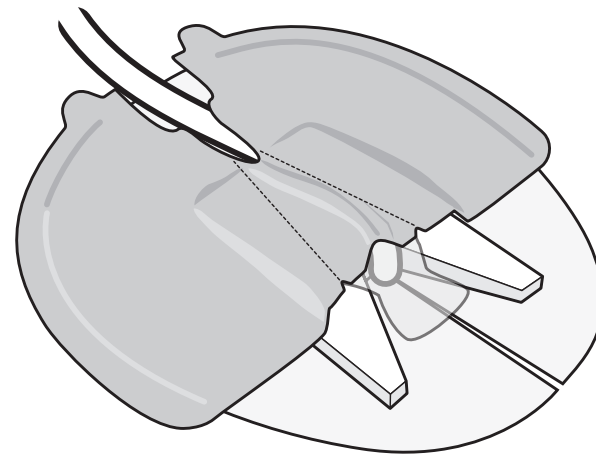
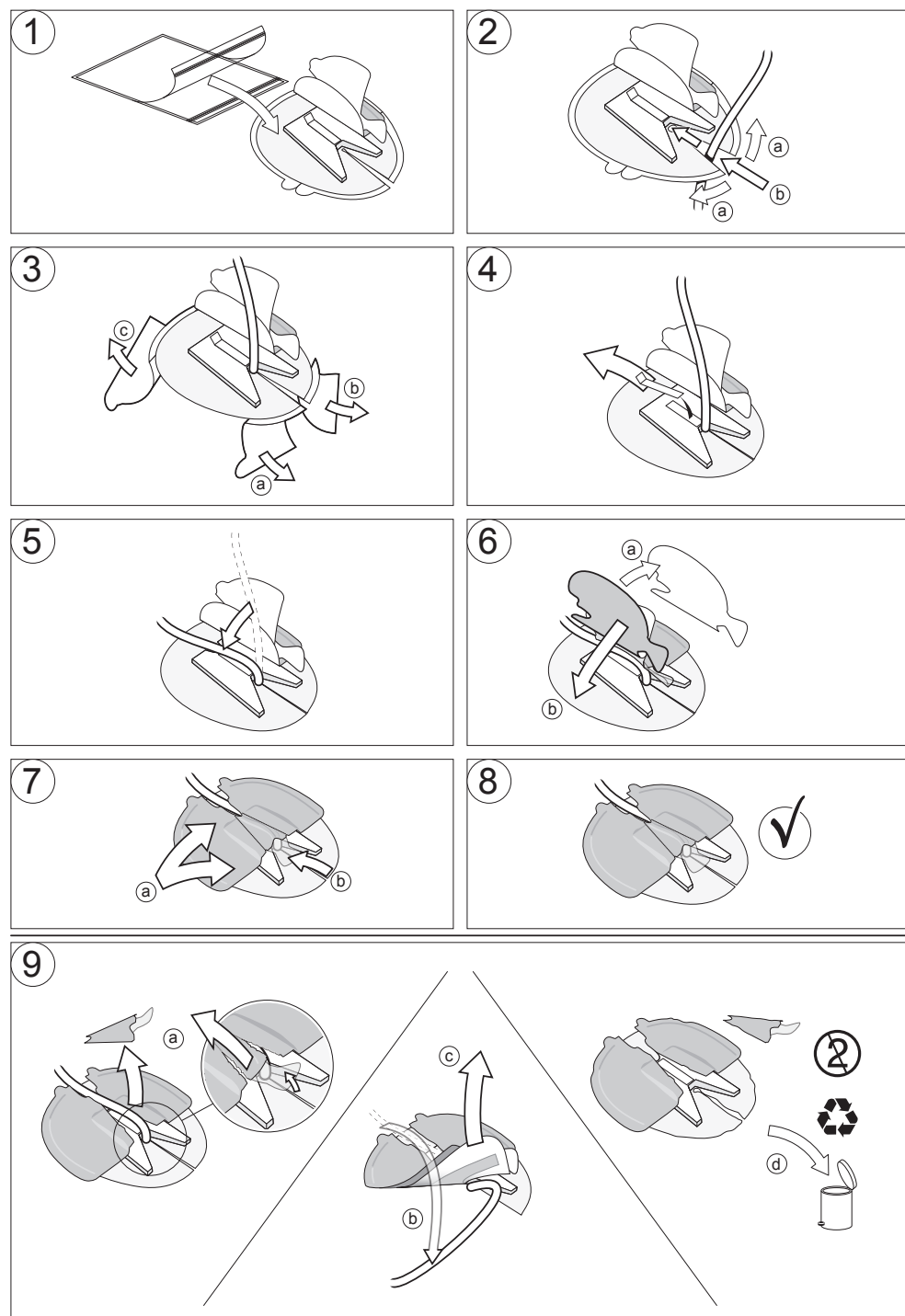


Drain-Guard





Intended Use

Drain-Guard is intended to anchor the percutaneous drainage catheter.

Contraindications

Do not use on patients with known tape or adhesive allergies.

Patient population

All groups dedicated to have the percutaneous drainage catheter anchored.

Product description

The Drain-Guard is intended to anchor percutaneous drainage catheters that are protruding from the patient's skin in an angle approximately perpendicular to the patient's skin surface. The device consists of a skin-side surface with a skin friendly adhesive combined with a specially designed foam block that safely anchors catheters from 5 to 16 French. The soft foam support block can prevent kinking of the catheter. A transparent hydrocolloid cover allows continuous monitoring of the puncture site and provides an efficient protection against contamination.

Precautions

- For single use only. Do NOT reuse, reprocess or re-sterilize this device. Any reprocessing may impede the functions of the device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination. Attempts to clean the device results in risk of device malfunction.
- Read the manufacturer's instruction prior to use.
- Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do NOT use if the packaging is damaged. Do NOT use past expiration date. DO NOT use if the device is exposed to non-sterile surface before procedure.
- Remove the Drain-Guard and replace with a new Drain-Guard fixation device if needed.
- While removing the Drain-Guard fixation device use special care not to move or accidentally pull out catheter.
- In case of an appearance of skin lesions remove the device.

Instruction for Use

In order to achieve effective adherence of the Drain-Guard, device must be applied to a clean and dry skin surface.

Application instructions are as follows:

1. Take the Drain-Guard out of the pouch. (Figure 1)
2. Open front slit for catheter insertion. (Figure 2a)
3. Place Drain-Guard so catheter is positioned almost at bottom of slit. (Figure 2b)
4. Remove two small pieces of siliconized paper (a and b) by pulling the tab and press lightly to affix adhesive to the skin. (Figure 3)
5. Remove large siliconized paper (c) by pulling the tab and press lightly on product to affix adhesive to the skin. (Figure 3)
6. Remove siliconized paper on top of Drain-Guard. (Figure 4)
7. Place catheter on the exposed adhesive area. (Figure 5)
8. To apply the top cover pull tab of siliconized paper. (Figure 6a)
9. Position top cover with the siliconized paper. (Figure 6b)

10. Press the top cover (a) to secure good adhesion to the top of the carrier and press the tongue-shaped hydrocolloid (b) around the puncture site. (Figure 7)
11. Drain-Guard application is finished. (Figure 8)

In order to remove Drain-Guard follow the steps:

1. Peel off tongue-shaped hydrocolloid around puncture site. (Figure 9a)
2. Peel off lid material along pre-cut lines. (Figure 9a)
3. Lift catheter (Figure 9b) away from adhesive top surface and cautiously remove Drain-Guard from skin surface. (Figure 9c)
4. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy. (Figure 9d)

In case of any unforeseen medical condition please contact healthcare professional immediately.

Reporting

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the LiNA Medical ApS and the competent regulatory authority of the country in which the user and/or patient is established.

CE marking 2007.

Anvendelsesformål

Drain-Guard er beregnet til forankring af perkutane dræningskatetre.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes med patienter med kendte tape- eller klæbemiddel-allergier.

Patientpopulation

Alle grupper dedikeret til at have det perkutane dræningskateter forankret.

Produktbeskrivelse

Drain-Guard er beregnet til at forankre perkutane dræningskatetre, der stikker ud fra patientens hud i en vinkel, der er omtrent vinkelret på patientens hudoverflade. Enheden består af en hudsideoverflade med et hudvenligt klæbemiddel kombineret med en specialdesignet skumblok, der sikkert forankrer katetre fra 5 til 16 F. Den bløde skumunderstøtningsblok kan forhindre kinkning af kateteret. Et gennemsigtigt hydrokolloiddække tillader kontinuerlig overvågning af punkteringsstedet og giver en effektiv beskyttelse mod kontaminering.

Forholdsregler

- Instrumentet er kun beregnet til engangsbrug. Genanvend, genbehandl eller resteriliser IKKE denne anordning. Enhver form for genbehandling kan forringe enhedens funktioner. Genanvendelse af engangsinstrumenter kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rengøre denne anordning medfører risiko for funktionsfejl.
- Læs producentens anvisninger før brug.
- Kontrollér omhyggeligt, at emballagen er intakt inden instrumentet tages i brug. Brug IKKE, hvis pakningen er beskadiget. Brug IKKE efter udløbsdatoen. Brug IKKE, hvis instrumentet har haft kontakt med ikke-sterile overflader inden påbegyndelsen af proceduren.
- Fjern Drain-Guard og udskift med en ny Drain-Guard-fikseringsenhed, hvis det er nødvendigt.
- Ved fjernelse af Drain-Guard-fikseringsenheden, vær særlig forsigtig med ikke at flytte eller trække kateteret ud ved et uheld.
- Hvis der forekommer hudlæsioner, skal enheden fjernes.

Brugsanvisning

For at opnå en effektiv vedhæftning af Drain-Guard skal enheden påføres en ren og tør hudoverflade.

Anvendelsesinstruktionerne er som følger:

1. Tag Drain-Guard ud af posen. (Figur 1)
2. Åbn frontspalte til kateterindsættelse. (Figur 2a)
3. Placer Drain-Guard så kateteret er placeret næsten nær bunden af slidsen. (Figur 2b)
4. Fjern to små stykker silikoniseret papir (a og b) ved at trække i fligen og trykke let for at fastgøre klæbemiddel på huden. (Figur 3)
5. Fjern stort silikoniseret papir (c) ved at trække i fligen og trykke let på produktet for at fastgøre klæbemiddel på huden. (Figur 3)
6. Fjern silikoniseret papir oven på Drain-Guard. (Figur 4)
7. Placer kateter på det eksponerede klæbemiddelområde. (Figur 5)

8. For at påføre topdækslet, træk i fligen af det silikoniserede papir. (Figur 6a)
9. Placer topdækslet med det silikoniserede papir. (Figur 6b)
10. Tryk på topdækslet (a) for at sikre god vedhæftning til toppen af bæreren, og tryk på den tungeformede hydrokolloid (b) omkring punkteringsstedet. (Figur 7)
11. Påførelse af Drain-Guard er afsluttet. (Figur 8)

For at fjerne Drain-Guard, følg trinene:

1. Fjern tungeformet hydrokolloid omkring punkteringsstedet. (Figur 9a)
2. Fjern lågmateriale langs de forskårne linjer. (Figur 9a)
3. Løft kateter (Figur 9b) væk fra klæbemidlets øverste overflade og fjern forsigtigt Drain-Guard fra hudoverfladen. (Figur 9c)
4. Efter brug kasseres produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer, administrative forskrifter og/eller lokale retningslinjer. (Figur 9d)

I tilfælde af uforudsete sygdomstilstande skal sundhedspersonale straks kontaktes.

Indberetning

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til LiNA Medical ApS og til den kompetente kontrolmyndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

CE-mærkning 2007.

Avsedd användning

Drain-Guard är avsedd att fixera den perkutana dränagekatetern.

Kontraindikationer

Använd inte på patienter med kända allergier mot tejp eller lim.

Patientpopulation

Alla patientgrupper som ska få den perkutana dränagekatetern fixerad.

Produktbeskrivning

Drain-Guard är avsedd att fixera perkutana dränagekatetrar som sticker ut från patientens hud i en vinkel som är ungefär vinkelrät mot patientens hudyta. Produkten består av en yta mot huden med ett hudvänligt lim kombinerat med en specialdesignad skumprofil som på ett säkert sätt fixerar katetrar från 5 till 16 French (Charrière). Den mjuka skumprofilen kan förhindra knickbildning av katetern. Ett transparent hydrokolloidhölje medger kontinuerlig övervakning av punktionsstället och ger ett effektivt skydd mot kontaminering.

Försiktighetsåtgärder

- Endast för engångsbruk. Återanvänd den INTE, rekonditionera den inte och omsterilisera den inte. Eventuell återprocessering kan hindra produktens funktioner. Återbruk av produkter för engångsbruk kan även öka risken för korskontaminering. Försök att rengöra produkten leder till risk för funktionsstörning.
- Läs tillverkarens instruktioner före användning.
- Kontrollera noga förpackningen efter skador innan användning. Använd INTE om förpackningen är skadad. Använd INTE efter utgångsdatum. Får INTE användas om produkten varit i kontakt med icke-sterila ytor före förfarandet.
- Ta bort Drain-Guard och byt vid behov ut mot nytt Drain-Guard-fixeringsförband.
- Iaktta försiktighet när Drain-Guard-fixeringsförbandet tas bort så att katetern inte flyttas eller dras ut av misstag.
- I händelse av att hudskada uppstår tas förbandet bort.

Bruksanvisning

För att Drain-Guard ska fästa ordentligt måste förbandet fästas på ren och torr hudyta.

Applicera så här:

1. Ta ut Drain-Guard ur påsen. (Figur 1)
2. Öppna den främre skåran för insättning av katetern. (Figur 2a)
3. Placera Drain-Guard så att katetern placeras nästan längst ned i skåran. (Figur 2b)
4. Ta bort de båda små bitarna av silikonbelagt papper (a och b) genom att dra i fliken och tryck lätt för att fästa limmet mot huden. (Figur 3)
5. Ta bort det stora silikonbelagda papperet (c) genom att dra i fliken och tryck lätt för att fästa limmet mot huden. (Figur 3)
6. Ta bort det silikonbelagda papperet ovanpå Drain-Guard. (Figur 4)
7. Placera katetern på den exponerade limbelagda ytan. (Figur 5)
8. Applicera det övre skyddshöljet genom att dra bort det silikonbelagda papperet med fliken. (Figur 6a)
9. Placera det övre skyddshöljet med hjälp av det silikonbelagda papperet. (Figur 6b)

10. Tryck på det övre skyddshöljet (a) så det fästs ordentligt på överdelen av profilen och tryck den tungformade hydrokolloidprofilen (b) runt punktionsstället. (Figur 7)
11. Appliceringen av Drain-Guard är klar. (Figur 8)

Gör så här för att ta bort Drain-Guard:

1. Dra bort den tungformade hydrokolloidprofilen från punktionsstället. (Figur 9a)
2. Dra av skyddshöljet längs de förskurna linjerna. (Figur 9a)
3. Lyft bort katetern (Figur 9b) från den limmade ovansidan och dra försiktigt bort Drain-Guard från hudytan. (Figur 9c)
4. Efter användning ska produkt och förpackning kasseras i enlighet med gällande sjukhusregelverk, administrativa och/eller kommunala regelverk. (Figur 9d)

I händelse av oförutsett hälsotillstånd kontaktas läkare omedelbart.

Rapportering:

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enhetens användning ska rapporteras till LiNA Medical ApS och den behöriga tillsynsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

CE-märkning 2007.

Tiltenkt bruk

Drain-Guard er tiltenkt for å feste perkutane dreneringskatetre.

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi overfor tape eller lim.

Pasientpopulasjon

Alle pasientgrupper som trenger feste av perkutant dreneringskateter.

Produktbeskrivelse

Drain-Guard er tiltenkt for å feste perkutane dreneringskatetre som stikker ut fra pasientens hud omtrent vinkelrett med pasientens hudoverflate. Enheten består av en overflate som legges mot huden med et hudvennlig lim, kombinert med en spesialutformet skumgummiblokk som fester kateteret fra 5 til 16 French på en sikker måte. Den myke blokken av skumgummi kan forhindre at kateteret bøyer seg. Det gjennomsiktige dekselet lar deg overvåke punksjonsstedet hele tiden og gir effektiv beskyttelse mot kontaminering.

Forsiktighetsregler

- Kun til engangsbruk. Skal IKKE brukes på nytt, reposseseres eller steriliseres på nytt. Reprossering kan hindre funksjonene til denne enheten. Hvis du bruker enheten for engangsbruk om igjen, kan det også øke risikoen for krysskontaminering. Forsøk på å rengjøre enheten resulterer i fare for funksjonsfeil.
- Les produsentens bruksanvisning før bruk.
- Undersøk emballasjen nøye for skade før bruk. Skal IKKE brukes dersom emballasjen er skadet. Apparatet skal IKKE brukes etter utløpsdatoen. Enheten skal IKKE brukes hvis den har blitt eksponert for usterile overflater før prosedyren.
- Fjern Drain-Guard og erstatt det med en ny Drain-Guard-enhet ved behov.
- Vær forsiktig så du ikke beveger på eller drar ut kateteret ved fjerning av Drain-Guard.
- Fjern enheten hvis det skulle oppstå hudlesjoner.

Bruksanvisning

Det er viktig at hudområdet er rent og tørt for at Drain-Guard-enheten skal feste seg ordentlig.

Bruksanvisning for påføring:

1. Ta Drain-Guard ut av posen. (Figur 1)
2. Åpne slissen foran for å sette inn kateteret. (Figur 2a)
3. Plasser Drain-Guard slik at kateteret sitter nesten nederst i slissen. (Figur 2b)
4. Fjern de to små silikonpapirbitene (a og b) ved å dra i fliken, og trykk lett for at limet skal feste seg til huden. (Figur 3)
5. Fjern den store silikonpapirbiten (c) ved å dra i fliken, og trykk lett for at limet skal feste seg til huden. (Figur 3)
6. Fjern silikonpapiret oppå Drain-Guard. (Figur 4)
7. Plasser kateteret på det selvklebende området. (Figur 5)
8. Dra i silikonpapirfliken for å påføre det beskyttende laget. (Figur 6a)
9. Posisjoner det beskyttende laget med silikonpapiret. (Figur 6b)
10. Trykk på det beskyttende laget (a) for å sikre at limet fester seg til toppen av holderen, og trykk på den tungeformede hydrokolloidbandasjen (b) rundt punksjonsstedet. (Figur 7)

11. Drain-Guard er nå påført. (Figur 8)

Følg disse trinnene for å fjerne Drain-Guard:

1. Dra av den tungeformede hydrokolloidbandasjen rundt punksjonsstedet. (Figur 9a)
2. Dra av den sentrale delen av det beskyttende laget langs de stiplede linjene. (Figur 9a)
3. Løft kateteret (Figur 9b) vekk fra limoverflaten, og fjern Drain-Guard forsiktig fra huden. (Figur 9c)
4. Etter bruk må produktet og emballasjen kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser. (Figur 9d)

Hvis det skulle oppstå en uforutsett medisinsk tilstand, ta kontakt med en lege øyeblikkelig.

Rapportering

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til LiNA Medical ApS og den kompetente reguleringsmyndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

CE-merking 2007.

Käyttötarkoitus

Drain-Guard on tarkoitettu perkutaanisen tyhjennyskatetrin kiinnitykseen.

Vasta-aiheet

Älä käytä potilailla, joilla on tunnettu teippi- tai liima-allergia.

Potilaskohderyhmät

Kaikki perkutaanista tyhjennyskatetria käyttävät potilasryhmät.

Tuotteen kuvaus

Drain-Guard on tarkoitettu potilaan ihosta sen pintaan nähden suunnilleen pystysuoraan ulos tulevien perkutaanisen tyhjennyskatetrin kiinnitykseen. Laite koostuu ihoa vasten tulevasta ihoystävällisellä liimalla päällystetystä pinnasta ja laitetta varten erityisesti suunnitelluista vaahtomuovilojkosta, joka kiinnittää 5–16 Fr:n katetrin turvallisesti paikalleen. Pehmeä vaahtomuovinen tukilohko voi estää myös katetrin taittumisen. Läpinäkyvä hydrokolloidipinta mahdollistaa pistokohdan jatkuvan tarkkailun ja antaa tehokkaan suojan kontaminaatiota vastaan.

Varoimet

- Vain kertakäyttöön. ÄLÄ käytä, käsittele tai steriloï uudelleen tätä laitetta. Uudelleen käsittelyn jälkeen tuote ei välttämättä toimi oikein. Kertakäyttöisten tuotteiden uudelleen käyttö voi myös lisätä ristikontaminaation riskiä. Tuotteen puhdistaminen voi aiheuttaa siihen toimintahäiriön.
- Lue valmistajan ohjeet ennen käyttöä.
- Tarkista pakkaus huolellisesti vaurioiden varalta ennen käyttöä. ÄLÄ käytä laitetta, jos pakkaus on vahingoittunut. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. ÄLÄ käytä tuotetta, jos se on joutunut kosketuksiin ei-steriilin pinnan kanssa ennen käyttöä.
- Tarvittaessa irrota Drain-Guard ja korvaa se uudella Drain-Guard-kiinnityslaitteella.
- Noudata erityistä varovaisuutta irrottaessasi Drain-Guard-kiinnityslaitetta, jotta et liikuttaisi katetria tai vetäisi sitä vahingossa ulos.
- Jos iholeesioita ilmenee, poista laite.

Käyttöohje

Jotta Drain-Guard kiinnittyisi kunnolla, laite on asetettava puhtaalle ja kuivalle ihopinnalle.

Se asetetaan paikalleen seuraavalla tavalla:

1. Ota Drain-Guard ulos pakkauksestaan. (Kuva 1)
2. Avaa etummainen aukko katetrin sisään vientiä varten. (Kuva 2a)
3. Aseta Drain-Guard siten, että katetri tulee melkein aukon alaosaan. (Kuva 2b)
4. Irrota kaksi pientä silikonoitua paperia (a ja b) kielekkeestä vetäen ja paina liimapuoli kevyesti kiinni ihoon. (Kuva 3)
5. Irrota suuri silikonoitu paperi (c) kielekkeestä vetäen ja paina sidosta kevyesti, jotta liima tarttuu kiinni ihoon. (Kuva 3)
6. Irrota silikonoitu paperi Drain-Guardin päältä. (Kuva 4)
7. Aseta katetri paperin alta paljastuneeseen kohtaan. (Kuva 5)
8. Vedä silikonoidun paperin kielekkeestä, jotta voit asettaa pintaosan paikalleen. (Kuva 6a)
9. Aseta pintaosa paikalleen silikonoidun paperin kanssa. (Kuva 6b)

10. Paina pintaosaa (a) niin, että se kiinnittyy varmasti paikalleen alustaa vasten ja paina kielen muotoinen hydrokolloidiosa (b) kiinni pistoskohdan ympärille. (Kuva 7)
11. Drain-Guard on nyt asetettu paikalleen. (Kuva 8)

Drain-Guardin irrottaminen:

1. Irrota kielen muotoinen hydrokolloidiosa pistoskohdan ympäriltä. (Kuva 9a)
2. Irrota päällysmateriaali esileikattuja viivoja pitkin. (Kuva 9a)
3. Nosta katetri (Kuva 9b) irti liimapinnasta ja irrota Drain-Guard varovasti ihon pinnalta. (Kuva 9c)
4. Hävitä tuote pakkauksineen käytön jälkeen sairaalan käytännön, viranomaisvaatimusten ja/tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti. (Kuva 9d)

Jos terveydentilassa tapahtuu odottamattomia muutoksia, ota välittömästi yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Raportointi

Tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava LiNA Medical ApS:lle sekä käyttäjän ja/tai potilaan kotimaan toimivaltaiselle sääntelyviranomaiselle.

CE-merkintä 2007.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Drain-Guard dient zur Verankerung perkutaner Drainage-Katheter.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten mit bekannten Klebeband- oder Klebstoffallergien verwenden.

Patientengruppe

Alle Gruppen für die Verankerung eines perkutanen Drainage-Katheters.

Beschreibung des Produkts

Der Drain-Guard dient zur Verankerung perkutaner Drainage-Katheter, die in einem etwa senkrecht zur Hautoberfläche des Patienten stehenden Winkel aus der Haut des Patienten herausragen. Das Gerät besteht aus einer hautseitigen Oberfläche mit einem hautfreundlichen Klebstoff in Verbindung mit einem speziell entwickelten Schaumstoffblock, der Katheter von 5 bis 16 French sicher verankert. Der Schaumstoffstützblock kann das Knicken des Katheters verhindern. Eine transparente Hydrokolloidabdeckung ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung der Einstichstelle und ist ein effizienter Schutz vor Verunreinigungen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die einmalige Verwendung. Dieses Gerät NICHT erneut verwenden, verarbeiten oder sterilisieren. Bei Wiederaufbereitung könnten die Funktionen des Produkts beeinträchtigt werden. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zudem das Risiko von Kreuzkontaminationen erhöhen. Das Reinigen des Produkts kann zu möglichen Fehlfunktionen führen.
- Lesen Sie vor der Verwendung die Herstelleranleitung.
- Untersuchen Sie die Verpackung vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen. NICHT verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Das Gerät NICHT nach seinem Ablaufdatum verwenden. Das Produkt NICHT verwenden, wenn es vor dem Einsatz mit unsterilen Oberflächen in Kontakt gekommen ist.
- Entfernen Sie den Drain-Guard und ersetzen Sie ihn bei Bedarf durch eine neue Drain-Guard-Fixationsvorrichtung.
- Achten Sie beim Entfernen der Drain-Guard-Fixationsvorrichtung besonders darauf, sie nicht zu bewegen oder versehentlich den Katheter herauszuziehen.
- Entfernen Sie die Vorrichtung, wenn Hautläsionen auftreten.

Gebrauchsanweisung

Für eine wirksame Haftung des Drain-Guard muss das Gerät auf eine saubere und trockene Hautoberfläche aufgebracht werden.

Die Anwendungshinweise sind wie folgt:

1. Nehmen Sie den Drain-Guard aus dem Beutel. (Abbildung 1)
2. Öffnen Sie den vorderen Schlitz für die Einführung des Katheters. (Abbildung 2a)
3. Setzen Sie den Drain-Guard so auf, dass der Katheter fast unten am Schlitz positioniert ist. (Abbildung 2b)
4. Entfernen Sie die beiden kleinen Stücke Silikonpapier (a und b), indem Sie an den Laschen ziehen. Drücken Sie das Produkt dann zur Befestigung mit der Klebefläche sanft auf die Haut. (Abbildung 3)

5. Entfernen Sie das große Stück Silikonpapier (c), indem Sie an der Lasche ziehen. Drücken Sie das Produkt dann zur Befestigung mit der Klebefläche sanft auf die Haut. (Abbildung 3)
6. Entfernen Sie das Silikonpapier auf der Oberseite des Drain-Guard. (Abbildung 4)
7. Platzieren Sie den Katheter auf die freiliegende Klebefläche. (Abbildung 5)
8. Zum Anbringen der oberen Abdeckung ziehen Sie an der Lasche des Silikonpapiers. (Abbildung 6a)
9. Positionieren Sie die obere Abdeckung mit dem Silikonpapier. (Abbildung 6b)
10. Drücken Sie auf die obere Abdeckung (a), um eine gute Haftung auf der Oberseite des Trägers zu gewährleisten. Drücken Sie dann die zungenförmige Hydrokolloidschicht (b) um die Einstichstelle herum fest. (Abbildung 7)
11. Die Anwendung des Drain-Guard ist damit abgeschlossen. (Abbildung 8)

Zum Entfernen des Drain-Guard führen Sie bitte die folgenden Schritte aus:

1. Ziehen Sie die zungenförmige Hydrokolloidschicht um die Einstichstelle herum ab. (Abbildung 9a)
2. Ziehen Sie das Deckelmaterial entlang der vorgeschrittenen Linien ab. (Abbildung 9a)
3. Heben Sie den Katheter (Abbildung 9b) von der Klebefläche ab und entfernen Sie den Drain-Guard vorsichtig von der Hautoberfläche. (Abbildung 9c)
4. Nach der Verwendung sind Produkt und Verpackung gemäß den Vorschriften des Krankenhauses und/oder den jeweiligen behördlichen oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen. (Abbildung 9d)

Im Falle eines unvorhergesehenen medizinischen Befunds wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

Berichterstattung

Jede im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene gravierende Störung sollte LiNA Medical ApS und der zuständigen Regulierungsbehörde des Landes, in welchem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

CE-Kennzeichnung 2007.

Beoogd gebruik

Drain-Guard is bedoeld als ankerpunt van de percutane afvoerkatheter.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij patiënten met bekende allergieën tegen tape of kleefmiddelen.

Patiëntpopulatie

Alle groepen waarbij fixatie van een percutane afvoerkatheter gewenst is.

Productomschrijving

De Drain-Guard is bedoeld als ankerpunt van percutane afvoerkatheters die uit de huid van de patiënt steken in een hoek die haaks staat op het huidoppervlak van de patiënt. Het hulpmiddel bestaat uit een huidvriendelijk kleefmiddel aan een kant en een speciaal ontwikkeld schuimblok aan de andere kant waarmee katheters van 5-16 Ch veilig op hun plaats kunnen worden bevestigd. Het ondersteunende schuimblok kan ook voorkomen dat er knikken in de katheter komen. Een transparant hydrocolloïde schutvel zorgt ervoor dat de punctieplaats voortdurend in de gaten gehouden kan worden en biedt een effectieve bescherming tegen verontreiniging.

Voorzorgsmaatregelen

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. U mag dit hulpmiddel NIET opnieuw gebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik kan de werking van het instrument belemmeren. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan ook leiden tot een hoger risico op kruisbesmetting. Pogingen om het hulpmiddel te reinigen, leiden tot verslechterde prestaties van het hulpmiddel.
- Lees vóór gebruik de instructie van de fabrikant.
- Controleer de verpakking voorafgaand aan gebruik zorgvuldig op schade. Gebruik het hulpmiddel NIET als de verpakking is beschadigd. Gebruik het hulpmiddel NIET nadat de vervaldatum is verstreken. Gebruik het hulpmiddel NIET als het voorafgaand aan de procedure is blootgesteld aan niet-steriele oppervlakken.
- Verwijder de Drain-Guard en vervang deze indien nodig door een nieuw Drain-Guard-fixatiehulpmiddel.
- Ga bij het verwijderen van het Drain-Guard-fixatiehulpmiddel zorgvuldig te werk zodat u niet per ongeluk de katheter verschuift of eruit trekt.
- Verwijder het Drain-Guard-fixatiehulpmiddel indien er beschadiging van de huid ontstaat.

Gebruiksaanwijzing

Om goed te blijven zitten moet de Drain-Guard op een schoon, droog huidoppervlak worden aangebracht.

De instructies voor het aanbrengen zijn als volgt:

1. Neem de Drain-Guard uit de verpakking. (Afbeelding 1)
2. Open de gleuf aan de voorkant en schuif de katheter erin. (Afbeelding 2a)
3. Positioneer de Drain-Guard zodanig dat de katheter zich zo ver mogelijk in de gleuf bevindt. (Afbeelding 2b)
4. Trek de twee kleine schutvellen (a en b) aan het lipje weg, en druk het kleevende gedeelte licht op de huid. (Afbeelding 3)

5. Trek het grotere schutvel (c) aan het lipje weg, en druk het product licht aan om het kleefmiddel op de huid te bevestigen. (Afbeelding 3)
6. Verwijder het schutvel op de bovenkant van de Drain-Guard. (Afbeelding 4)
7. Leg de katheter op het kleefgedeelte dat nu vrij ligt. (Afbeelding 5)
8. Trek aan het lipje van het bovenste schutvel om de katheter af te dekken. (Afbeelding 6a)
9. Breng het bovenste schutvel aan. (Afbeelding 6b)
10. Druk het bovenste schutvel aan (a) zodat het goed op de bovenkant van de drager kleeft, en druk het tongvormige hydrocolloïde deel (b) rond de punctieplaats aan. (Afbeelding 7)
11. De Drain-Guard is nu aangebracht. (Afbeelding 8)

Volg deze stappen om de Drain-Guard te verwijderen:

1. Trek het tongvormige hydrocolloïde deel rond de punctieplaats los. (Afbeelding 9a)
2. Trek de bovenste afdekking los langs de voorgesneden lijnen. (Afbeelding 9a)
3. Verwijder de katheter van de klevende toplaag (Afbeelding 9b) en haal de Drain-Guard voorzichtig los van de huid. (Afbeelding 9c)
4. Het product en de verpakking dienen na gebruik te worden afgevoerd overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis en administratieve en/of lokale overheden. (Afbeelding 9d)

Neem bij onvoorziene medische omstandigheden direct contact op met een medisch professional.

Meldingen

Ernstige incidenten die zijn opgetreden met betrekking tot dit hulpmiddel, moeten worden gemeld bij LiNA Medical ApS en de bevoegde regelgevende instantie van het land waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

CE-markering: 2007.

Przeznaczenie

Drain-Guard jest przeznaczony do mocowania cewnika do drenażu przeszskórnego.

Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną alergią na taśmę/powłokę samoprzylepną.

Grupa pacjentów

Wszystkie grupy pacjentów kwalifikujących się do założenia cewnika do drenażu przeszskórnego.

Opis produktu

System Drain-Guard jest przeznaczony do zabezpieczenia cewników do drenażu przeszskórnego, które odstają od powierzchni skóry pacjenta pod kątem około dziewięćdziesięciu stopni. Od strony skóry system wyposażony jest w przyjazną dla skóry powłokę samoprzylepną połączoną ze specjalnym elementem wykonanym z pianki, który służy do bezpiecznego mocowania cewników o średnicy od 5 do 16 jednostek w skali French. Miękka pianka może zapobiegać zaginaniu cewnika. Przezroczysta powłoka z hydrokoloidem umożliwia ciągłe monitorowanie miejsca wkłucia i zapewnia skuteczną ochronę przed zanieczyszczeniem.

Środki ostrożności

- Wyłącznie do jednorazowego użycia. NIE stosować, przerabiać ani sterylizować powtórnie. Wszelkie ponowne procedury przystosowania produktu mogą zaburzać jego działanie. Ponadto powtórne stosowanie produktów jednorazowego użytku może zwiększać ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Próby czyszczenia systemu powodują ryzyko wadliwego działania produktu.
- Przed zastosowaniem należy zapoznać się z instrukcją producenta.
- Przed użyciem należy uważnie sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń. NIE stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. NIE stosować po upływie terminu ważności. NIE stosować w razie kontaktu produktu z niesterylną powierzchnią przed użyciem.
- W razie potrzeby system Drain-Guard należy usunąć i wymienić na nowy.
- W trakcie usuwania systemu mocującego Drain-Guard należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do przemieszczenia ani przypadkowego wysunięcia cewnika.
- W przypadku wystąpienia zmian skórnych wyrób należy usunąć.

Instrukcja użycia

Aby zapewnić skuteczne przyleganie systemu Drain-Guard, należy go umieścić na czystej i suchej skórze.

Instrukcja zakładania:

1. Wyjąć produkt Drain-Guard z opakowania (rysunek 1).
2. Odsłonić szczelinę w przedniej części systemu w celu umieszczenia w niej cewnika (rysunek 2a).
3. Umieścić system Drain-Guard w takim położeniu, aby cewnik znajdował się niemal w początkowym punkcie szczeliny (rysunek 2b).

4. Zdjąć dwa niewielkie fragmenty papieru silikonowanego (a i b), pociągając ich końcówkę, a następnie, lekko przyciskając, zamocować powłokę samoprzylepną na skórze (rysunek 3).
5. Zdjąć duży fragment papieru silikonowanego (c), pociągając za jego końcówkę, a następnie lekko przycisnąć produkt, aby zamocować powłokę samoprzylepną na skórze (rysunek 3).
6. Zdjąć papier silikonowany z górnej części systemu Drain-Guard (rysunek 4).
7. Umieścić cewnik na odsłoniętej powierzchni samoprzylepnej (rysunek 5).
8. Aby zamocować górne zabezpieczenie, pociągnąć końcówkę papieru silikonowanego (rysunek 6a).
9. Nałożyć górne zabezpieczenie z papierem silikonowym (rysunek 6b).
10. Przycisnąć górne zabezpieczenie (a), aby je dobrze zamocować na powłoce i docisnąć warstwę hydrokoloidową w kształcie języczka (b) wokół miejsca wkłucia (rysunek 7).
11. Czynność zamocowania systemu Drain-Guard jest zakończona (rysunek 8).

Usuwanie systemu Drain-Guard:

1. Zdjąć warstwę hydrokoloidową w kształcie języczka z okolicy wkłucia (rysunek 9a).
2. Oderwać materiał wierzchni wzdłuż perforowanych linii (rysunek 9a).
3. Odkleić cewnik (rysunek 9b) od górnej warstwy samoprzylepnej i ostrożnie usunąć system Drain-Guard z powierzchni skóry (rysunek 9c).
4. Po wykorzystaniu produktu i opakowanie należy usunąć zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym szpitalu oraz przepisami administracyjnymi i (lub) lokalnymi (rysunek 9d).

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek problemu natury medycznej należy niezwłocznie skontaktować się z osobą z fachowego personelu medycznego.

Zgłaszanie

Wszelkie poważne wypadki związane ze stosowaniem przyrządu należy zgłosić firmie LiNA Medical ApS oraz właściwym organom regulacyjnym w kraju pobytu użytkownika i (lub) pacjenta.

Oznaczenie CE 2007.

Utilisation prévue

Le Drain-Guard est destiné à la fixation des cathéters de drainage percutané.

Contre-indications

Ne pas utiliser sur des patients présentant des allergies connues au ruban adhésif ou aux adhésifs.

Population de patients

Tous les groupes devant subir une fixation du cathéter de drainage percutané.

Description du produit

Le Drain-Guard est conçu pour être fixé à des cathéters de drainage percutané dépassant de la peau du patient à un angle approximativement perpendiculaire à la surface de la peau du patient. Le dispositif se compose d'une surface côté peau munie d'un adhésif respectant la peau combiné à un bloc de mousse spécialement conçu pour fixer les cathéters de 5 à 16 Fr. Le bloc de support en mousse souple peut empêcher le vrillage du cathéter. Un couvercle hydrocolloïde transparent permet de surveiller continuellement le site de ponction et offre une protection efficace contre la contamination.

Précautions

- Destiné à un usage unique. NE PAS réutiliser, NE PAS retraiter et NE PAS restériliser ce dispositif. Tout retraitement peut entraver les fonctions du dispositif. Une réutilisation de dispositifs à usage unique peut également augmenter le risque de contamination croisée. Toute tentative de nettoyage du dispositif peut entraîner un risque de dysfonctionnement du dispositif.
- Lire les instructions du fabricant avant toute utilisation.
- Avant toute utilisation, inspectez soigneusement l'emballage pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé. NE PAS utiliser si l'emballage est endommagé. Ne PAS utiliser au-delà de la date d'expiration. NE PAS utiliser si le dispositif est exposé à une surface non stérile avant l'intervention.
- Retirez le Drain-Guard et remplacez-le par un nouveau dispositif de fixation Drain-Guard si nécessaire.
- Lors du retrait du dispositif de fixation Drain-Guard, faites particulièrement attention à ne pas déplacer ou retirer accidentellement le cathéter.
- En cas d'apparition de lésions cutanées, retirez le dispositif.

Mode d'emploi

Pour obtenir une adhérence efficace du Drain-Guard, le dispositif doit être appliqué sur une peau propre et sèche.

Les instructions d'application sont les suivantes :

1. Sortez le Drain-Guard de sa pochette. (Figure 1)
2. Ouvrez la fente avant pour procéder à l'insertion du cathéter. (Figure 2a)
3. Placez le Drain-Guard afin que le cathéter soit positionné pratiquement au bas de la fente. (Figure 2b)
4. Retirez les deux petits morceaux de papier siliconé (a et b) en tirant sur la languette, puis appuyez légèrement pour fixer l'adhésif sur la peau. (Figure 3)

5. Retirez le grand papier siliconé (c) en tirant sur la languette, puis appuyez légèrement sur le produit pour fixer l'adhésif sur la peau. (Figure 3)
6. Retirez le papier siliconé situé sur la partie supérieure du Drain-Guard. (Figure 4)
7. Placez le cathéter sur la zone adhésive exposée. (Figure 5)
8. Pour appliquer la couche supérieure, retirez la languette du papier siliconé. (Figure 6a)
9. Placez la couche supérieure sur le papier siliconé. (Figure 6b)
10. Appuyez sur la couche supérieure (a) pour assurer une bonne adhérence sur le haut du support, puis appuyez sur la languette hydrocolloïde (b) autour du site de ponction. (Figure 7)
11. L'application du Drain-Guard est terminée. (Figure 8)

Pour retirer le Drain-Guard, suivez les étapes suivantes :

1. Décollez la languette hydrocolloïde autour du site de ponction. (Figure 9a)
2. Décollez le matériau de l'opercule en suivant les lignes prédécoupées. (Figure 9a)
3. Écartez le cathéter (Figure 9b) de la surface supérieure de l'adhésif, puis retirez prudemment le Drain-Guard de la surface de la peau. (Figure 9c)
4. Après utilisation, éliminez le produit et l'emballage conformément aux politiques hospitalières, administratives et/ou locales. (Figure 9d)

Si le patient présente un état de santé imprévisible, veuillez contacter immédiatement un professionnel de santé.

Signalement

Merci de signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif à LiNA Medical ApS ainsi qu'aux autorités réglementaires compétentes dans le pays de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

Marquage CE 2007.

Uso previsto

Drain-Guard è un dispositivo di fissaggio per il catetere di drenaggio percutaneo.

Controindicazioni

Non utilizzare su pazienti con allergie note ai nastri o agli adesivi.

Popolazione di pazienti

Tutti i gruppi destinati al posizionamento di catetere di drenaggio percutaneo.

Descrizione del prodotto

Drain-Guard è studiato per fissare cateteri di drenaggio percutaneo che fuoriescono dalla cute del paziente con un'angolazione approssimativamente perpendicolare alla superficie della cute del paziente. Il dispositivo è composto da una superficie a contatto con la cute con un rivestimento adesivo compatibile con la cute associato a un blocchetto di schiuma appositamente studiato per fissare in modo sicuro i cateteri da 5 a 16 French. Il blocchetto di supporto in morbida schiuma può impedire che il catetere si attorcigli. Una copertura idrocolloide trasparente consente il monitoraggio continuo dell'area di puntura e fornisce una protezione efficace contro le contaminazioni.

Precauzioni

- Esclusivamente monouso. NON riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo. Qualsiasi ritrattamento può compromettere la funzionalità del dispositivo. Inoltre, il riutilizzo di dispositivi monouso potrebbe aumentare il rischio di contaminazione crociata. Eventuali tentativi di pulire il dispositivo rischiano di compromettere il funzionamento del dispositivo stesso.
- Leggere le istruzioni del produttore prima di procedere all'utilizzo.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione per individuare eventuali danni. NON utilizzare se la confezione è danneggiata. NON utilizzare oltre la data di scadenza. NON utilizzare il dispositivo se prima della procedura è stato esposto a superfici non sterili.
- Rimuovere Drain-Guard e posizionare un nuovo dispositivo di fissaggio Drain-Guard, se necessario.
- Nel rimuovere il dispositivo di fissaggio Drain-Guard, prestare particolare attenzione a non spostare o estrarre accidentalmente il catetere.
- In caso di comparsa di lesioni cutanee, rimuovere il dispositivo.

Istruzioni per l'uso

Al fine di ottenere un'aderenza efficace di Drain-Guard, il dispositivo deve essere applicato sulla superficie cutanea pulita e asciutta.

Le istruzioni d'uso sono le seguenti:

1. Estrarre Drain-Guard dall'involucro. (Figura 1)
2. Aprire la fessura anteriore per l'inserimento del catetere. (Figura 2a)
3. Posizionare Drain-Guard in modo che il catetere sia posizionato quasi al fondo della fessura. (Figura 2b)
4. Rimuovere le due piccole parti di carta siliconata (a e b) tirando la linguetta e premendo leggermente per fissare l'adesivo alla cute. (Figura 3)

5. Rimuovere la parte di carta siliconata grande (c) tirando la linguetta e premendo leggermente sul prodotto per fissare l'adesivo alla cute. (Figura 3)
6. Togliere la carta siliconata sulla parte superiore di Drain-Guard. (Figura 4)
7. Posizionare il catetere sull'area adesiva esposta. (Figura 5)
8. Per applicare la copertura superiore tirare la linguetta della carta siliconata. (Figura 6a)
9. Posizionare la copertura superiore con la carta siliconata. (Figura 6b)
10. Premere la copertura superiore (a) per garantire una buona adesione della parte superiore del catetere e premere il materiale idrocolloide a forma di linguetta (b) attorno all'area di puntura. (Figura 7)
11. L'applicazione di Drain-Guard è terminata. (Figura 8)

Per rimuovere Drain-Guard seguire la procedura qui riportata:

1. Staccare il materiale idrocolloide a forma di linguetta attorno all'area di puntura. (Figura 9a)
2. Staccare il materiale di copertura lungo le linee pre-tagliate. (Figura 9a)
3. Allontanare il catetere (Figura 9b) dalla superficie superiore adesiva e rimuovere con cura Drain-Guard dalla superficie cutanea. (Figura 9c)
4. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità alle disposizioni ospedaliere e amministrative e/o alle normative locali vigenti. (Figura 9d)

In caso di condizioni mediche impreviste, contattare immediatamente un professionista sanitario.

Segnalazioni

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a LiNA Medical ApS e alle autorità competenti del Paese in cui l'utente e/o il paziente risiede.

2007 Marchio CE.

Uso previsto

El Drain-Guard es un dispositivo de fijación para catéteres de drenaje percutáneo.

Contraindicaciones

No utilizar si el paciente tiene alergia a cintas o adhesivos.

Población de pacientes

Todos los grupos con catéter de drenaje percutáneo anclado.

Descripción del producto

El Drain-Guard está diseñado para anclar los catéteres de drenaje percutáneos que sobresalen de la piel del paciente en un ángulo aproximadamente perpendicular a la superficie de la piel del paciente. El dispositivo está compuesto por una superficie de contacto cutáneo con un adhesivo adecuado para la piel, y por un bloque de espuma especialmente diseñado que permite anclar con seguridad catéteres de 5 a 16 French. El bloque de apoyo de espuma blanda puede evitar que el catéter se doble. Una cubierta transparente e hidrocoloide permite controlar continuamente el punto de punción y proporciona una protección eficaz contra la contaminación.

Precauciones

- Para un solo uso. NO reutilice, reprocese ni esterilice de nuevo este dispositivo. Cualquier reprocesamiento podría afectar al funcionamiento del dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Si limpia el dispositivo, podría causar un mal funcionamiento del mismo.
- Lea las instrucciones del fabricante antes de usar el dispositivo.
- Inspeccione detenidamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. NO lo utilice si el embalaje se encuentra dañado. NO lo use una vez pasada la fecha de caducidad. NO utilice el dispositivo si ha estado expuesto a superficies no estériles antes del procedimiento.
- Retire el Drain-Guard y reemplácelo por un nuevo dispositivo de fijación Drain-Guard, si es necesario.
- Al retirar el dispositivo de fijación Drain-Guard, asegúrese de no mover el catéter ni tirar de él por accidente.
- En caso de aparición de lesiones cutáneas, retire el dispositivo.

Instrucciones de uso

Para lograr una adherencia eficaz del Drain-Guard, el dispositivo debe aplicarse sobre la piel limpia y seca.

Las instrucciones de aplicación son las siguientes:

1. Extraiga el Drain-Guard de la bolsa (figura 1).
2. Abra la ranura frontal para la inserción del catéter (figura 2a).
3. Coloque el Drain-Guard de modo que el catéter esté situado casi en la parte inferior de la ranura (figura 2b).
4. Retire los dos pedazos pequeños de papel siliconado (a y b) tirando de la pestaña, y presione ligeramente para pegar el adhesivo sobre la piel (figura 3).
5. Retire el papel grande siliconado (c) tirando de la pestaña, y presione ligeramente el producto para pegar el adhesivo sobre la piel (figura 3).

6. Retire el papel siliconado en la parte superior del Drain-Guard (figura 4).
7. Coloque el catéter sobre la zona adhesiva expuesta (figura 5).
8. Para aplicar la cubierta superior, tire de la pestaña de papel siliconado (figura 6a).
9. Coloque la cubierta superior con el papel siliconado (figura 6b).
10. Presione la cubierta superior (a) para asegurar una buena adhesión a la parte superior del portador y presione el hidrocoloide en forma de lengüeta (b) alrededor del punto de punción (figura 7).
11. La aplicación del Drain-Guard ha finalizado (figura 8).

Para retirar el Drain-Guard siga los pasos siguientes:

1. Despegue el hidrocoloide en forma de lengüeta alrededor del punto de la punción (figura 9a).
2. Despegue el material de recubrimiento por las líneas precortadas (figura 9a).
3. Separe el catéter (figura 9b) de la superficie superior adhesiva y retire con cuidado el Drain-Guard de la superficie de la piel (figura 9c).
4. Tras el uso del dispositivo, se ha de eliminar tanto el producto como su embalaje de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o del gobierno local (figura 9d).

En caso de cualquier problema médico imprevisto, póngase en contacto de inmediato con un profesional sanitario.

Notificación

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado a LiNA Medical ApS y a la autoridad reguladora competente del país en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Marcado CE 2007.

Utilização prevista

O Drain-Guard destina-se à fixação de cateteres de drenagem percutânea.

Contraindicações

Não utilizar em pacientes com alergias conhecidas a fitas adesivas ou adesivos.

População de pacientes

Todos os grupos destinados a ter o cateter de drenagem percutânea fixado.

Descrição do produto

O Drain-Guard destina-se a fixar os cateteres de drenagem percutânea que saem da pele do paciente num ângulo aproximadamente perpendicular à superfície da pele do paciente. O dispositivo é composto por uma superfície do lado da pele com um adesivo inócuo para a pele, combinado com um bloco de espuma especialmente concebido para fixar com segurança cateteres de 5 a 16 French. O bloco de apoio em espuma suave pode evitar que o cateter se dobre. A cobertura hidrocoloide transparente permite a monitorização contínua do local de punção e fornece uma proteção eficiente contra a contaminação.

Precauções

- Apenas para utilização única. NÃO reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo. Qualquer reprocessamento pode impedir o funcionamento do dispositivo. A reutilização de dispositivos de utilização única pode também aumentar o risco de contaminação cruzada. As tentativas de limpeza do dispositivo resultam em risco de avaria do mesmo.
- Leia as instruções do fabricante antes da utilização.
- Antes da utilização, examine cuidadosamente a embalagem quanto a quaisquer danos. NÃO utilize se a embalagem estiver danificada. NÃO utilize o dispositivo depois de expirado o prazo de validade. NÃO utilize se o dispositivo tiver sido exposto a uma superfície não esterilizada antes do procedimento.
- Remova o Drain-Guard e substitua-o por um novo dispositivo de fixação Drain-Guard, se necessário.
- Ao remover o dispositivo de fixação Drain-Guard, tenha especial cuidado para não mover ou puxar acidentalmente o cateter.
- Em caso de surgimento de lesões cutâneas, remova o dispositivo.

Instruções de utilização

Para obter uma aderência eficaz do Drain-Guard, o dispositivo deve ser aplicado numa superfície de pele limpa e seca.

As instruções de aplicação são as seguintes:

1. Retire o Drain-Guard da bolsa. (Figura 1)
2. Abra a fenda frontal para inserir o cateter. (Figura 2a)
3. Coloque o Drain-Guard de forma que o cateter fique posicionado quase no fundo da fenda. (Figura 2b)
4. Remova dois pequenos pedaços de papel siliconizado (a e b), puxando a tira, e pressione levemente para fixar o adesivo à pele. (Figura 3)
5. Remova o grande pedaço de papel siliconizado (c), puxando a tira, e pressione levemente o produto para fixar o adesivo à pele. (Figura 3)

6. Remova o papel siliconizado por cima do Drain-Guard. (Figura 4)
7. Coloque o cateter na área adesiva exposta. (Figura 5)
8. Para aplicar a cobertura superior, puxe a tira de papel siliconizado. (Figura 6a)
9. Posicione a cobertura superior com o papel siliconizado. (Figura 6b)
10. Pressione a cobertura superior (a) para garantir uma boa aderência à parte superior do suporte e pressione o hidrocoloide em forma de língua (b) em torno do local da punção. (Figura 7)
11. A aplicação do Drain-Guard está concluída. (Figura 8)

Para remover o Drain-Guard, siga os seguintes passos:

1. Descole o hidrocoloide em forma de língua em torno do local da punção. (Figura 9a)
2. Descole o material da tampa junto às linhas pré-cortadas. (Figura 9a)
3. Levante o cateter (Figura 9b) da superfície superior adesiva e remova cuidadosamente o Drain-Guard da superfície da pele. (Figura 9c)
4. Após a utilização, elimine o produto e a respetiva embalagem de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou do governo local. (Figura 9d)

Em caso de qualquer condição médica imprevista, entre imediatamente em contacto com um profissional de saúde.

Comunicação

Qualquer incidente grave que ocorra com o dispositivo deverá ser comunicado à LiNA Medical ApS e à autoridade reguladora competente do país onde o utilizador e/ou o paciente estiverem estabelecidos.

Marcação CE 2007.

Určené použitie

Pomôcka Drain-Guard je určená na ukotvenie perkutánneho drenážneho katétra.

Kontraindikácie

Pomôcku nepoužívajte u pacientov so známymi alergiami na pásku alebo lepidlo.

Populácia pacientov

Všetky skupiny určené na ukotvenie perkutánneho drenážneho katétra.

Opis produktu

Pomôcka Drain-Guard je určená na ukotvenie perkutánnych drenážnych katétrov, ktoré vyčnievajú z kože pacienta pod uhlom približne kolmo k povrchu kože pacienta. Pomôcka pozostáva z povrchu, ktorý prichádza do kontaktu s kožou, s povrchovou lepiacou vrstvou šetrnou ku koži v kombinácii so špeciálne navrhnutým penovým blokom, do ktorého možno bezpečne ukotviť katétre veľkosti 5 až 16 French. Mäkký penový podporný blok môže chrániť katéter pred zohnutím. Priehľadný hydrokoloidný kryt umožňuje priebežné sledovanie miesta vpichu a poskytuje efektívnu ochranu pred kontamináciou.

Bezpečnostné opatrenia

- Len na jednorazové použitie. Túto pomôcku opakovane NEPOUŽÍVAJTE, NESPRACÚVAJTE ani NESTERILIZUJTE. Akékoľvek opakované spracovanie môže ohroziť fungovanie pomôcky. Opakované použitie jednorazových pomôcok môže tiež zvýšiť riziko krížovej kontaminácie. Pri pokuse očistiť pomôcku hrozí riziko nesprávneho fungovania pomôcky.
- Pred použitím si prečítajte pokyny výrobcu.
- Pred použitím pomôcky starostlivo skontrolujte, či obal nie je poškodený. Pomôcku NEPOUŽÍVAJTE, ak je balenie poškodené. Pomôcku NEPOUŽÍVAJTE po dátume expirácie. Pomôcku NEPOUŽÍVAJTE, ak pred použitím došlo k jej kontaktu s nesterilným povrchom.
- Ak je to potrebné, pomôcku Drain-Guard odstráňte a nahradte ju novou fixačnou pomôckou Drain-Guard.
- Pri odstraňovaní fixačnej pomôcky Drain-Guard dávajte osobitne pozor na to, aby ste katéter neposunuli alebo náhodne nevytiahli.
- V prípade výskytu kožných lézií pomôcku odstráňte.

Návod na použitie

Na dosiahnutie účinného priľnutia pomôcky Drain-Guard je potrebné aplikovať ju na čistý a suchý povrch pokožky.

Pokyny na aplikáciu sú nasledujúce:

1. Vyberte pomôcku Drain-Guard z vrečka. (obrázok 1)
2. Otvorte prednú štrbinu, aby ste mohli zaviesť katéter. (obrázok 2a)
3. Umiestnite pomôcku Drain-Guard tak, aby bol katéter umiestnený takmer na spodku prierezu. (obrázok 2b)
4. Potiahnutím uška odstráňte dva malé kusy silikonizovaného papiera (a a b) a ľahko pritlačte, aby lepidlo priľhlo k pokožke. (obrázok 3)
5. Potiahnutím uška odstráňte veľký silikonizovaný papier (c) a pomôcku ľahko pritlačte, aby lepidlo priľhlo k pokožke. (obrázok 3)

6. Odstráňte silikonizovaný papier na hornej strane pomôcky Drain-Guard. (obrázok 4)
7. Umiestnite katéter na exponovanú lepiacu plochu. (obrázok 5)
8. Potiahnite uško silikonizovaného papiera, aby ste mohli aplikovať horný kryt. (obrázok 6a)
9. Pomocou silikonizovaného papiera nalepte horný kryt. (obrázok 6b)
10. Zatlačte horný kryt (a) na zaistenie dobrého prilepenia na hornú časť nosiča a zatlačte hydrokoloid v tvare jazýčka (b) okolo miesta vpichu. (obrázok 7)
11. Aplikácia pomôcky Drain-Guard je dokončená. (obrázok 8)

Ak chcete pomôcku Drain-Guard odstrániť, postupujte podľa týchto krokov:

1. Z miesta vpichu odlúpnite hydrokoloid v tvare jazýčka. (obrázok 9a)
2. Odlúpnite materiál viečka pozdĺž vopred narezaných čiar. (obrázok 9a)
3. Nadvihnite katéter (obrázok 9b) preč z lepiacej hornej plochy a opatrne odstráňte pomôcku Drain-Guard z povrchu kože. (obrázok 9c)
4. Po použití výrobok a balenie zlikvidujte podľa nemocničných, administratívnych a/alebo miestnych vládnych predpisov. (obrázok 9d)

V prípade akéhokoľvek nepredvídaného zdravotného stavu bezodkladne kontaktujte lekára.

sk

Hlásenie

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť spoločnosti LiNA Medical ApS a príslušnému regulačnému úradu krajiny, v ktorej má bydlisko používateľ alebo pacient.

Označenie CE 2007.

Určené použití

Prostředek Drain-Guard slouží k uchycení perkutánního drenážního katetru.

Kontraindikace

Nepoužívejte u pacientů se známou alergií na samolepicí pásky nebo lepidlo.

Populace pacientů

Všechny skupiny pacientů, u kterých je nutné přichytit perkutánní drenážní katetr.

Popis produktu

Prostředek Drain-Guard slouží k uchycení perkutánních drenážních katetrů, které vystupují z pacientovy pokožky v přibližně kolmém úhlu k povrchu kůže pacienta. Prostředek se skládá z nedráždivého přilnavého povrchu, který se přikládá na pokožku, a ze speciálně navrženého pěnového bloku, který spolehlivě upevňuje katetry o velikosti 5 až 16 French. Měkký pěnový blok může zabraňovat zkroucení katetru. Průhledný hydrokoloidní kryt umožňuje neustálé monitorování místa vpichu a zajišťuje účinnou ochranu před kontaminací.

Bezpečnostní opatření

- Pouze pro jedno použití. Tento prostředek NESMÍ BÝT používán opakovaně, zpracováván opakovaně ani opakovaně sterilizován. Jakékoliv opakované zpracování může mít nepříznivý vliv na funkci prostředku. Opakované použití prostředků určených pro jedno použití může také zvýšit riziko křížové kontaminace. Snahy o vyčištění prostředku mají za následek riziko jeho selhání.
- Před použitím si přečtěte pokyny výrobce.
- Před použitím si pečlivě prohlédněte obal a zkontrolujte, zda není poškozený. NEPOUŽÍVEJTE prostředek, pokud je obal poškozený. NEPOUŽÍVEJTE prostředek po uplynutí data expirace. NEPOUŽÍVEJTE prostředek, pokud před použitím došlo k jeho kontaktu s nesterilním povrchem.
- Pokud je to nutné, odstraňte prostředek Drain-Guard a vyměňte ho za nový fixační prostředek Drain-Guard.
- Při odstraňování fixačního prostředku Drain-Guard postupujte obzvláště opatrně, abyste nepohnuli s katetrem nebo ho omylem nevytáhli.
- Pokud se objeví kožní léze, odstraňte tento prostředek.

Návod k použití

Aby se prostředek Drain-Guard dobře přichytil, je nutné ho přiložit na čistou a suchou pokožku.

Pokyny k přiložení jsou následující:

1. Vyjměte prostředek Drain-Guard z pouzdra. (Obrázek 1)
2. Roztáhněte přední proříznutý otvor, aby mohl být vložen katetr. (Obrázek 2a)
3. Umístěte prostředek Drain-Guard tak, aby byl katetr umístěn skoro až na konci proříznutého otvoru. (Obrázek 2b)
4. Sejměte dvě malé silikonové fólie (a, b) zatažením za přečnívající okraj a lehkým přitlačením upevněte přilnavý povrch k pokožce. (Obrázek 3)
5. Zatažením za přečnívající okraj sejměte velkou silikonovou fólii (c) a lehkým přitlačením prostředku upevněte přilnavý povrch k pokožce. (Obrázek 3)
6. Sejměte silikonovou fólii z vrchní části prostředku Drain-Guard. (Obrázek 4)

7. Umístěte katetr na odhalený přilnavý povrch. (Obrázek 5)
8. Stáhněte silikonovou fólii, abyste mohli aplikovat vrchní krytí. (Obrázek 6a)
9. Vrchní krytí umístěte pomocí silikonové fólie. (Obrázek 6b)
10. Zatlačte na horní krytí (a), aby dobře přilnulo k vrchní části, a přiložte na místo vpichu trojúhelníkový hydrokoloidní kryt (b). (Obrázek 7)
11. Tím je přiložení prostředku Drain-Guard hotovo. (Obrázek 8)

Sejmutí prostředku Drain-Guard proveďte následovně:

1. Odlepte trojúhelníkový hydrokoloidní kryt z místa vpichu. (Obrázek 9a)
2. Sloupněte krytí podél předem nařezaných linií. (Obrázek 9a)
3. Zvedněte katetr (Obrázek 9b) z přilnavého horního povrchu a opatrně sejměte prostředek Drain-Guard z pokožky. (Obrázek 9c)
4. Po použití zlikvidujte produkt a obal v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními předpisy. (Obrázek 9d)

Pokud dojde k jakýmkoliv nečekaným zdravotním obtížím, ihned kontaktujte zdravotnického pracovníka.

Ohlašování

Každou závažnou událost, ke které došlo ve spojení s tímto prostředkem, je nutné ohlásit společnosti LiNA Medical ApS a kompetentnímu regulačnímu orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacienti.

Označení CE 2007.

Úsáid Bheartaithe

Dearadh Drain-Guard chun an cataitéar draenála tréchraicneach a ghreamú.

Frithchomharthaí

Ná húsáid an fheiste ar othair a bhfuil ailléirgí téipe nó greamacháin orthu.

Othair

Na grúpaí go léir a ngreamófar an cataitéar draenála tréchraicneach díobh.

Tuairisc ar an táirge

Dearadh Drain-Guard chun cataitéir dhraenála thréchraicneacha a ghreamú, a bhíonn ag gobadh amach as craiceann an othair ar uillinn atá ingearach, a bheag nó a mhór, le dromchla craicinn an othair. Dromchla ar thaobh an chraicinn agus greamachán nach ndéanann díobháil don chraiceann atá san fheiste agus tá bloc cúir aici a dearadh go speisialta chun cataitéir ó 5 go 16 ar an scála Francach a ghreamú go sábháilte. Is féidir leis an mbloc bog tacaíochta cúir, cora sa chataitéar a chosc. Is féidir monatóireacht leanúnach a dhéanamh ar láthair an phollta agus cosaint go héifeachtach ar éilliú buíochas le clúdach trédhearcach hidreacollóideach.

Réamhchúraim

- Ná húsáid an fheiste ach uair amháin. NÁ bain athúsáid as an bhfeiste agus ná déan í a athphróiseáil ná a athsteiriliú. D'fhéadfadh athphróiseáil srian a chur ar fheidhmeanna na feiste. Dá mbainfí athúsáid as feistí aonúsáide, d'fhéadfadh riosca níos mó a bheith ann go dtarlódh traséilliú. Dá ndéanfaí iarracht an fheiste a ghlanadh, d'fhéadfadh an gléas mífheidhmiú.
- Léigh treoracha an déantóra roimh an fheiste a úsáid.
- Scrúdaigh an phacáistíocht go cúramach roimh an fheiste a úsáid chun féachaint an ndearnadh damáiste di. NÁ húsáid an fheiste má tá damáiste déanta don phacáistíocht. NÁ húsáid an fheiste tar éis an dáta éaga. NÁ húsáid an fheiste má nochtar do dhromchla neamhsteiriúil í roimh an gnáthamh.
- Bain Drain-Guard agus cuir feiste nua dhaingnithe Drain-Guard ina ionad más gá.
- Déan deimhin de nach ndéanann tú an cataitéar a bhogadh nó a bhaint de thaisme agus an fheiste dhaingnithe Drain-Guard á baint agat.
- Má bhíonn loit le feiceáil ar an gcráiceann, bain an fheiste.

Treoracha Úsáide

D'fhonn Drain-Guard a ghreamú go héifeachtach, ní mór é a chur ar dhromchla craicinn atá glan agus tirim.

Treoracha chun an fheiste a chur ar an dromchla craicinn:

1. Tóg Drain-Guard amach as an bpúitse. (Léaráid 1)
2. Oscail an gearradh tosaigh chun an cataitéar a chur isteach ann. (Léaráid 2a)
3. Socraigh Drain-Guard sa chaoi is go mbíonn an cataitéar suite beagnach ag bun an ghearrtha. (Léaráid 2b)
4. Tarraing an táb chun an dá pháosa páipéir (a agus b) a bhfuil sileacón orthu a bhaint. Brúigh go héadrom ansin chun an greamachán a ghreamú den chraiceann. (Léaráid 3)
5. Tarraing an táb chun an páosa páipéir mór (c) a bhfuil sileacón air a bhaint. Brúigh go héadrom ansin ar an táirge chun an greamachán a ghreamú den chraiceann. (Léaráid 3)

6. Bain an páosa páipéir a bhfuil sileacón air ó bharr Drain-Guard. (Léaráid 4)
7. Cuir an cataitéar ar an limistéar greamaitheach atá nochtá. (Léaráid 5)
8. Tarraing táb an pháosa páipéir a bhfuil sileacón air chun an clúdach uachtair a chur air. (Léaráid 6a)
9. Socraigh an clúdach uachtair leis an bpáosa páipéir a bhfuil sileacón air. (Léaráid 6b)
10. Brúigh an clúdach uachtair (a) chun deimhin a dhéanamh de go bhfuil sé greamaithe go maith de bharr an iompróra agus brúigh an hidreacollóideach ar chruth teanga (b) timpeall láthair an phollta. (Léaráid 7)
11. Tá Drain-Guard curtha ar an dromchla craicinn anois. (Léaráid 8)

Lean na céimeanna seo d'fhonn Drain-Guard a bhaint:

1. Bain an hidreacollóideach ar chruth teanga ó thimpeall láithreán an phollta. (Léaráid 9a)
2. Bain ábhar an chlúdaigh agus na línte réamhghearrtha á leanúint. (Léaráid 9a)
3. Bain an cataitéar (Léaráid 9b) den dromchla uachtair greamaitheach agus bain Drain-Guard go cúramach de dhromchla an chraicinn. (Léaráid 9c)
4. I ndiaidh na húsáide, déan an táirge agus an phacáistíocht a dhiúscairt i gcomhréir le polasaí an ospidéal, leis an bpolasaí riaracháin agus/nó le polasaí an rialtais áitiúil. (Léaráid 9d)

Má tharlaíonn aon riocht sláinte nach bhfuil súil leis, déan teagmháil le gairmí cúram sláinte ar an bpointe.

Tuairisciú

Ba cheart aon teagmhas tromchúiseach bainteach leis an bhfeiste a thuairisciú do LiNA Medical ApS agus d'údarás inniúil rialála na tíre ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar lonnaithe.

Comhartha CE 2007.

Rendeltetésszerű használat

A Drain-Guard a perkután drenázkatéter rögzítésére szolgál.

Ellenjavallatok

Ne használja olyan betegeknél, akiknél ismert allergia áll fenn ragasztószalaggal vagy ragasztóanyagokkal szemben.

Betegcsoport

Minden olyan csoport, akiknél a perkután drenázkatéter rögzítésére van szükség.

Termékleírás

A Drain-Guard eszköz olyan perkután drenázkatéterek rögzítésére szolgál, amelyek a beteg bőrfelületéhez képest körülbelül derékszögben állnak ki a beteg bőréből. Az eszköz egy, a bőrrel érintkező felületből áll, amelyen a bőrbarát ragasztóanyag speciálisan kifejlesztett habalátéttel van kombinálva, ami biztonságosan rögzíti az 5 és 16 French közötti átmérőjű katétereket. A puha hab támasztóalátét képes megelőzni a katéter megtörését. Átlátszó hidrokolloid-borítás teszi lehetővé a punkciós hely folyamatos megfigyelését, és hatásos védelmet nyújt a szennyeződésekkel szemben.

Óvintézkedések

- Kizárólag egyszer használatos. NE használja újra, NE dolgozza fel újra és NE sterilizálja újra az eszközt. Az újrafeldolgozás negatívan befolyásolhatja az eszköz használhatóságát. Az egyszer használatos eszközök újbóli használata növelheti továbbá a keresztszennyeződés kockázatát. Az eszköz megtisztítására irányuló próbálkozások az eszköz meghibásodásához vezethetnek.
- Használat előtt olvassa el a gyártó utasításait.
- Használat előtt figyelmesen vizsgálja meg a csomagolást, hogy nincsenek-e rajta sérülések. NE használja, ha a csomagolás sérült. NE használja a lejárat dátum után. NE használja, ha az eszköz nem steril felülettel érintkezett az eljárás előtt.
- Szükség esetén távolítsa el a Drain-Guard eszközt, és cserélje új Drain-Guard rögzítőeszköze.
- A Drain-Guard rögzítőeszköz eltávolítása során fokozott figyelemmel járjon el, nehogy elmozdítsa vagy véletlenül kihúzza a katétert.
- Bőrelváltozás megjelenése esetén távolítsa el az eszközt.

Használati utasítás

A Drain-Guard hatásos tapadásának elérése érdekében az eszközt tiszta és száraz bőrfelületre kell helyezni.

A felhelyezési utasítások a következők:

1. Vegye ki a tasakból a Drain-Guard eszközt. (1. ábra)
2. Nyissa szét az elülső hasítékot a katéter behelyezése céljából. (2a. ábra)
3. Úgy helyezze el a Drain-Guard eszközt, hogy a katéter majdnem a hasíték aljánál helyezkedjen el. (2b. ábra)
4. A fülnél húzva távolítsa el a szilikonos papír két kis darabját (a és b), és enyhe nyomással rögzítse a ragasztót a bőrhöz. (3. ábra)
5. A fülnél húzva távolítsa el a nagy szilikonos papírt (c), és enyhe nyomást kifejtve a termékre, rögzítse a ragasztót a bőrhöz. (3. ábra)

6. Távolítsa el a Drain-Guard tetején lévő szilikonos papírt. (4. ábra)
7. Helyezze a katétert az elérhetővé vált ragasztós területre. (5. ábra)
8. A felső borítás felhelyezéséhez a fülnél fogva húzza le a szilikonos papírt. (6a. ábra)
9. A szilikonos papír segítségével igazítsa a helyére a felső borítást. (6b. ábra)
10. A felső borítást (a) lenyomva biztosítsa a jó tapadást a hordozó tetejéhez, és nyomja a nyelv alakú hidrokolloidot (b) a punkciós hely köré. (7. ábra)
11. A Drain-Guard felhelyezése befejeződött. (8. ábra)

A Drain-Guard eltávolításához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Válassza le a nyelv alakú hidrokolloidot a punkciós hely környékéről. (9a. ábra)
2. Válassza le a fedőanyagot a bevágott vonalak mentén. (9a. ábra)
3. Emelje el a katétert (9b. ábra) a ragasztós felső felülettől, és óvatosan távolítsa el a Drain-Guard eszközt a bőrfelületről. (9c. ábra)
4. Használat után a kórházi, kormányzati és/vagy helyi önkormányzati irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa a terméket és a csomagolást. (9d. ábra)

Bármilyen váratlan egészségi állapot fellépése esetén kérjük, azonnal forduljon egészségügyi szakemberhez.

Jelentéstételi kötelezettség

Az eszközzel kapcsolatban jelentkező minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a LiNA Medical ApS vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy beteg lakóhelye szerinti ország illetékes szabályozó hatóságának.

CE-jelölés 2007.

사용 목적

Drain-Guard는 경피 배액 카테터를 고정하는 데 사용됩니다.

금지 사항

테이프나 접착제에 알레르기가 있는 환자에게는 사용하지 마십시오.

대상 환자

경피 배액 카테터 고정이 필요한 모든 환자.

제품 설명

Drain-Guard는 환자의 피부 표면에 대략 직각 방향으로 환자의 피부에서 돌출되는 경피 배액 카테터를 고정하는 데 사용됩니다. 이 장치는 특수 설계된 폴블록과 피부 접촉면의 피부친화적인 접착제로 구성되어 5~16프렌치의 카테터를 안전하게 고정합니다. 연질 폼 지지 블록은 카테터의 꼬임을 방지할 수 있습니다. 투명한 수성콜로이드 커버로 인해 천공 부위의 지속적인 모니터링이 가능하고 오염을 효과적으로 방지할 수 있습니다.

예방 조치

- 일회용으로만 사용하십시오. 본 장치를 재사용, 재처리 또는 재소독하지 마십시오. 재처리할 경우 장치의 기능을 저하시킬 수 있습니다. 일회용 장치를 재사용하면 또한 교차 오염의 위험이 높아질 수 있습니다. 장치를 세척할 경우 장치가 오작동할 위험이 있습니다.
- 사용하기 전에 제조업체의 사용 설명서를 읽어 보십시오.
- 사용하기 전에 포장에 손상된 부분이 없는지 주의 깊게 살펴보십시오. 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 유효 기간이 지난 경우 사용하지 마십시오. 시술 전에 장치가 멸균되지 않은 표면에 노출된 경우 사용하지 마십시오.
- 필요 시 Drain-Guard를 제거하고 새로운 Drain-Guard 고정 장치로 교체하십시오.
- Drain-Guard 고정 장치를 제거할 때 카테터를 움직이거나 실수로 빼내지 않도록 각별히 주의하십시오.
- 피부 병변이 보이는 경우 장치를 제거하십시오.

사용 지침

Drain-Guard를 효과적으로 부착하려면 깨끗하고 건조한 피부 표면에 장치를 접촉시켜야 합니다.

부착 방법은 다음과 같습니다.

1. Drain-Guard를 파우치에서 꺼냅니다. (그림 1)
2. 카테터 삽입을 위해 전면 슬릿을 엽니다. (그림 2a)
3. 카테터가 슬릿의 거의 바닥 부분에 위치하도록 Drain-Guard를 배치합니다. (그림 2b)
4. 탭을 당겨서 실리콘 처리된 작은 종이 두 장(a와 b)을 제거하고 가볍게 눌러 피부에 접착제를 붙입니다. (그림 3)
5. 탭을 당겨서 실리콘 처리된 큰 종이(c)를 제거하고 제품을 가볍게 눌러 피부에 접착제를 붙입니다. (그림 3)
6. Drain-Guard 상단의 실리콘 처리된 종이를 제거합니다. (그림 4)
7. 노출된 접착제 부위에 카테터를 놓습니다. (그림 5)
8. 상단 커버를 부착하기 위해 실리콘 처리된 종이의 탭을 당깁니다. (그림 6a)
9. 상단 커버에 실리콘 처리된 종이를 놓습니다. (그림 6b)

10. 상단 커버(a)를 눌러 캐리어 상단에 잘 밀착되게 한 후 허 모양의 수성콜로이드(b)를 구멍 부위 주변에서 누릅니다. (그림 7)
11. Drain-Guard 부착이 끝났습니다. (그림 8)

Drain-Guard를 제거하려면 다음 단계를 따르십시오.

1. 허 모양의 수성콜로이드를 구멍 부위에서 떼어냅니다. (그림 9a)
2. 미리 절단된 선을 따라 리드 물질을 떼어냅니다. (그림 9a)
3. 카테터(그림 9b)를 접착제 상단 표면에서 들어올리며 피부 표면에서 Drain-Guard를 조심스럽게 제거합니다. (그림 9c)
4. 사용한 후에는 병원, 관리 및/또는 지자체 정책에 따라 제품 및 포장을 폐기하십시오. (그림 9d)

예상치 못한 의료상 문제가 발생할 경우, 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 LiNA Medical ApS와 사용자 및/또는 환자가 소재한 국가의 관할 규제 당국에 보고해야 합니다.

2007년 CE 마크.

用途

排空護罩用於固定經皮排放導管。

嚴禁行為

不得對膠帶或黏膠過敏的患者使用。

患者族群

所有致力於採用固定的經皮排放導管的族群。

產品說明

排空護罩的用途是固定從患者皮膚以幾乎與患者皮膚垂直的角度突出的經皮排放導管。本器材的皮膚接觸面有著親膚型黏膠，再加上特殊設計的泡沫塊，可將導管安全固定在 5 至 16 Fr。軟泡棉支撐塊也能夠防止導管扭結。透明的水膠體敷料蓋可以持續監控穿刺部位，並且提供有效率的污染防護。

注意事項

- 僅限單次使用。此器材「不可」重複使用、重新處理或重新滅菌。任何重新處理都可能妨礙器材的功能。重複使用一次性器材也可能增加交叉污染的風險。嘗試清潔器材可能導致器材嚴重故障。
- 使用前請閱讀製造商的說明。
- 使用前，仔細檢查包裝是否有任何損壞。包裝如果有損壞，「不可」使用。過使用期限後，「不可」使用。如果器械在操作前接觸未滅菌表面，請勿使用。
- 取下排空護罩後，視需要換上新的排空護罩固定器材。
- 卸下排空護罩固定器材時，請特別注意不要移動或意外拉出導管。
- 若皮膚出現病變，請卸下器材。

使用說明

若要有效貼附在排空護罩上，必須將器材使用在乾淨和乾燥的皮膚表面上。

使用說明如下所示：

1. 將排空護罩拿出袋子外。(圖 1)
2. 打開前裂隙供導管插入。(圖 2a)
3. 放置排空護罩，使導管幾乎位於裂隙的底部。(圖 2b)
4. 拉動耳片以撕下兩小張矽化紙 (a 和 b)，然後將黏膠貼附在皮膚上。(圖 3)
5. 拉動耳片以撕下大張矽化紙 (c)，然後在產品上輕輕按下將黏膠貼附在皮膚上。(圖 3)
6. 撕下排空護罩頂端的矽化紙。(圖 4)
7. 將導管放置在暴露的黏膠區域上。(圖 5)
8. 若要使用頂部蓋子，請拉出矽化紙的耳片。(圖 6a)
9. 使用矽化紙將頂部蓋子定位。(圖 6b)
10. 按壓頂蓋 (a) 使載體頂端獲得良好的黏性，然後按下穿刺部位周圍的舌形水膠體 (b) 敷料。(圖 7)
11. 完成採用排空護罩。(圖 8)

若要取下排空護罩，請遵照以下的步驟執行：

1. 剝開穿刺部位周圍的舌形水膠體敷料。(圖 9a)
2. 沿著預先切割線剝開蓋子。(圖 9a)
3. 從黏膠頂端表面抬高導管 (圖 9b)，然後小心從皮膚表面取下排空護罩。(圖 9c)
4. 使用後，請遵照醫院、監管機構和/或當地政府規範棄置產品和包裝。(圖 9d)

若發生任何意外的醫療情況，請立刻聯絡專業醫療人員。

報告

應向 LiNA Medical ApS 和使用者和/或患者所在國家的負責監管機構，報告所發生的與器材有關的所有嚴重事件。

CE 標章 2007。

