und langsamen“ Technik, bei der Sie den Wundverband langsam in Wuchsrichtung der Haare entlang der Hautoberfläche abziehen, während Sie den Verband parallel zur Haut spannen.

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 sind zu befolgen.

Mode d'emploi:

Description

UltraDrape / UltraDrape II est un pansement stérile d'une conception unique, qui remplit le double rôle de barrière et de consolidation pour les procédures d'insertion par abord périphérique intraveineux échoguidé (APIVE). Le pansement UltraDrape est approuvé par l'ASAP (Association pour la pratique aseptique en toute sécurité) pour la facilitation de la norme - ANTT® (Technique aseptique sans contact). UltraDrape n'est pas irritant, est adapté aux peaux sensibles et ne contient pas de latex à base de caoutchouc 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. Des bandes adhésives pratiques placées sur le film protecteur permettent d'assurer une meilleure consolidation du tube et de l'embout du cathéter. La conception en « dispositif autonome » partiellement fendu empêche le gel d'entrer en contact avec le site d'injection intraveineuse tout en permettant l'insertion et la consolidation en toute fluidité du cathéter.

Indications

UltraDrape / UltraDrape II est un dispositif stérile jetable à usage unique qui sert de barrière virale stérile lors de son utilisation conjointement avec des transducteurs à ultrasons afin de protéger les patients d'un éventuel transfert de contaminants et d'agents biologiques à risque susceptibles d'être introduits au cours d'échographies et de procédures guidées par aiguille. Il sert également de pansement transparent pour protéger et consolider les dispositifs sur la peau du patient lorsque cela s'avère nécessaire. UltraDrape / UltraDrape II est indiqué pour les patients adultes et pédiatriques. À utiliser par des professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée en échographie dans les établissements de santé pratiquant des échographies.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre de l'Union européenne où 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 stériliser.

Conseils d'application d'UltraDrape / UltraDrape II

- Vérifier que la peau est propre, sans résidus de savon ou de lotion, et complètement sèche avant d'appliquer UltraDrape / UltraDrape II afin d'éviter toute irritation de la peau et de garantir une adhérence satisfaisante.
- L'adhérence du pansement peut être améliorée en taillant les poils sur le site d'application ; toutefois, le rasage n'est pas recommandé.
- Le pansement UltraDrape / UltraDrape II peut rester en place sur la peau pendant sept jours au maximum. Remplacer le pansement s'il devient humide, se décolle ou s'il est visiblement sale.
- Pour plus d'informations, consulter les instructions d'application d'UltraDrape / UltraDrape II.

Technique de retrait d'UltraDrape

- 1) Décoller 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 « lentement et sans le soulever » en direction de la pousse des poils, en le maintenant au plus près de la surface de la peau et replié sur lui-même tout en étirant le pansement parallèlement à la peau.

IMPORTANT : le retrait du pansement en formant un angle peut entraîner une traction sur la peau, ce qui augmente 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). UltraDrape è approvata dall'ASAP (Association for Safe Aseptic Practice [Associazione per una pratica asettica sicura]) per facilitare l'ANTT® ([Tecnica asettica senza contatto]) standardizzata. UltraDrape è 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 ecografia è applicato su una pellicola rimovibile per prevenire la contaminazione della sede di puntura. Pratiche strisce adesive sulla pellicola di rilascio costituiscono un ulteriore dispositivo di fissaggio del tubo e circondano il raccordo del catetere. Il design biforcuto, "unico nel suo genere" impedisce al gel di raggiungere la sede di puntura pur consentendo l'inserimento aproblematico del catetere e il suo fissaggio.

Indicazioni per l'uso

UltraDrape / UltraDrape II è un dispositivo sterile monouso che funge da barriera virale sterile quando è utilizzato insieme a trasduttori ecografici per proteggere i pazienti dal potenziale trasferimento di contaminanti e agenti di rischio biologico che potrebbero essere introdotti durante la scansione ecografica e le procedure guidate con ago. Svolge anche la funzione di medicazione trasparente per proteggere e fissare dispositivi alla cute del paziente quando necessario. UltraDrape / UltraDrape II è indicato per pazienti adulti e pediatrici. È destinato all'uso da parte di professionisti sanitari adeguatamente formati in ecografia all'interno di contesti sanitari che impiegano tecniche ecografiche.

Eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede 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 detergenti o di lozione e che sia completamente asciutta prima di applicare UltraDrape / UltraDrape II, onde prevenire l'irritazione della cute e ottenere un'adesione efficace.
- La rimozione dei peli dal sito di applicazione può migliorare l'adesione della medicazione; la rasatura è sconsigliata.
- UltraDrape / UltraDrape II 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 di UltraDrape / UltraDrape II.

Tecnica di rimozione di UltraDrape

- 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 la medicazione "lentamente e verso il basso" in direzione dei peli, mantenendola vicina alla superficie cutanea e tirando indietro in direzione della sezione ancora adesa, parallelamente alla cute.

IMPORTANTE: la rimozione angolata della medicazione può esercitare 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 guiados por ultrassom (UGPIV). O UltraDrape é aprovado pela ASAP (Association for Safe Aseptic Practice - Associação para Práticas Assépticas Seguras) para facilitar a ANTT® padrão (Aseptic Non-Touch Technique - Técnica asséptica sem toque). O UltraDrape é não irritante, não sensibilizante e não é fabricado 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. As convenientes tiras adesivas na película protetora amovível proporcionam uma fixação adicional da tubagem e do cubo do cateter. O design "autónomo" bifurcado impede que o gel atinja o local IV, ao mesmo tempo que permite a inserção e fixação perfeitas do cateter.

Indicações de utilização

O UltraDrape/UltraDrape II é um dispositivo descartável estéril e de utilização única, que funciona como uma barreira viral estéril quando utilizado em conjunto com transdutores de ultrassons para proteger os pacientes contra a potencial transferência de contaminantes e agentes de risco biológicos que podem ser introduzidos durante o exame de ultrassons e procedimentos guiados por agulha. Também funciona como um penso transparente para proteger e fixar dispositivos à pele do paciente quando necessário. O UltraDrape/UltraDrape II é indicado para pacientes adultos e pediátricos. Para utilização por profissionais de saúde com formação adequada em ultrassons em ambientes de cuidados de saúde que utilizem ultrassons.

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou paciente está 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 seca completamente antes de aplicar o UltraDrape/UltraDrape II para evitar irritação da pele e garantir uma boa aderência.
- O corte de pelo no local da aplicação pode melhorar a aderência do penso; não se recomenda a depilação.
- O UltraDrape/UltraDrape II pode permanecer na pele até sete dias. Substitua o penso se ficar húmido, solto ou visivelmente sujo.
- Para mais informações, consulte as Instruções de aplicação do UltraDrape/UltraDrape II.

Técnica de Remoção do UltraDrape

- 1) Solte cuidadosamente a borda superior do penso.
- 2) Coloque os dedos sobre o penso para estabilizar a pele ou o cateter.
- 3) Remova o penso "devagar e junto à pele" na direção do crescimento do pelo, mantendo-o perto da superfície da pele e puxado para trás sobre si mesmo, enquanto estica o penso paralelamente à pele.

IMPORTANTE: a remoção do penso em ângulo pode puxar a 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, steril, dobbeltvirkende barriere og fastgørelsesforbinding til brug i forbindelse med indgreb, der involverer intravaskulær ultralyd. UltraDrape er godkendt af ASAP (Association for Safe Aseptic Practice (Forbundet for sikker aseptisk praksis)) til lettelse af Standard - ANTT® (aseptisk berøringsfri teknik). UltraDrape er ikke-irriterende og ikke-sensibiliserende og er ikke fremstillet af naturgummilætex.

UltraDrape er 14,72 cm (5,8") x 8,25 cm (3,25")

UltraDrape II er 11,9 cm (4,68") x 6,7 cm (2,63")

Ultralydsgelen påføres det aftagelige filmlag for at forhindre kontaminering af injektionsstedet. De praktiske klæbestrimler på det aftagelige filmlag giver mulighed for fastgørelse af slangesystemet og kateternavet. Det dobbeltvirkende, uafhængige design forhindrer gelen i at trænge ind i injektionsstedet, og muliggør samtidig problemfri kateterindføring og -fastgørelse.

Indikationer

UltraDrape/ UltraDrape II er en steril engangsanordning, der fungerer som en steril, viral barriere, når den bruges sammen med ultralydstransducere for at beskytte patienter mod potentiel overførsel af forurenende stoffer og biologiske risikostoffer, der kan introduceres under ultralydsscanning og nålestyrede procedurer. Den fungerer også som en gennemsigtig forbinding til at beskytte og fastgøre anordninger til patientens hud, når det er nødvendigt. UltraDrape/ UltraDrape II er indiceret til voksne og pædiatriske patienter. Til brug af sundhedspersonale, der er korrekt uddannet i ultralyd inden for sundhedsvæsenet ved hjælp af ultralyd.

Alle alvorlige hændelser, der måtte finde sted i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.



Forholdsregler

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

Hensyn ved påføring af UltraDrape/ UltraDrape II

- Sørg for, at huden er ren, sæbe- og cremefri, og kontroller, at den er helt tør inden påføring af UltraDrape/ UltraDrape II for at forhindre hudirritation og sikre god klæbeevne.
- Fjernelse af hår fra påførsesstedet kan forbedre klæbeevnen ved forbinding; barbering frarådes.
- UltraDrape/ UltraDrape II kan sidde på huden i op til syv dage. Udskift forbindingen, hvis den bliver fugtig, løsner sig eller bliver synligt snavset.
- Der henvises til Vejledningen i påføring af UltraDrape/ UltraDrape II for yderligere oplysninger.

Vejledning i fjernelse af UltraDrape/ UltraDrape II

- 1) Løsn forsigtigt forbindingsens øverste kant.
- 2) Anbring fingrene oven på forbindingen for at stabilisere huden eller kateteret.
- 3) Fjern forbindingen forsigtigt og langsomt i hårvækstens retning, idet den holdes tæt ind mod hudoverfladen og trækkes tilbage over sig selv, 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, steriili, kaksitoiminen suoja- ja kiinnitysside, joka on tarkoitettu käytettäväksi ultraääniohjatuissa perifeerisissä laskimonsisäisissä (UGPIV) toimenpiteissä. ASAP (turvallisten aseptisten menettelytapojen yhdistys, Association for Safe Aseptic Practice) on hyväksynyt UltraDrape ANTT®-standarditekniikkaan (aseptinen kosketukseton tekniikka, Aseptic Non-Touch Technique). UltraDrape on ärsyttämätön ja herkistämätön, ja sen valmistuksessa ei 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 injektiokohdan kontaminaation ehkäisemiseksi. Irrotettavan suojakalvon kätevästään tarranauhat tarjoavat lisäksi kiinnitystä letkun ja katetrin navan ympärille. Haaroitettu itsenäinen muotoilu estää geelin pääsyn laskimokatetrikohtaan ja mahdollistaa samalla saumattoman katetrin asettamisen ja kiinnityksen.

Käyttöaiheet

UltraDrape / UltraDrape II on steriili, kertakäyttöinen laite, joka toimii steriilinä virussuojana, kun sitä käytetään yhdessä ultraäänianturien kanssa. Se suojaa potilasta ultraäänikuvannukseen tai neulaohjattuihin toimenpiteisiin mahdollisesti liittyvien kontaminanttien ja biologisen riskin aiheuttavien aineiden siirtymiseltä. Se toimii myös läpinäkyvänä siteenä, joka tarvittaessa suojaa laitteita ja pitää ne kiinni potilaan ihossa. UltraDrape / UltraDrape II on tarkoitettu aikuis- ja lapsipotilaille. Tarkoitettu ultraäänien käyttöön koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön ultraääntä hyödyntävissä terveydenhuoltoympäristöissä.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.



Varoimet

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

Huomioitavaa käytettäessä UltraDrape / UltraDrape II:ta

- Varmista, että iho on puhdas ja siinä ei ole saippuaa ja voiteen jäämiä. Anna ihon kuivua täysin ennen UltraDrape / UltraDrape II:n asettamista ihoärsytyksen välttämiseksi ja hyvän kiinnityksen varmistamiseksi.
- Käyttökohdan ihoarvoituksen lyhentäminen voi parantaa siteen pitävyyttä. Karvojen ajelu ei ole suositeltavaa.
- UltraDrape / UltraDrape II voi olla iholla korkeintaan seitsemän päivän ajan. Vaihda side, jos se kostuu, löystyy tai näyttää likaiselta.
- Katso lisätietoja UltraDrape / UltraDrape II:n asetusohjeista.

UltraDrape irrotustekniikka

- 1) Löysää siteen yläreunaa varovasti.
- 2) Aseta sormet siteen päälle ihon tai katetrin stabiloimiseksi.
- 3) Irrota side vetämällä sitä kaksinkerron hitaasti, ihon myötäisesti ja ihoarvoituksen suuntaisesti venyttäen sidettä samalla ihon suuntaisesti.

TÄRKEÄÄ: siteen vetäminen pois päin 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 steriel veiligheidsverband met een dubbele werking voor gebruik tijdens ultrasoongeleide perifere intraveneuze (UGPIV) procedures. UltraDrape is ASAP (de vereniging voor veilige aseptische toepassing) goedgekeurd voor het faciliteren van norm - ANTT® (aseptische techniek zonder aanraking). Ultradrape is steriel, niet-irriterend, veroorzaakt geen overgevoelighedsreacties en is niet gemaakt met natuurrubberlatex.

UltraDrape heeft een afmeting van 14,72 cm x 8,25 cm

UltraDrape II heeft een afmeting van 11,9 cm x 6,7 cm

Ultrasoon gel wordt op een verwijderbare folielaag aangebracht om besmetting van de injectielocatie te voorkomen. Handige plakstrips op de vrijgavefolie bieden extra bevestigingspunten voor slangen en katheternaaf. 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.

Indicaties voor gebruik

UltraDrape/UltraDrape II is een steriel, wegwerphulpmiddel voor eenmalig gebruik dat dient als een steriele, virale barrière bij gebruik in combinatie met ultrasone transducers om patiënten te beschermen tegen de mogelijke overdracht van verontreinigingen en biologisch risico-agentia die kunnen worden geïntroduceerd tijdens ultrasoonscans en naaldgeleide procedures. Het dient ook als transparant verband om wanneer nodig hulpmiddelen op de huid van de patiënt te beschermen en vast te maken. UltraDrape/UltraDrape II is geïndiceerd voor volwassenen en pediatische patiënten. Voor gebruik door zorgverleners die de juiste training hebben gehad in echografie in gezondheidszorgomgevingen met behulp van ultrasoonssystemen.

Ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.



Voorzorgsmaatregelen

- Werp het product weg 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 en vrij van zeepresten en lotion is en afdoende heeft kunnen drogen voordat u UltraDrape/UltraDrape II aanbrengt om irritatie van de huid te voorkomen en kleefkracht te kunnen garanderen.
- Haren knippen op de toepassingslocatie kan de hechting verbeteren; scheren wordt niet aanbevolen.
- UltraDrape/UltraDrape II kan tot maximaal zeven dagen op de huid blijven zitten. Vervang het verband als dit vochtig is, losraakt of zichtbaar vuil is.
- Raadpleeg de Overwegingen bij het gebruik van UltraDrape/UltraDrape II voor meer informatie.

Verwijderingstechniek voor UltraDrape

- 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" met de haargroei mee, dicht op het huidoppervlak en over zichzelf teruggetrokken terwijl u het verband parallel aan de huid uittrekt.

BELANGRIJK: Als u het verband schuin verwijdert, kan dit aan de huid trekken, waardoor het risico op huidletsel toeneemt.

Opslagcondities

Opslaan tussen 10 °C en 30 °C en uit de buurt van direct zonlicht.

Afvoer

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

Indikationer för användning:

Beskrivning

UltraDrape/UltraDrape II är en unikt utformad, steril, kombinerad barriär och fästande förband avsett att användas vid inläggning av perifer venkateter med hjälp av ultraljud. UltraDrape är godkänd av ASAP (The Association for Safe Aseptic Practice, föreningen för säker aseptik) för att underlätta Standard - ANTT® (aseptisk icke-beröringsteknik). UltraDrape är irritationsfritt, 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 att injektionsstället kontamineras. Praktiska tejprensor på den löstagbara filmen kan användas för att fästa slang och kateterkoppling ytterligare. Det kluvna, "fristående" utförandet hindrar gelen från att nå IV-insticksplatsen samtidigt som smidigt införande och fastsättning av katetern underlättas. .

Indikationer för användning

UltraDrape/UltraDrape II är en steril produkt för engångsbruk som fungerar som en steril virusbarriär när den används tillsammans med ultraljudsgivare för att skydda patienter från potentiell överföring av föroreningar och biologiska riskämnen som kan införas under ultraljudsskanning och nålstyrda procedurer. Den fungerar också som ett genomskinligt förband för att skydda och fästa enheter på patientens hud vid behov. UltraDrape/UltraDrape II är indicerat för vuxna och pediatrika patienter. För användning av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning i ultraljud i sjukvårdsmiljöer där ultraljud används.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.



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

- För att undvika hudirritation och säkerställa god vidhäftning ska huden vara ren, fri från rester av tvål och hudkräm samt ska huden torka ordentligt innan du sätter på UltraDrape/UltraDrape II.
- Förbandet kan fästa bättre om håret klipps på appliceringsplatsen, men rakning rekommenderas inte.
- UltraDrape/UltraDrape II kan sitta kvar på huden i upp till sju dagar. Byt förbandet om det blir fuktigt, lossnar eller är synbart smutsigt.
- Mer information finns i appliceringsinstruktionerna för UltraDrape/UltraDrape II.

Borttagningsteknik för UltraDrape

- 1) Lossa försiktigt förbandets övre kant.
- 2) Placera fingrarna ovanpå förbandet för att stabilisera huden eller katetern.
- 3) Dra bort förbandet "långt och långsamt" i hårets växtriktning genom att dra förbandet bakåt över sig självt, nära huden samtidigt som du sträcker förbandet 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 bortskaflande av farligt avfall.

Οδηγίες Χρήσης:

Περιγραφή

Το UltraDrape / UltraDrape II είναι ένας μοναδικής σχεδίασης, αποστειρωμένος φραγμός διπλής ενέργειας και επίθεμα στήριξης για χρήση κατά τη διάρκεια περιφερικών ενδοφλέβιων διαδικασιών καθοδηγούμενων από υπερήχους (UGPIV). Το UltraDrape είναι εγκεκριμένο από την ASAP (The Association for Safe Aseptic Practice - Ένωση Ασφαλούς Ασηπτικής Πρακτικής) για τη διευκόλυνση της τυπικής ANTT® (Aseptic Non-Touch Technique - Ασηπτική τεχνική χωρίς επαφή). Το UltraDrape είναι 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)

Γέλη υπερήχων εφαρμόζεται σε ένα αφαιρούμενο φιλμ για την πρόληψη μόλυνσης της θέσης ένεσης. Οι εύχρηστες συγκολλητικές ταινίες στο φιλμ απελευθέρωσης παρέχουν πρόσθετη ασφάλεια του περιβάλλοντος του σωλήνα και της πλήμνης καθετήρα. Ο διαχωρισμένος, «αυτόνομος» σχεδιασμός εμποδίζει τη γέλη να φθάσει στην ΕΦ θέση ενώ επιτρέπει την απρόσκοπτη εισαγωγή και στερέωση του καθετήρα.

Ενδείξεις χρήσης

Το UltraDrape / UltraDrape II είναι μια αποστειρωμένη, αναλώσιμη συσκευή μίας χρήσης η οποία λειτουργεί ως αποστειρωμένος φραγμός για τους ιούς όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μορφοτροπείς υπερήχους για την προστασία των ασθενών από την πιθανή μεταφορά μολυσματικών ρύπων και παραγόντων βιολογικού κινδύνου που ενδέχεται να εισαχθούν κατά τη διάρκεια σάρωσης με υπερήχους και διαδικασιών καθοδηγούμενων από βελόνα. Λειτουργεί επίσης ως διαφανής επίδεσμος για την προστασία και τη στερέωση των συσκευιών στο δέρμα του ασθενούς, όταν απαιτείται. Το UltraDrape / UltraDrape II ενδείκνυται για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς. Για χρήση από επαγγελματίες υγείας κατάλληλα εκπαιδευμένους στους υπερήχους σε περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψής στο οποίο χρησιμοποιούνται υπέρηχοι.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένο 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 κρέμας και αφήστε το να στεγνώσει καλά πριν εφαρμόσετε το UltraDrape / UltraDrape II, για να αποτρέψετε τον ερεθισμό του δέρματος και να εξασφαλίσετε καλή εφαρμογή.
- Η κοπή των τριχών από το σημείο εφαρμογής μπορεί να βελτιώσει την πρόσφυση του επιθέματος, το ξύρισμα δεν συνιστάται.
- Το UltraDrape / UltraDrape II 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 του UltraDrape / UltraDrape II.

Τεχνική αφαίρεσης UltraDrape

- 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» στην κατεύθυνση ανάπτυξης των τριχών, διατηρώντας το κοντά στην επιφάνεια του δέρματος και τραβηγμένο προς τα πίσω σε κατάσταση αναδιπλώσεως 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 útmutatás:

Leírás

Az UltraDrape / UltraDrape II egyedülálló konstrukciójú, steril, a kialakításánál fogva ultrahangos irányítás melletti perifériás intravénás (UGPIV) beavatkozások során használható kettős célú kötszer, amely egyúttal izolálóeszköz és rögzítőkötés. Az UltraDrape eszköz megfelel az ASAP (The Association for Safe Aseptic Practice) és az ANTT® (Aseptic Non-Touch Technique) szabványoknak. Az UltraDrape eszköz nem irritatív, nem szennyező, 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 ultrahanggélt eltávolítható fóliarétegre kell felvinni. A leválasztófólián lévő praktikus ragasztószalagok biztosítják a csövek és a katéterkonusz környékének kiegészítő rögzítését. A kétágú „önálló” kialakítás megelőzi a gél infúziós területre kerülését, mialatt lehetővé teszi a katéterek zökkenőmentes bevezetését és rögzítését.

Felhasználási javallatok

Az UltraDrape / UltraDrape II egy steril, egyszer használatos eszköz, amely az ultrahangos jelátalakítókkal együtt használva steril, vírusgátló réteget képez, és megvédi a betegeket az ultrahangvizsgálat és a tüvel végzett beavatkozások során esetlegesen áttevődő szennyeződésektől és biológiai veszélyforrásoktól. Szükség esetén átlátszó kótesként is szolgál, amely védi és a beteg bőréhez rögzíti az eszközöket. Az UltraDrape/UltraDrape II használata felnőtt és gyermek betegek esetében egyaránt javallott. Az ultrahangos kezelésben megfelelően képzett egészségügyi szakemberek használhatják ultrahangos kezelésre alkalmas egészségügyi környezetben.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelyeül szolgáló EU-tagállam illetékes hatóságának.



Óvintézkedések

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

Az UltraDrape / UltraDrape II eszköz alkalmazására vonatkozó megfontolások

- A bőrirritáció megelőzése, valamint a megfelelő tapadás biztosítása érdekében gondoskodni kell arról, hogy a bőr tiszta, szappan- és testápolószér-maradványoktól mentes legyen, továbbá az UltraDrape / UltraDrape II eszköz felhelyezése előtt hagyni kell, hogy alaposan megszáradjon.
- A szőr lenyírása az alkalmazási területről javíthatja a kötés tapadását, ugyanakkor a borotválás nem ajánlott.
- Az UltraDrape / UltraDrape II eszköz legfeljebb hét napig maradhat a bőrön. Cserélje ki a kötet, ha átnedvesedik, kilazul, vagy láthatóan beszennyeződik.
- A további tudnivalókat az UltraDrape / UltraDrape II eszköz alkalmazási utasításában találja.

Az UltraDrape 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) A kötet „lassan és alacsonyan”, a szőr növekedési irányával megegyező irányban kell eltávolítani, a bőrfelülethez közel tartva és önmagára visszahúzva, közben pedig a kötet a bőrről párhuzamosan kell nyújtani.

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.

Ártalmatlanság

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

Wskazania do stosowania:

Opis

UltraDrape / UltraDrape II to zaprojektowane w wyjątkowy sposób podwójna, sterylna bariera i opatrunek zabezpieczający przeznaczone do użytku podczas nawigowanych ultradźwiękowo zabiegów wewnątrz żył obwodowych (UGPIV). Produkt UltraDrape został zatwierdzony przez stowarzyszenie ASAP (The Association for Safe Aseptic Practice) jako wyrób ułatwiający przestrzeganie zasad wynikających z normy ANTT® (Aseptic Non-Touch Technique). Produkt UltraDrape 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. Wygodne w użyciu paski samoprzylepne na folii rozdzielającej zapewniają dodatkowe mocowanie gniazda rurek i cewnika. Rozwidlona, „autonomiczna” konstrukcja zapobiega przedostaniu się żelu do miejsca iniekcji, jednocześnie umożliwiając bezproblemowe wprowadzanie i mocowanie cewnika.

Wskazania do stosowania

UltraDrape / UltraDrape II to sterylny wyrób jednorazowego użytku, służy jako sterylna i przeciwwirusowa bariera, gdy jest stosowany wraz z przetwornikami ultradźwiękowymi w celu ochrony pacjentów przed potencjalnym przeniesieniem zanieczyszczeń i czynników ryzyka biologicznego, które mogą zostać wprowadzone podczas nawigowanych ultradźwiękowo zabiegów z użyciem igły. Pełni także rolę przezroczystego opatrunku chroniącego i mocującego wyroby do skóry pacjenta, gdy jest to wymagane. Produkt UltraDrape / UltraDrape II jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych i pediatrycznych. Do stosowania przez pracowników opieki zdrowotnej odpowiednio przeszkolonych w zakresie ultrasonografii w placówkach opieki zdrowotnej wykorzystujących ultrasonografię.

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu urzędowi w państwie członkowskim UE, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka lub ma siedzibę.



Środki ostrożności

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

Uwagi dotyczące stosowania produktu UltraDrape / UltraDrape II

- Przed zastosowaniem UltraDrape / UltraDrape II należy zagwarantować, że skóra jest czysta, nie ma pozostałości mydła i płynu, oraz dokładnie wyschła, aby uniknąć podrażnień skóry i zapewnić dobre przyleganie.
- Przycięcie włosów w miejscu zastosowania może poprawić przyleganie opatrunku do skóry; nie zaleca się golenia tego miejsca.
- Produkt UltraDrape / UltraDrape II może pozostać na skórze przez okres do siedmiu dni.
- Wymień opatrunek, jeśli stanie się wilgotny, obluźwany lub w widoczny sposób zabrudzony.
- Dodatkowe informacje można znaleźć w Instrukcji stosowania produktu UltraDrape / UltraDrape II.

Technika zdejmowania produktu UltraDrape

- 1) Delikatnie obluźować górną krawędź opatrunku.
- 2) Umieścić palce na opatrunku, aby stabilizować skórę lub cewnik.
- 3) Zdjąć powoli opatrunek w kierunku wzrostu włosów, utrzymując go blisko powierzchni skóry i odklejać tak, aby zawiązywał się na sobie, naciągając opatrunek 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 odpadów, które nie stanowią zagrożenia.

הוראות שימוש:**תיאור**

UltraDrape II / UltraDrape היא תחבושת בעלת עיצוב ייחודי, מעוקרת, המהווה מחסום ואמצעי אבטחה בעל פעולה כפולה, לשימוש בהליכים תוך-ורידיים היקפיים מונחי אולטראסאונד (UGPIV). UltraDrape מאושרת על-ידי ASAP (האגודה לפרקטיקה אספית בטוחה) להקלה על ANTT® (טכניקה אספית ללא מגע) סטנדרטית. UltraDrape אינה מגרה, אינה מעוררת רגישות ואינה מכילה גומי לטקס טבעי.

הממדים של UltraDrape הם 5.8 אינץ' (14.72 ס"מ) x 3.25 אינץ' (8.25 ס"מ)

הממדים של UltraDrape II הם 4.68 אינץ' (11.9 ס"מ) x 2.63 אינץ' (6.7 ס"מ)

גל אולטראסאונד נמרח על שכבת הסרט הניתנת להסרה כדי למנוע זיהום במקום ההזרקה. רצועות הדבקה נוחות על סרט השחרור מספקות אמצעי הגנה נוסף לבסיס הצינורות והצנתר. העיצוב המפוצל וה"עצמאי" מונע מהגל להגיע למקום ה-IV, תוך מתן אפשרות להחדרה ואבטוח של הצנתר בצורה חלקה.

הנויות שימוש

UltraDrape / UltraDrape II הוא מכשיר חד-פעמי סטרילי, המשמש מחסום ויראלי סטרילי בשימוש בשילוב עם מתמרי אולטראסאונד כדי להגן על חולים מפני העברה פוטנציאלית של מזמהים ושל גורמי סיכון ביולוגיים שעלולים להיות מוכנסים במהלך סריקת אולטראסאונד והליכים מונחי מחט. הוא משמש גם תחבושת שקופה להגנה על מכשירים ולהצמדתם לעור המטופל בצורת מאובטחת בעת הצורך. UltraDrape / UltraDrape II מיועד למטופלים מבוגרים וילדים. לשימוש על-ידי אנשי מקצוע בתחום הבריאות שהוכשרו כראוי באולטראסאונד בסביבות בריאותיות שבהן נעשה שימוש באולטראסאונד.

כל אירוע חמור שיתרחש בהקשר להתקן. חייב להיות מדווח ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה החברה באיחוד האירופי שבה המשתמש ולא המטופל מתגוררים.

אמצעי זהירות

- יש להשליך את המוצר אם האריזה פגומה או במקרה של סימנים לנוכחות זיהום.
- אין לעשות שימוש חוזר.
- אין לבצע עיקור מחדש.

שיקולים בעת השימוש ב-UltraDrape / UltraDrape II

- ודא שהעור נקי וולא שאריות סבון או קרם ושהעור יבש לחלוטין לפני הצמדת UltraDrape / UltraDrape II על מנת למנוע גירוי בעור ולהבטיח הדבקה טובה.
- גזירת השיער באזור ההצמדה עשויה לשפר את הדבקת התחבושת; גילוח אינו מומלץ.
- ניתן להשאר את ה-UltraDrape / UltraDrape II על העור עד שבעה ימים. יש להחליף את התחבושת אם היא הופכת לחמה, משתחררת או נראית מלוכלכת.
- למידע נוסף, יש לעיין בהוראות השימוש של ה-UltraDrape / UltraDrape II.

טכניקת הסרת ה-UltraDrape

- 1) יש לשחרר בעדינות את הקצה העליון של החבישה.
- 2) יש להניח את האצבעות על גבי התחבושת כדי לייצב את העור או את הצנתר.
- 3) הסר את התחבושת "נמוך ולאט" בכיוון צמיחת השיער, תוך הישארות קרוב לפני העור ומשוך על עצמו בזמן מתיחת התחבושת במקביל לעור.

חשוב: הסרת התחבושת 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

יש לפעול לפי כל התקנות הפדרליות, המדינתיות והמקומיות לגבי השלכת פסולת לא מסוכנת.

使用方法:

装置

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無菌、二重作用バリア・固定用ドレッシング材です。UltraDrapeはANTT®(無菌ノータッチ技術)規格の承認をAssociation for Safe Aseptic Practice(安全な無菌操作のための協会、ASAP)から受けた製品です。UltraDrapeは非刺激性、非感作性で、天然ゴムラテックスを使用していません。

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。

注射部位の汚染を予防するため、超音波ゲルは取り外し可能なフィルム層に塗布します。剥離フィルムの便利な粘着テープを使用して、チューブとカテーテルハブの周囲を固定することができます。二股「スタンドアロン」設計で、カテーテルの滑らかな挿入と固定を可能にしつつ、ゲルが静脈内投与部位に達するのを妨ぎます。

使用方法

UltraDrape / UltraDrape IIは、単回使用の滅菌済み使い捨て装置です。超音波トランスデューサーと併用することで、滅菌済みのウイルスバリアとして機能し、超音波スキャンやニードルガイド処置中にさらされる可能性のある汚染物質や生物学的リスク物質から患者を保護します。また、必要に応じて、装置を保護し、患者の皮膚に固定するための透明な包帯としても機能します。UltraDrape / UltraDrape IIは、成人および小児患者に使用できます。超音波を利用する医療現場での超音波に関する適切な訓練を受けた医療専門家が使用することを前提としています。

本装置に関連して発生した重大なインシデントは、製造元および、使用者または患者が所在しているEU加盟国の所轄官庁に報告しなければなりません。



注意事項

- パッケージが破損している、または汚染されている可能性がある場合は、本製品を廃棄してください。
- 再使用しないでください。
- 再滅菌しないでください。

UltraDrape / UltraDrape IIを使用する際の留意事項

- 皮膚への刺激を妨げ、粘着性をよくするため、皮膚を洗浄し、石鹸やローションの残留物を取り除き、よく乾かしてから、UltraDrape / UltraDrape IIを貼付してください。
- 使用部位の髪を刈ることでドレッシング剤の粘着をよくすることができますが、剃ることは推奨されません。
- UltraDrape / UltraDrape IIは最大7日間まで皮膚に貼付したままにしておくことができます。湿り、緩み、または目に見える汚れがある場合は、交換してください。
- 詳細については、UltraDrape / UltraDrape IIの塗布説明書を参照ください。

UltraDrapeの剥がし方

- 1) ドレッシング材の上端をゆつくりと緩めます。
- 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、皮膚表面近くに保ったままその上で引き戻し、毛髪の成長方向に「低くゆつくりと」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。

保管条件

直射日光を避け、10° Cから30° Cで保管してください。

廃棄

非有害廃棄物の廃棄に関するすべての連邦、州政府および地方自治体の規制に従ってください。

적용 사항:

설명

UltraDrape/UltraDrape II는 초음파 말초 정맥주사(UGPIV)에 이용하도록 특수 설계된 멸균, 이중 작용 부착 및 고정용 드레싱입니다. UltraDrape는 표준 ANTT®(무균 비접촉 기법)를 촉진하기 위해 ASAP(The Association for Safe Aseptic Practice [안전한 무균 관행 협회])의 승인을 받았습니다. UltraDrape는 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.

시술자는 이 제품의 제거 가능 필름막에 초음파 젤을 바르기 때문에 주사 부위의 오염을 방지할 수 있습니다. 필름막을 제거한 후에는 막에 붙어 있는 반창고를 떼어내 튜브와 카테터를 고정시킬 수 있습니다. 제품은 위 부분이 두 갈래로 나뉘어진 "일체형"이어서 젤이 주사 부위에 닿지 않도록 하고 카테터의 삽입과 조절을 용이하게 합니다.

적용 사항

UltraDrape/UltraDrape II는 멸균, 일회용 의료 기기로, 초음파 트랜스듀서와 함께 사용될 때 환자를 초음파 스캐닝 및 바늘 유도 시술 중 발생할 수 있는 오염물질 및 생물학적 위험 요소의 잠재적 전파로부터 보호하는 멸균 바이러스 장벽 역할을 합니다. 또한 필요 시 환자의 피부에 장치를 보호하고 고정하기 위한 투명 드레싱으로 사용됩니다. UltraDrape/UltraDrape II는 성인 및 소아 환자용입니다. 초음파를 사용하는 의료 환경 내에서 초음파에 대해 적절히 교육을 받은 의료 전문가가 사용합니다.

기기와 관련하여 심각한 사건이 발생할 경우 제조사와 해당 사용자 및/또는 환자가 거주하는 EU 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.



주의사항

- 포장에 손상되었거나 오염 징후가 보이면 제품을 폐기하십시오.
- 재사용하지 마십시오.
- 재멸균하지 마십시오.

UltraDrape/UltraDrape II 이용시 주의사항

- 환자의 피부가 깨끗하고 비누나 로션이 남아 있지 않은지 확인하시고, UltraDrape/UltraDrape II 사용 전 충분히 건조시켜 피부 자극을 방지하고 제품이 잘 붙도록 해야 합니다.
- 제품 사용 부위에서 털을 제거해 주면 드레싱이 더 잘 붙습니다. 면도기 사용은 권장되지 않습니다.
- UltraDrape/UltraDrape II는 최대 7일 동안 피부에 남을 수 있습니다. 축축해지거나 느슨해지거나 눈에 띄게 더러워진 경우 드레싱을 교체하십시오.
- 더 자세한 정보는 UltraDrape/UltraDrape II 사용안내서를 참고하시기 바랍니다.

UltraDrape 제거 방법

- 1) 드레싱의 상단 가장자리를 부드럽게 느슨하게 하십시오.
- 2) 피부 또는 카테터를 안정시키기 위해 드레싱 위에 손가락을 대십시오.
- 3) 털이 난 방향으로 "낮고 느리게" 드레싱을 제거합니다. 드레싱을 피부에 가깝게 유지하고 말아가며 피부 표면과 평행하게 늘리면서 떼어냅니다.

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 是采用独特设计的无菌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。UltraDrape 被 ASAP (安全无菌实践协会) 批准用于促进 ANTT® (无菌非接触技术) 标准的落实。UltraDrape 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，以防止注射部位受污染。离型膜上的粘性便利贴条可增加管道和导管套管周围的稳定性。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。

适应症

UltraDrape/UltraDrape II 是一种供一次性使用的无菌装置，与超声传感器配合使用时可用作无菌的病毒屏障，以防止在超声扫描和针引导手术中可能引入的污染物和生物风险物质的转移。它还可以作为透明敷料，在需要时保护装置并将其固定到患者的皮肤上。UltraDrape/UltraDrape II 适用于成人和儿童患者。供受过适当超声波培训的医护人员在使用超声波的医疗环境中使用。

若发生与本装置有关的任何严重事故，应向制造商报告以及向用户和/或患者所在的欧盟成员国的主管机构报告。



注意事项

- 如果产品包装破损或者产品有污染迹象，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，并且在应用 UltraDrape/UltraDrape II 之前完全晾干，以防发生皮肤刺激并确保良好的黏性。
- 修剪粘贴部位的毛发可改善敷料粘贴稳固性；不建议剃掉毛发。
- UltraDrape/UltraDrape II 可以在皮肤上保留长达七天。如果敷料受潮、松动或有可见污渍，应更换敷料。
- 如需更多信息，请参考 UltraDrape/UltraDrape II 应用说明。

UltraDrape 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) 在沿皮肤拉紧敷料的同时，沿毛发生长的方向“紧靠皮肤且缓慢地”撕下敷料，使敷料贴近皮肤表面并反向剥离。

重要提示：以一定的角度撕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。

إرشادات الاستعمال

وصف

UltraDrape / UltraDrape II هي ضمادة مُعقمة ثنائية الفاعلية مصممة بطريقة فريدة لتكون وسيلة عزل وتثبيت أثناء إجراءات الحقن الوريدي الطرقي الموجّه بالموجات فوق الصوتية UltraDrape (UGPiV). معتمدة من جمعية ممارسات التعقيم الآمنة (ASAP) لتسهيل التقنية القياسية - ANTT® (تقنية التعقيم غير المسببة). لا تسبب UltraDrape أي تهيج أو حساسية، وليست مصنوعة من المطاط الطبيعي.

تبلغ أبعاد UltraDrape بوسات (14.72 سم) × 3.25 بوسات (8.25 سم)

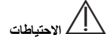
تبلغ أبعاد UltraDrape II 4.68 بوسات (11.9 سم) × 2.63 بوسات (6.7 سم)

يُوضع جل الموجات فوق الصوتية على طبقة الغشاء القابلة للإزالة لمنع تلوث موضع الحقن. توفر الأشرطة اللاصقة المريحة الموجودة على غشاء التحرير مزيداً من التثبيت للأظفار ومحيط محور القسطرة. يعمل التصميم المشعشع و"القيام بذاته" على منع وصول الجل إلى موضع الحقن الوريدي مع تسهيل إمكانية إدخال القسطرة وتثبيتها بسلاسة.

دواعي الاستعمال

UltraDrape / UltraDrape II هو جهاز مُعقَّم يستخدم لمرة واحدة يمكن التخلص منه، ويعمل كحاجز فيروسي مُعقَّم عند استخدامه مع محولات الطاقة بالموجات فوق الصوتية لحماية المرضى من الانتقال المحتمل لعوامل التلوث وعوامل الخطر البيولوجية التي يمكن إدخالها أثناء المسح بالموجات فوق الصوتية والإجراءات الموجهة بالإبر. كما أنه يعمل كضمانة شفافة لحماية وتأمين الأجهزة على جلد المريض عند الحاجة. يشار إلى UltraDrape / UltraDrape II للبالغين والمرضى الأطفال. مخصص للاستخدام من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية المدربين بشكل مناسب في بيئات الرعاية الصحية التي تستخدم الموجات فوق الصوتية.

يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطات المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يقيم فيها المستخدم أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز.



الاحتياطات

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

اعتبارات استخدام UltraDrape / UltraDrape II

- تأكد من نظافة البشرة ومن أنها خالية من بقايا الصابون والمستحضرات، والسماح لها بالجفاف تماماً قبل وضع UltraDrape / UltraDrape II لمنع تهيج الجلد وضمان الالتصاق الجيد.
- قد يؤدي قص الشعر من موضع الاستخدام إلى تحسين التصاق الضمادات؛ لا يُوصى بالحلاقة.
- يمكن أن تبقى ضمادة UltraDrape / UltraDrape II على الجلد لمدة تصل إلى سبعة أيام. استبدل الضمادة إذا تعرضت للبلل، أو ارتخت أو اتسخت بشكل واضح.
- للحصول على معلومات إضافية، راجع تعليمات استخدام UltraDrape / UltraDrape II.

طريقة إزالة UltraDrape

- 1) قم بإرخاء الطرف العلوي من الضمادة برفق.
- 2) ضع أصابعك فوق الضمادة لتثبيت الجلد أو القسطرة.
- 3) قم بإزالة الضمادة "بخفة وبطء" في اتجاه نمو الشعر، مع إبقائها قريبة من سطح الجلد ومسحها للخلف مع تمدد الضمادة بالتوازي مع الجلد.

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

شروط التخزين

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

التخلص من نفايات المنتج

تعدّ جميع اللوائح المتعلقة بالتخلص من النفايات على الصعيد الاتحادي، وصعيد الدولة، والصعيد المحلي.

Показания за употреба:

Описание

UltraDrape / UltraDrape II представлява уникално проектирана, стерилна превръзка с двойно бариерно и обезопасяващо действие, която е предназначена да се използва по време на процедури за периферни интравенозни процедури с ултразвуково насочване (ПИПУН). UltraDrape е получила одобрението от ASAP (Асоциацията за безопасна асептична практика) за отговаряне по стандарта ANTT® (асептична техника без докосване). UltraDrape не дразни, не води до сенсibiliзация и не е изработена от естествен каучуков латекс.

Размерът на UltraDrape е 5,8 инча (14,72 cm) на 3,25 инча (8,25 cm)

Размерът на UltraDrape II е 4,68 инча (11,9 cm) на 2,63 инча (6,7 cm)

Ултразвуковият гел се нанася върху отстранен филмов слой, така че да не се допусне замърсяване на мястото на инжектиране. Удобните залепващи ленти върху освобождаващия филм осигуряват допълнителна сигурност на тръбите и обкръжението на катетърната глава. Раздвоеният, „самостоятелен“ дизайн не позволява на гела да достигне до мястото на интравенозната процедура, като същевременно позволява безпроблемно въвеждане и закрепване на катетъра.

Показания за употреба

UltraDrape / UltraDrape II представлява стерилно изделие за еднократна употреба, което служи като стерилна противовирусна бариера при използване с ултразвукови сонди с цел предпазване на пациентите от потенциално прехвърляне на замърсители и биологични рискови агенти, които може да бъдат въведени по време на ултразвуково сканиране и процедури с иглово насочване. Изделието също така служи като прозрачна превръзка, която при нужда предпазва и фиксира изделия към кожата на пациента. Изделието UltraDrape / UltraDrape II е предназначено за използване при пълнолетни и педиатрични пациенти. За употреба от медицински специалисти, които са преминали през надлежно обучение за използване на ултразвук за медицински цели.

Всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с това изделие, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която се намират потребителят и/или пациентът.



Предпазни мерки

- Изхвърлете продукта, ако опаковката е повредена или има признаци за замърсяване.
- Да не се използва повторно.
- Да не се стерилизира повторно.

Съображения при прилагане на UltraDrape / UltraDrape II

- Уверете се, че кожата е чиста, без остатъци от сапун и лосион, и изчакайте да изсъхне добре, преди да приложите UltraDrape / UltraDrape II, така че да не се стигне до раздразнение на кожата и да се осигури доброто прилепване на превръзката.
- Подрязването на окосмяването от мястото на приложение може да подобри прилепването на превръзката; не се препоръчва бръснене.
- Превръзката UltraDrape / UltraDrape II може да остане на кожата за период до седем дни.
- Сменете превръзката, ако се навлажни, разхлаби или стане видимо замърсена.
- За повече информация вижте указанията за прилагане на UltraDrape / UltraDrape II.

Техника за махане на UltraDrape

- 1) Внимателно разхлабете горния край на превръзката.
- 2) Поставете пръстите си върху превръзката, за да стабилизирате кожата или катетъра.
- 3) Махнете превръзката „бавно и плавно“ по посока на косъма, като държите превръзката близо до повърхността на кожата и я издърпвате назад, разтягайки я успоредно на кожата.

ВАЖНО: Махането на превръзката под ъгъл може да доведе до дръпване на кожата, което да повиши риска от нараняването ѝ.

Условия за съхранение

Да се съхранява при температура от 10 °C до 30 °C, далеч от пряка слънчева светлина.

Изхвърляне

Трябва да спазвате всички федерални, регионални и местни наредби за изхвърляне на неопасни отпадъци.

Indikacije za uporabu:

Opis

UltraDrape / UltraDrape II je posebno dizajnirana, sterilna dvostruka barijera i učvršćujuća obloga za upotrebu tijekom perifernih intravenoznih postupaka vođenih ultrazvukom (UGPIV). Proizvod UltraDrape je odobrila udruga ASAP (The Association for Safe Aseptic Practice) za olakšavanje standardnih aseptičkih tehnika bez dodira (eng. Aseptic Non-Touch Technique, ANTT®). Proizvod UltraDrape ne nadražuje, ne senzibilizira i ne proizvodi se od lateksa od prirodnog kaučuka.

UltraDrape je veličine 5,8 inča (14,72 cm) x 3,25 inča (8,25 cm)

UltraDrape II je veličine 4,68 inča (11,9 cm) x 2,63 inča (6,7 cm)

Ultrazvučni gel primjenjuje se na uklonjivi sloj folije kako bi se spriječila kontaminacija mjesta injekcije. Praktične ljepljive trake na uklonjivoj foliji omogućavaju dodatno učvršćivanje cijevi i sklopa spojnice katetera. Dvostrani, „samostojeći“ dizajn sprečava da gel dosegne mjesto intravenskog pristupa, istovremeno omogućavajući neometano umetanje i učvršćivanje katetera.

Indikacije za uporabu

UltraDrape / UltraDrape II je sterilni jednokratni proizvod za jednokratnu uporabu koji služi kao sterilna, virusna barijera kada se koristi zajedno s ultrazvučnim sondama za zaštitu pacijenata od mogućeg prijenosa kontaminata i bioloških rizičnih agensa koji se mogu uvesti tijekom ultrazvučnog snimanja i postupaka navođenih iglom. Također služi kao prozirni zavoj za zaštitu i učvršćivanje uređaja na kožu pacijenta, kad je to potrebno. UltraDrape / UltraDrape II indiciran je za odrasle i pedijatrijske pacijente. Za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika odgovarajuće obučениh za ultrazvuk u zdravstvenim ustanovama koje koriste ultrazvuk.

Svaki ozbiljan incident koji je povezan s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj korisnik i/ili pacijent prebiva.



Mjere opreza

- Ako je pakiranje oštećeno ili ako je proizvod kontaminiran, trebate ga baciti.
- Nemojte ponovno upotrebljavati.
- Nemojte ponovno sterilizirati.

Napomene za primjenu proizvoda UltraDrape / UltraDrape II

- Provjerite je li koža čista, bez ostataka sapuna i losiona te prije primjene proizvoda UltraDrape / UltraDrape II pustite da se temeljito osuši kako bi se spriječila kožna iritacija te osiguralo dobro prianjanje.
- Podrezivanje dlaka na mjestu primjene može poboljšati prianjanje obloge; brijanje se ne preporučuje.
- Proizvod UltraDrape / UltraDrape II može ostati na koži najviše sedam dana. Zamijenite oblogu ako postane vlažna, otpusti se ili ako je vidljivo zaprljana.
- Dodatne informacije potražite u uputama za primjenu proizvoda UltraDrape / UltraDrape II.

Tehnika uklanjanja proizvoda UltraDrape

- 1) Lagano otpustite gornji rub obloge.
- 2) Stavite prste na oblogu da biste stabilizirali kožu ili kateter.
- 3) Polako i pažljivo skidajte oblogu u smjeru rasta dlaka tako da je držite blizu površine kože i povlačite unatrag preko nje same paralelno s kožom.

VAŽNO: uklanjanje obloge pod kutom može povući kožu, čime se povećava rizik od ozljede kože.

Uvjeti skladištenja

Skladištite na temperaturi između 10 °C i 30 °C, podalje od izravnog sunčevog svjetla.

Zbrinjavanje

Pridržavajte se svih saveznih, državnih i lokalnih propisa za neškodljivo zbrinjavanje otpada.

Indikace k použití:**Popis**

Prostředek UltraDrape / UltraDrape II je jedinečně navržená sterilní dvouvrstevná bariéra a zabezpečovací krytí určené k použití během ultrazvukem řízených periferních intravenózních výkonů (UGPIV). Prostředek UltraDrape je schválen organizací ASAP (The Association for Safe Aseptic Practice – Asociace pro bezpečnou aseptickou praxi) pro usnadnění standardní techniky ANTT® (Aseptic Non-Touch Technique (Aseptická bezdotyková technika)). UltraDrape nedráždí, nezpůsobuje senzibilizaci a není vyroben z přírodního kaučukového latexu.

UltraDrape má 14,72 cm (5,8") x 8,25 cm (3,25")

UltraDrape II má 11,9 cm (4,68") x 6,7 cm (2,63")

Ultrazvukový gel se aplikuje na odnímatelnou vrstvu filmu, aby se zabránilo kontaminaci místa vpichu. Pohodlné lepicí proužky na uvolňovací fólii zajišťují dodatečné zajištění hadičky a okolí náboje katétru. Rozdvojená, „samostatná“ konstrukce zabraňuje pronikání gelu do místa vpichu a zároveň umožňuje bezproblémové zavedení a zajištění katétru.

Indikace k použití

UltraDrape / UltraDrape II je sterilní jednorázový prostředek, který slouží jako sterilní virová bariéra při použití ve spojení s ultrazvukovými snímači k ochraně pacientů před možným přenosem kontaminantů a biologických rizikových látek, které mohou být vneseny při ultrazvukovém skenování a zákrocích vedených jehlou. Slouží také jako průhledné krytí, které v případě potřeby chrání a upevňuje prostředek ke kůži pacienta. Prostředek UltraDrape / UltraDrape II je indikován pro dospělé i pediatrické pacienty. Pouze k použití zdravotnickými pracovníky s odpovídajícím školením v ultrazvukové diagnostice, kteří působí ve zdravotnických zařízeních využívajících ultrazvuk.

Všechny závažné stavy, ke kterým došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámeny výrobci a kompetentnímu orgánu členského státu EU, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

**Bezpečnostní opatření**

- Pokud je balení poškozeno nebo jeví známky kontaminace, produkt zlikvidujte.
- Nepoužívejte opakovaně
- Neresterilizujte

Aspekty aplikace UltraDrape / UltraDrape II

- Před použitím prostředku UltraDrape / UltraDrape II se ujistěte, že je pokožka čistá, bez zbytků mýdla a pleťového krému a že se nechá důkladně oschnout, aby se zabránilo podráždění kůže a zajistilo dobré přilnutí.
- Odstřížení chloupků z místa aplikace může zlepšit přilnavost obvazu; holení se nedoporučuje.
- UltraDrape / UltraDrape II může zůstat na pokožce až po dobu sedmi dnů. Pokud je krytí vlhké, uvolněné nebo viditelně znečištěné, vyměňte je.
- Další informace naleznete v návodu k použití UltraDrape / UltraDrape II.

Postup pro odstranění UltraDrape

- 1) Jemně uvolněte horní okraj krytí.
- 2) Položte prsty na krytí, aby se stabilizovala kůže nebo katétru.
- 3) Sundávejte krytí pomalu a blízko pokožky ve směru růstu chlupů, přičemž jej držte co nejbližší k povrchu kůže a přitahujte zpět přes sebe, zatímco druhou rukou napínáte krytí rovnoběžně s kůží.

DŮLEŽITÉ: Snímání krytí pod úhlem může zatáhnout za kůži a zvýšit riziko poranění kůže.

Podmínky skladování

Uchovávejte při teplotě mezi 10 °C a 30 °C, mimo dosah přímého slunečního záření.

Likvidace

Při likvidaci odpadu neklasifikovaného jako nebezpečný dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy.

Lietošanas indikācijas:**Apraksts**

UltraDrape/UltraDrape II ir īpaši izstrādāta sterila, duālas darbības barjera un drošības sistēma, kas piemērota ar ultraskaņu vadāmām perifērām intravenozām (Ultrasound-Guided Peripheral Intravenous, UGPIV) procedūrām. UltraDrape ir ASAP (Association for Safe Aseptic Practice — drošas aseptiskās prakses asociācija) apstiprināta Standard - ANTT® (Aseptic Non-Touch Technique — aseptiska bezskāriena metode) izmantošanas atvieglošanai. UltraDrape ir nekairinoša, nejutīga un nav izgatavota no dabiskā kaučuka lateksa

UltraDrape izmērs: 5,8 collas (14,72 cm) × 3,25 collas (8,25 cm)

UltraDrape II izmērs: ir 4,68 collas (11,9 cm) × 2,63 collas (6,7 cm)

Ultraskaņas gelu uzklāj noņemamam plēves slānim, lai nepieļautu injekcijas vietas piesārņojumu. Ērtas līmlentes uz noņemamās plēves nodrošina papildu cauruļu un katetra centrmegzļa apvalka nostiprināšanu. Sazarotā, "savrupā" konstrukcija neļauj gēlam sasniegt IV atrašanās vietu, vienlaikus nodrošinot netraucētu katetra ievietošanu un nostiprināšanu.

Lietošanas indikācijas

UltraDrape/UltraDrape II ir sterila, vienreizlietojama ierīce, ko izmanto kā sterilu, vīrusu barjeru, lietojot kopā ar ultraskaņas devējiem, lai aizsargātu pacientus no iespējamās piesārņojuma un bioloģiskā riska izraisītāju pārneses, kas var notikt ultraskaņas skenēšanas un ar adatu vadāmu procedūru laikā. To izmanto arī kā caurspīdīgu pārsēju, lai pēc nepieciešamības aizsargātu un nostiprinātu ierīces pie pacienta ādas. UltraDrape/UltraDrape II ir indicēts pieaugušajiem un bērniem. Veselības aprūpes speciālistiem, kuri ir atbilstoši apmācīti ultrasonogrāfijā veselības aprūpes iestādēs, izmantojot ultraskaņu.

Par jebkādu būtisku negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

**Piesardzības pasākumi**

- Izmetiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts vai tiek konstatēts piesārņojums.
- Nelietot atkārtoti.
- Nesterilizēt atkārtoti.

UltraDrape/UltraDrape II lietošanas apsvērumi

- Pirms UltraDrape/UltraDrape II lietošanas pārlicinieties, ka āda ir tīra, bez ziepju un losjonu atliekām, un ļaujiet pilnībā nožūt, lai nepieļautu ādas kairinājumu un nodrošinātu labu adhēziju.
- Apmatojuma apgriešana uzlikšanās vietā var uzlabot pārsēja adhēziju; skūšana nav ieteicama.
- UltraDrape/UltraDrape II var palikt uz ādas līdz septiņām dienām. Nomainiet pārsēju, ja tas kļūst mitrs, vaļīgs vai redzami netīrs.
- Papildinformāciju skatiet UltraDrape/UltraDrape II lietošanas norādījumos.

UltraDrape noņemšanas veids

- 1) Uzmaniģi atļaidiet pārsēja augšējo malu.
- 2) Uzlieciet pirkstus uz pārsēja, lai stabilizētu ādu vai katetru.
- 3) Noņemiet pārsēju ("zemi un lēni") matu augšanas virzienā, turot tuvu ādas virsmai un velciet atpakaļ, vienlaikus izstiepjot pārsēja daļu paralēli ādai.

SVARĪGI! Noņemot pārsēju lenķī, āda var tikt nostiepta, palielinot ādas traumu risku.

Uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabājiet temperatūrā no 10 °C līdz 30 °C; neturiet tiešā saules gaismā.

Utilizācija

Ievērojiet visus federālos, valsts un vietējos noteikumus par nekaitīgo atkritumu utilizēšanu.

Naudojimo indikacijos:**Apibūdinimas**

„UltraDrape“ / „UltraDrape II“ yra unikaliai sukurtas, sterilus, dvigubo veikimo barjeras ir apsauginis tvarstis, skirtas naudoti atliekant ultragarsu kontroliuojamas periferinių venų (UGPIV) procedūras. „UltraDrape“ patvirtino ASAP (Saugios aseptinės praktikos asociacija), siekiant palengvinti standartą ANTT® (aseptinis metodas nesiliečiant). „UltraDrape“ nedirgina, nejautrina ir nėra pagamintas iš natūraliojo kaučiuko latekso.

„UltraDrape“ yra 5,8 in (14,72 cm) × 3,25 in (8,25 cm)

„UltraDrape II“ yra 4,68 in (11,9 cm) × 2,63 in (6,7 cm)

Ultragarso gelis tepamas ant nuimamo plėvelės sluoksnio, siekiant neužteršti injekcijos vietos. Patogios lipniosios juostelės ant nuimamos plėvelės papildomai sustvirtina vamzdelį ir kateterio įvorę. Dvišakis, atskirtas dizainas neleidžia geliui patekti į IV sritį ir padeda tolygiai įterpti bei pritvirtinti kateterį.

Naudojimo indikacijos

„UltraDrape“ / „UltraDrape II“ yra sterili vienkartinė priemonė, veikianti kaip sterilus virusų barjeras, kuris naudojamas kartu su ultragarsiniais keitkliais, kad apsaugotų pacientus nuo galimo teršalų ir biologinių pavojų keliančių medžiagų, kurios gali patekti į organizmą atliekant ultragarsinį nuskaitymą ir procedūras su adata. Priemonė taip pat naudojama kaip permatomas tvarstis prietaisams apsaugoti ir pritvirtinti prie paciento odos, jei to reikia. „UltraDrape“ / „UltraDrape II“ skirta suaugusiesiems ir vaikams. Skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams, tinkamai išmokytiems atlikti ultragarso procedūras sveikatos priežiūros įstaigose.

Apie bet kokį rimtą su priemone susijusį incidentą reikėtų pranešti gamintojui ir ES valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

**Atsargumo priemonės**

- Išmesti gaminį, jei pakuotė pažeista arba užteršta.
- Nenaudoti pakartotinai.
- Negalima sterilizuoti pakartotinai.

„UltraDrape“ / „UltraDrape II“ naudojimo aspektai

- Prieš klijuodami „UltraDrape“ / „UltraDrape II“ įsitinkinkite, kad oda švari, be muilo likučių ir losjono ir gerai išdžiūvusi, kad būtų išvengta odos sudirginimo ir užtikrintas geras sukibimas.
- Nukirpkite plaukus naudojimo vietoje, kad tvarstis geriau prikibtų; nerekomenduojama skusti.
- „UltraDrape“ / „UltraDrape II“ gali likti ant odos iki septynių dienų. Pakeiskite tvarstį, jei jis sudrėko, atsilaisvino ar pastebimai susitėpė.
- Daugiau informacijos žr. „UltraDrape“ / „UltraDrape II“ naudojimo instrukcijose.

„UltraDrape“ nuėmimo metodas

- 1) Švelniai atlaisvinkite viršutinį tvarsčio kraštą.
- 2) Uždėkite pirštus ant tvarsčio viršaus, kad palaikytumėte odą arba kateterį.
- 3) Nuimkite tvarstį žemai ir lėtai plaukų augimo kryptimi, laikydami jį arti odos paviršiaus ir atlenktą virš savęs ir tempdami tvarstį lygiagrečiai odai.

SVARBU: nuimdami tvarstį kampu, galite patempti odą ir padidinti odos sužalojimo riziką.

Laikymo sąlygos

Laikykite nuo 10 °C iki 30 °C temperatūroje, saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos.

Šalinimas

Laikykites visų federalinių, valstybinių ir vietinių nepavojingų atliekų šalinimo taisyklių.

Indicații de utilizare:

Descriere

UltraDrape / UltraDrape II este un pansament steril, cu acțiune dublă de barieră și de fixare, proiectat unic pentru utilizare în timpul procedurilor de perfuzare intravenoasă periferică ghidată cu ultrasunete (UGPIV). UltraDrape este aprobat de ASAP (Asociația pentru practici aseptice sigure) pentru facilitarea tehnicii standard ANTT® (tehnică aseptică fără atingere). UltraDrape nu provoacă iritare și sensibilitare și nu este fabricat din latex de cauciuc natural.

Dimensiunile UltraDrape sunt 5,8 in (14,72 cm) x 3,25 in (8,25 cm)

Dimensiunile UltraDrape II sunt 4,68 in (11,9 cm) x 2,63 in (6,7 cm)

Gelul pentru ultrasunete este aplicat pe stratul de peliculă detașabil, pentru a preveni contaminarea locului de injectare. Benzile adezive ușor de aplicat de pe pelicula detașabilă consolidează fixarea tubulaturii și a bazei cateterului. Forma bifurcată, „autonomă”, împiedică pătrunderea gelului la locul perfuziei și permite, în același timp, introducerea și fixarea simplă a cateterului.

Indicații de utilizare

UltraDrape / UltraDrape II este un dispozitiv steril, de unică folosință, care servește drept barieră sterilă, virală, atunci când este utilizat împreună cu transductoare cu ultrasunete, pentru a proteja pacienții de potențialele transferuri de substanțe contaminante și agenți biologici de risc care pot fi introduși în timpul procedurilor de scanare cu ultrasunete și ghidate cu ac. De asemenea, servește ca un pansament transparent pentru a proteja și fixa dispozitivele pe pielea pacientului atunci când este necesar. UltraDrape / UltraDrape II este indicat pentru pacienții adulți și pediatrici. Pentru utilizarea de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți corespunzător în domeniul ultrasunetelor, în cadrul unităților medicale în care se utilizează ultrasunete.

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu produsul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente a statului membru UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



Precauții

- Eliminați produsul în cazul în care ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de contaminare.
- A nu se reutiliza.
- A nu se resteriliza.

Considerații privind aplicarea UltraDrape / UltraDrape II

- Asigurați-vă că pielea este curată, fără reziduuri de săpun și loțiune; lăsați pielea să se usuce bine înainte de a aplica UltraDrape / UltraDrape II, pentru a preveni iritarea pielii și a asigura o bună aderență.
- Scurtarea părului din locul de aplicare poate îmbunătăți aderența pansamentului; raderea părului nu este recomandată.
- UltraDrape / UltraDrape II poate rămâne pe piele până la șapte zile. Înlocuiți pansamentul dacă se umezește, se desprinde sau este vizibil murdar.
- Pentru informații suplimentare, consultați Instrucțiunile de aplicare UltraDrape / UltraDrape II.

Tehnica de îndepărtare a UltraDrape

- 1) Desfaceți ușor marginea superioară a pansamentului.
- 2) Puneți degetele deasupra pansamentului pentru a stabiliza pielea sau cateterul.
- 3) Îndepărtați pansamentul „încet și de jos” în direcția creșterii părului, menținându-l aproape de suprafața pielii și trăgându-l înapoi în timp ce întindeți pansamentul paralel cu pielea.

IMPORTANT: Îndepărtarea pansamentului în unghi poate trage pielea, crescând riscul de vătămare a pielii.

Condiții de depozitare

Depozitați produsul la temperaturi cuprinse între 10 °C și 30 °C, ferit de lumina directă a soarelui.

Eliminare

Respectați toate reglementările federale, statale și locale privind eliminarea deșeurilor nepericuloase.

Indikácie na použitie:**opis**

UltraDrape/UltraDrape II je jedinečne navrhnuté sterilné bariérové a fixačné krytie s dvojitým účinkom na použitie počas ultrazvukom navádzaných periférnych intravenózných (UGPIV) zákrokov. Krytie UltraDrape je schválené organizáciou ASAP (Združenie pre bezpečné aseptické postupy) na uľahčenie štandardného postupu – ANTT® (Aseptická bezdotyková technika). Krytie UltraDrape nie je dráždivé, necitlivé a neobsahuje prírodný kaučukový latex.

Krytie UltraDrape meria 5,8" (14,72 cm) x 3,25" (8,25 cm)

Krytie UltraDrape II meria 4,68" (11,9 cm) x 2,63" (6,7 cm)

Ultrazvukový gél sa aplikuje na snímateľnú fóliovú vrstvu, aby sa zabránilo kontaminácii injekčného vstupu. Pohodlné adhezívne pásiky na uvoľňovacej fólii zabezpečujú ďalšie pripevnenie hadičiek a hrdla katétra. Rozdvojená „samostatná“ konštrukcia zabraňuje vstupu gélu do miesta intravenózneho infúzie a súčasne umožňuje bezproblémové zavedenie a fixáciu katétra.

Indikácie na použitie

UltraDrape/UltraDrape II je sterilná jednorazová pomôcka určená na jedno použitie, ktorá pri použití spolu s ultrazvukovými sondami slúži ako sterilná bariéra proti vírusom na ochranu pacientov pred potenciálnym prenosom kontaminačných a biologických rizikových látok, ktoré sa môžu zaviesť počas ultrazvukového snímania a postupov navádzaných ihlou. Služi tiež ako priehľadné krytie na ochranu a upevnenie prípadných pomôcok na kožu pacienta. Krytie UltraDrape/UltraDrape II je indikované pre dospelých a pediatrických pacientov. Na použitie zdravotníkmi, ktorí sú príslušne vyškolení v ultrazvukových vyšetreniach v zdravotníckych zariadeniach využívajúcich ultrazvuk.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti so zariadením, by mal byť oznámený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

**Bezpečnostné opatrenia**

- Ak je balenie poškodené alebo sú prítomné známky kontaminácie, výrobok zlikvidujte.
- Nepoužívajte opakovane.
- Nesterilizujte opakovane.

Dôležité informácie o aplikácii krytí UltraDrape/UltraDrape II

- Aby sa zabránilo podráždeniu pokožky a zabezpečila sa dobrá adhézia, pred aplikáciou krytia UltraDrape/UltraDrape II sa uistite, že pokožka je čistá, bez zvyškov mydla alebo krémov.
- Ostrihanie ochlpenia z miesta aplikácie môže zlepšiť adhéziu krytia; neodporúča sa miesto oholiť žiletkou.
- Krytie UltraDrape/UltraDrape II môže zostať na pokožke až 7 dní. Ak je krytie vlhké, uvoľnené alebo viditeľne znečistené, vymeňte ho.
- Ďalšie informácie nájdete v návode na aplikáciu krytí UltraDrape/UltraDrape II.

Technika odstraňovania krytia UltraDrape

- 1) Jemne uvoľnite horný okraj krytia.
- 2) Stabilizujte pokožku alebo katéter priložením prstov na hornú časť krytia.
- 3) Krytie odstraňujte pomaly pod nízkym uhlom v smere rastu chlúpkov, držte ho v blízkosti povrchu kože a pretahujte ho cez seba za súčasného ťaženia krytia rovnomerne s kožou.

DÔLEŽITÉ: Pri odstraňovaní krytia pod vyšším uhlom môžete ťahať za kožu, čím sa zvyšuje riziko poranenia kože.

Podmienky skladovania

Skladujte pri teplotách 10 °C až 30 °C mimo priameho slnečného žiarenia.

Likvidácia

Dodržiavajte všetky federálne, štátne a miestne predpisy týkajúce sa likvidácie odpadu, ktorý nie je nebezpečný.

Indikasjoner for bruk:

Beskrivelse

UltraDrape / UltraDrape II er en unikt utformet, steril sikringsbandasje med dobbeltvirkende barriere, for bruk under ultralydveilede perifer intravenøse (UGPIV) prosedyrer. UltraDrape er godkjent av ASAP (The Association for Safe Aseptic Practice – Foreningen for sikker aseptisk praksis) for å legge til rette for standard ANTT® (Aseptic Non-Touch Technique – Aseptisk teknikk uten berøring). UltraDrape er ikke irriterende, ikke sensibiliserende og er ikke laget av naturgummilateks.

UltraDrape er 5,8 tommer (14,72 cm) x 3,25 tommer (8,25 cm)

UltraDrape II er 4,68 tommer (11,9 cm) x 2,63 tommer (6,7 cm)

Det påføres ultralydgel på det avtakbare filmlaget for å forhindre kontaminering av injeksjonsstedet. Praktiske klebestrimler på frigjøringsfilmen gir ekstra sikring av slangen og rundt kateternåven. Den todelte "frittstående" utformingen forhindrer at gel når IV-stedet, samtidig som den muliggjør sømløs innføring og sikring av kateteret.

Indikasjoner for bruk

UltraDrape / UltraDrape II er en steril engangsenhet som fungerer som en steril virusbarriere når den brukes sammen med ultralydtransdusere for å beskytte pasientene mot potensiell overføring av kontaminanter og stoffer som utgjør biologisk risiko som kan introduseres under ultralydskanning og nåleveilede prosedyrer. Den fungerer også som en gjennomiktig bandasje for å beskytte og feste enheter til pasientens hud når det er nødvendig. UltraDrape / UltraDrape II er indisert for voksne og pediatriske pasienter. For bruk av helsepersonell med tilstrekkelig opplæring innen ultralyd innenfor helseinstitusjoner som tar i bruk ultralyd.

Enhver alvorlig hendelse som har funnet sted i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og pågjørende tilsynsmyndighet i EU-medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.



Forholdsregler

- Kast produktet hvis pakningen er skadet eller ved tegn på at det er kontaminert.
- Må ikke brukes på nytt.
- Må ikke resteriliseres.

Hensyn som skal tas ved bruk av UltraDrape / UltraDrape II

- Sørg for at huden er ren, fri for såperester og lotion, og la den tørke grundig før påføring av UltraDrape / UltraDrape II for å unngå hudirritasjon og sikre god klebeevne.
- Klipping av hår på påføringsstedet kan forbedre bandasjens klebeevne. Barbering anbefales ikke.
- UltraDrape / UltraDrape II kan bli værende på huden i opptil sju dager. Skift ut bandasjen hvis den blir fuktig, løsner eller blir synlig skitten.
- Du finner mer informasjon i bruksanvisningen for UltraDrape / UltraDrape II.

Teknikk for fjerning av UltraDrape

- 1) Løsne bandasjens øvre kant forsiktig.
- 2) Plasser fingrene oppå bandasjen for å stabilisere huden eller kateteret.
- 3) Fjern bandasjen "lavt og langsomt" med hårvekstretningen, hold den nær hudoverflaten og trekk den tilbake over seg selv mens du strekker bandasjen parallelt med huden.

VIKTIG: Hvis bandasjen fjernes i en vinkel, kan det føre til at den trekker i huden, noe som øker risikoen for hudskader.

Oppbevaringsforhold

Oppbevares ved mellom 10 °C og 30 °C, unna direkte sollys.

Kassering

Følg alle føderale, statlige og lokale forskrifter for håndtering av ufarlig avfall.

Kullanım Endikasyonları:**Açıklama**

UltraDrape/UltraDrape II, Ultrason Kılavuzlu Periferel İntravenöz (UGPIV) işlemler sırasında kullanılmak üzere benzersiz şekilde tasarlanmış, steril, çift aksiyonlu bariyer ve sabitleme sarğısıdır. UltraDrape, ASAP (Güvenli Aseptik Uygulama Birliği) tarafından ANTT® (Aseptik Temassız Teknik) Standardını kolaylaştırmaya yönelik onay almıştır. UltraDrape tahriş edici değildir, hassasiyete neden olmaz ve doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

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

Enjeksiyon bölgesi kontaminasyonunu önlemek için çıkarılabilir film katmanına ultrason jeli uygulanır. Serbest bırakma filmi üzerindeki uygun yapışkan şeritler borunun ve kateter göbeğinin çevresinin sabitlenmesinde destek sağlar. Çatallı "bağımsız" tasarımı jelin IV bölgesine ulaşmasını önlerken kateterin kusursuz şekilde yerleşmesini ve sabitlenmesini mümkün kılar.

Kullanım Endikasyonları

UltraDrape/UltraDrape II steril, tek kullanımlık bir cihazdır, hastaları ultrason taraması ve iğne kılavuzlu prosedürler sırasında girişilebilir biyolojik risk ajanlarının potansiyel aktarımından önlemek için ultrason transdüserleri ile birlikte kullanıldığında steril, viral bariyer görevi görür. Aynı zamanda, gerektiğinde cihazları korumak ve hastanın cildine sabitlemek için şeffaf bir sarğı görevi de görür. UltraDrape/UltraDrape II yetişkinler ve pediatrik hastalar için endikedir. Ultrason kullanılan sağlık ortamlarında ultrason konusunda uygun şekilde eğitilmiş sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.

**Önlemler**

- Ambalaj hasarlıysa veya kontaminasyon kanıtı varsa ürünü atın.
- Tekrar kullanmayın.
- Tekrar sterilize etmeyin.

UltraDrape/UltraDrape II Uygulamasıyla İlgili Konular

- Cildin tahriş olmasını önlemek ve iyi bir yapışma sağlamak için UltraDrape/UltraDrape II'yi uygulamadan önce cildin temiz olduğundan, sabun kalıntısı ve losyon içermediğinden ve iyice kurumasına izin verildiğinden emin olun.
- Uygulama bölgesindeki kılların kesilmesi, sarğının yapışmasını iyileştirilebilir; tıraş tavsiye edilmez.
- UltraDrape/UltraDrape II yedi güne kadar cilt üzerinde kalabilir. Nemlenmesi, gevşemesi veya görünür şekilde kirlenmesi durumunda sarğıyı değiştirin.
- Daha fazla bilgi için UltraDrape/UltraDrape II Uygulama Talimatlarına bakın.

UltraDrape Çıkarma Tekniği

- 1) Sarğının üst kenarını hafifçe gevşetin.
- 2) Cildi ya da kateteri sabitlemek için parmaklarınızı sarğının üzerine yerleştirin.
- 3) Sarğıyı tüylerin çıkış yönüne doğru "alçaktan ve yavaş" bir şekilde çıkarın, sarğıyı cilde yakın tutun ve cilde paralel olacak şekilde gerin.

ÖNEMLİ: Sarğının açılı olarak çıkarılması cildin çekilerek yaralanması riskini artırabilir.

Saklama Koşulları


10 °C ve 30 °C arasında doğrudan güneş ışığından uzakta saklayın.

Atma

Tehlikeli olmayan atık imhası için tüm federal, eyalet ve yerel yönetmeliklere uyun.


REF Catalogue Number, Número de catálogo, Katalognummer, Référence catalogue, Numero di catalogo, Número do catálogo, Katalognummer, Luettelonumero, Catalogusnummer, Katalognummer, Αριθμός καταλόγου, Katalógusszám, Numer katalogowy, מספר קטלוג, カタログ番号, Каталог номер, رقم الكتالوج, Kataložen broj, Katalogové číslo, Kataloga numurs, Katalogo numeris, Număr de catalog, Katalógové číslo, Katalognummer, Katalog Numarasi


LOT Batch Code, Código de lote, Chargencode, Code de lot, Codice lotto, Código do lote, Batchnummer, Eräkoodi, Batchcode, Batchkod, Κωδικός παρτίδας, Tételkód, Kod serii, צווח קוד, バッチコード, 배치 코드, 批次代码, رمز الدفعة, Партиден код, Šifra serije, Kód šarže, Partijas kods, Partijos kodus, Cod de lot, Kód šarže, Batchkode, Parti Kodu


 Manufacturer, Fabricante, Hersteller, Fabricant, Produttore, Fabricante, Producent, Valmistaja, Fabrikant, Tillverkare, Κατασκευαστής, Gyártó, Producent, יצרן, 生産者, 제조업체, 製造商, الشركة المصنعة, Производител, Proizvođač, Výrobce, Ražotājs, Gamintojas, Producător, Výrobca, Produzent, Üretici


EU **REP** **EC** **REP** Authorized Representative in the European Community, Representante autorizado en la Comunidad Europea, Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft, Représentant agréé dans la Communauté européenne, Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea, Representante autorizado na Comunidade Europeia, Autoriseret EU-representant, Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä, Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap, Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen, Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben, Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej, יוצג מרשה בקהילה האירופית, 欧州共同体における認定代理店, 유럽 공동체의 승인받은 대리인, 欧共同体代表, الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي, Упълномощен представител в Европейската общност, Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici, Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství, Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā, Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje, Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană, Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve, Autorisert representant i EU, Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci

STERILE R Radiation Sterilized, Esterilizado por radiación, Strahlensterilisiert, Stérilisé par rayonnement, Sterilizzato mediante radiazioni, Esterilizado por radiação, Steriliseret vha. Stråling, Steriloitu säteilyllä, Gesteriliseerd door straling, Steriliserad med stråling, Αποστειρωμένο με ακτινοβολία, Sugársterilizált, Sterylizowano promieniowaniem, מעוקר בקרינה, 放射線滅菌済, 방사선 멸균, 輻照灭菌, معقم باستخدام الأشعة, Стерилизовано с облъчване, Sterilizirano zračenjem, Sterilizováno zářením, Sterilizēts ar starojumu, Sterilizuota spinduliuote, Sterilizat cu radiații, Sterilizované žiarením, Steriliseret ved bestråling, Radyasyonla Sterilize Edilmiştir

 Do Not Re-sterilize, No reesterilizar, Nicht erneut sterilisieren, Ne pas restériliser, Non risterilizzare, Não reesterilizar, Må ikke reesteriliseres, Ei saa steriloida uudelleen, Niet opnieuw steriliseren, Får inte omsteriliseras, Μην επαναποστειρώνετε, Újrasterilizálása tilos, Nie sterylizować ponownie, אין לעקר מחדש, 再滅菌禁止, 재멸균하지 마십시오, 切勿重复灭菌, لا تُعد تعقيمه, Да не се стерилизира повторно, Nemojte ponovno sterilizirati, Neresterilizujte, Nesterilizēt atkārtoti, Nesterilizuoti pakartotina, A nu se reesteriliza, Nesterilizujte opakovane, Skal ikke reesteriliseres, Tekrar Sterilize Etmeyin

 Caution, Precaución, Vorsicht, Prudence, Attenzione, Cuidado, Forsiktig, Huomio, Voorzichtigheid, Försiktighet, Προσοχή, Óvintézkedés, Uwaga, זהירות, 注意, 주의, 注意, تحذير, Внимание, Oprez, Pozor, Uzmanību!, Atsargiai, Atenție, Upozornenie, Forsiktig, Dikkat

 Use by date, Fecha de caducidad, Verfallsdatum, Date limite d'utilisation, Data di scadenza, Prazo de validade, Utlöbsdato, Viimeinen käyttöpäivä, Uiterste gebruiksdatum, Använd föredatum, Ημερομηνία λήξης, Szavatossági idő, Data przydatności do użycia, Data używania, 使用期限, 사용기한, 有效期, يستخدم حتى تاريخ, Срок на годност, Rok upotrebe, Datum použitelnosti, Derīguma termiņa datums, Panaudoti iki, Data expirării, Dátum použitelnosti, Brukes innen-dato, Son kulanma tarihi

 Do not Reuse, No reutilizar, Nicht wiederverwenden, Ne pas réutiliser, Non riutilizzare, Não reutilizar, Må ikke genanvendes, Ei saa käyttää uudelleen, Niet hergebruiken, Får ej återanvändas, Μην επαναχρησιμοποιείτε, Újrafelhasználása tilos, Nie używać ponownie, אין לעשות שימוש חוזר, 再使用禁止, 재사용하지 마십시오, 切勿重复使用, غير قابل لإعادة الاستخدام, Само за еднократна употреба, Nemojte ponovno upotrebljavati, Nepoužívejte opakovaně, Neizmantot atkārtoti, Nenaudoti pakartotina, A nu se reutiliza, Nepoužívať opakovane, Må ikke brukes på nytt, Tekrar Kullanmayın



Protect from Sunlight, Proteger de la luz solar, Vor Sonnenlicht schützen, Protéger de la lumière du soleil, Proteggere dalla luce solare, Proteger da luz solar, Må ikke udsættes for direkte sollys, Suojattava auringonvalolta, Tegen zonlicht beschermen, Skyddas från solljus, Προστατέψτε από το ηλιακό φως, Napfénytől óvja, Chronić przed światłem słonecznym, יש להגן מפני אור שמש, 直射日光を避けてください, 햇빛으로부터 보호, 避免阳光直射, لا تعرضه لأشعة الشمس, Да се пази от слънчева светлина, Zaštitite od sunčeve svjetlosti, Chraňte pred slnečným svetlom, Sargáti no saules gaismas, Saugoti nuo saulės šviesos, A se proteja de lumina soarelui, Chránite pred slnečným svetlom, Beskytíte mot sollys, Güneş Işığından Koruyun



Do Not Use if Package is Damaged, No utilizar si el envase está dañado, Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, Non utilizzare se la confezione è danneggiata, Não utilizar se a embalagem estiver danificada, Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, Använd inte om förpackningen är skadad, Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, Ne használja, ha a csomagolása sérült, Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, 未使用の包装が破損している場合は使用しないでください, 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오, 包装破損時切勿使用, لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة, Да не се използва, ако опаковката е повредена, Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno, Nepoužívejte, je-li obal poškozen, Nelietot, ja iepakojums bojāts, Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat, Nepoužívejte, ak je balenie poškodené, Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın



Not Made with Natural Rubber Latex, No está fabricado con látex de caucho natural, Ohn Naturlatex hergestellt, Fabriqué sans latex à base de caoutchouc naturel, Non realizzato in lattice di gomma naturale, Não é fabricado com látex de borracha natural, Ikke fremstillet af naturgummilætex, Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkummilätekсия, Bevat geen natuurlijk rubberlatex, Ej tillverkad av naturgummilætex, Δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ, Ειδικάίτáσához nem használtak termézetes gumit (latexet), Wyprodukowano bez użycia lateksu z kauczuku naturalnego, אינו מכיל לטקס גומי טבעי, 天然ゴムラテックス不使用, 천연 고무 라텍스로 제조되지 않음, 未使用天然橡胶乳制造, غير مصنوع من المطاط الطبيعي, Не съдържа естествен каучуков латекс, Ne sadrži lateks od prirodnog kaučuka, Při výrobě nebyl použit přírodní kaučukový latex, Izgatavots, neizmantojot dabiskā kaučuka lateksu, Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko lateksu, Nu este fabricat din latex de cauciuc natural, Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex, Ikke fremstilt med naturgummilætex, Doğal Kauçuk Lateksden Üretilmemiştir



Temperature Storage Range, Rango de temperatura de almacenamiento, Temperaturbereich, Plage de température de stockage, Intervallo di temperatura di conservazione, Intervalo da temperatura de armazenamento, Temperaturinterval for opbevaring, Säilytyksen lämpötila-alue, Temperaturuorpslagbereich, Temperaturförvaringsintervall, Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης, Tárolási hőmérséklet-tartomány, Zakres temperatury przechowywania, טווח טמפרטורת אחסון, 保管温度範囲, 온도 보관 범위, 儲存温度范围, نطاق درجة حرارة التخزين, Температурен обхват за съхранение, Raspon temperature za pohranu, Teplotní rozsah skladování, Uzglabāšanas temperatūras diapazons, Laikymo temperatūros diapazonas, Interval de temperatură pentru depozitare, Teplotné rozmedzie pre skladovanie, Temperaturråde for oppbevaring, Sicaklık Saklama Aralığı



Medical Device, Dispositivo medico, Medizinprodukt, Dispositif medical, Dispositivo medico, Dispositivo medico, Medicinsk ustyr, Lääkintälaite, Medisch hulpmiddel, Medicinteknisk product, Ιατροτεχνολογικό προϊόν, Orvostechnikai eszköz, Wyrób medyczny, התקן רפואי, 医療機器, 의료 기기, 医疗装置, جهاز طبي, Медицинско изделие, Medicinski proizvod, Zdravotnický prostředek, Medicínska ierice, Medicinos priemonė, Dispozitiv medical, Zdravotnícka pomôcka, Medisinsk ustyr, Tibbi Cihaz

Rx Only Rx Only Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Precaución, solo con receta: Las leyes federales de Estados Unidos solo autorizan la venta de este dispositivo bajo la debida prescripción facultativa. Hinweis Verschreibungspflicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. Attention : uniquement sur ordonnance - Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. Attenzione, solo su prescrizione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. Sujeito a prescrição médica. Atenção: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica. RX Only Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning kun med eno anordning kun sælges eller ordineres af en læge. Vain reseptillä Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräksestä. Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. Varning receptbelagt: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkarens ordination. Προσοχή Μόνο με ιατρική συνταγή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος σε ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού. Csak receptekre vonatkozó figyelmetetés: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköz kizárólag orvos általi vagy orvosi rendelvényre történő értékesítését engedélyezik. RX Only Przystroga: prawo receptalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. במרשם בלבד. זהירות: בכפוף לחוק הפדרלי (ארה"ב) ההתקן מוגבל למכירה על-ידי רופא או בהנחייתו בלבד. 処方医療機器 注意：米連邦法により、本器具の販売は医師または医師の指示による場合に制限されています。RX 전용 주의：미연방법은 이 장치를 의사가 직접 판매하거나, 의사의 지시에 의해서만 판매하도록 제한합니다. 处方器械 注意：美国联邦法律规定，本装置只能由医生销售或者凭医嘱销售。 لا يُصرف إلا بوصفة طبية تحذير: بموجب القانون الفيدرالي، يقتصر بيع هذا الجهاز أو طلب شرائه على الطبيب. Внимание, само по предписание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие да става само от лекар или по нареждане на такъв. Opze, isključivo na recept: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda na liječnike ili na nalog liječnika. Upozornění – pouze na lékařský předpis: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis. Brīdinājums tikai par radiofrekvenču enerģiju: Federālais (ASV) likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Receptine priemonė, įspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba jo nurodymu. Doar pe bază de prescripție medicală: În conformitate cu legislația federală (din SUA), acest dispozitiv poate fi vândut doar de către medici sau pe bază de prescripție medicală. Upozornenie – Len na lekárský predpis: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho predpis. Reseptbelagt Forsiktig: Federal lovgivning (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege. Sadece RX Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.



Single Sterile Barrier, Barrera estéril única, Einzelne Sterilbarriere, Barrière stérile unique, Barriera sterile singola, Barreira estéril única, Enkelt steril barriere, Yksittäisen steriilin pakkauksen, Enkele steriele barrière, Enkelt sterilt skydd, μασού στείρου φραγμού, Egyszer használatos steril izolálóeszköz, Pojedynczej bariery sterylnej, מכל של מחסום סטירילי יחיד, الرمز بشير إلى وسيلة عزل معقمة فردية, 단일 멸균 장벽 기호, 单层无菌屏障符号, Символ за единична стерилна бариера, Jednostruke sterilne barjere, Jednoduché sterilní bariéry, Atsevišķas sterilās barjeras, Vieno sterilaus barjero, Barieră sterilă unică, Jednej sterilnej bariéry, Enkel steril barriere, Teklii Steril Bariyer



PARKER LABORATORIES, INC.