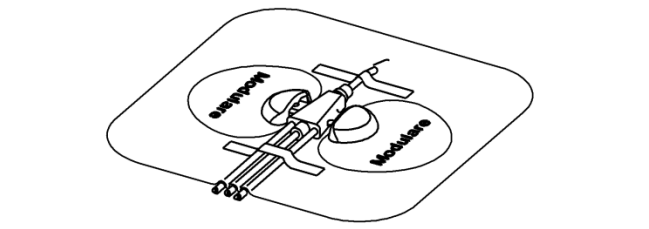


Modulare ^{CVC/PICC} Stabilization Device Instructions for Use



Description: The Modulare Stabilization Device is intended for the securement of catheter hubs with integral suture tabs. Each half of the paired device is comprised of a capture dome on an adhesive pad. The dome and pad assembly is attached to each side of the catheter hub and adhered to the patient’s skin.









Indications for Use: The Modulare device is a stabilization device for suture winged catheters. **Discard after single-patient use.**

Contraindications: Known tape or adhesive allergies.

Definitions

Warning: Could result in death or injury to the patient.
Caution: May result in minor injury to the patient
Note: May result in property damage or advises on the proper use of the product.
Important Technique: Key instruction aiding the successful use of the product.

Warnings, Cautions, and Notes

Symbols	
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
	Do not reuse. For single use only
	Attention: See instructions for Use
	Sterilized by Gamma Radiation. The product is sterile if the product is not open or damaged
QTY	Quantity, Contents
	EU-Conformity Symbol
	Use By
	Manufacturer
	European Representative
	Contains no natural rubber latex
R	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a Physician

Warning: Read instructions for use prior to using this device.
Warning: Procedure must be performed by trained personnel with knowledge of anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
Warning: The Modulare Stabilization Device is provided sterile and is intended for single use only. Do not resterilize. Opened packages and unused product should be discarded.
Warning: Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the devices causing device failure and/or lead to patient infection or cross infection which in turn may result in patient injury, illness or death.
Warning: Before use, inspect all packaging to verify that no damage has occurred during shipping or handling. Carefully inspect the packaging to ensure sterility has not been compromised and verify that the product has not expired.
Caution: Use standard sterile technique when opening product.
Caution: Do not use the Modulare Stabilization Device where loss of adherence could occur, such as with a confused patient, diaphoretic, or non-adherent skin, or when the access device is not monitored daily.
Caution: Observe universal blood and body fluid precautions and infection control procedures, during application and removal of the Modulare device.
Caution: Suture the Modulare Stabilization Device pad to skin if desired or deemed necessary.
Caution: Avoid contact with alcohol or acetone, both can weaken bonding of components and the Modulare Stabilization Device pad adherence.
Caution: Minimize catheter/tube manipulation during application and removal of Modulare Stabilization Device.
Caution: Always apply adhesive strip to catheter near insertion site during device dressing change.
Caution: Always prepare targeted stabilization site with alcohol to degrease skin. Then apply skin prep for enhanced adherence and skin protection. Allow to dry completely (30 seconds).
Caution: Always place sterile transparent dressing over the entire Modulare Stabilization Device and catheter entry site.
Caution: The Modulare Stabilization Device should be replaced at least every 7 days.
Caution: Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Note: The Modulare Stabilization Device can be adhered after X-ray confirmation of proper catheter/tube position.
Note: After use, this product should be considered a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal regulations.
Technique for use of the Modulare device
Important Technique: Prepare targeted stabilization site with alcohol to degrease skin. Then apply skin prep for enhanced adherence and skin protection. Allow to dry completely (30 seconds).

- Remove the first section of paper backing from one of the Modulare pads exposing the adhesive under the dome.
- Capture one of the catheter’s suture tabs by inserting the Modulare dome post through the suture hole and adhere the exposed adhesive to patient’s skin.
- With the exposed part of the pad adhered, pull back the remaining paper backing while applying downward pressure on the pad to adhere the remainder of the pad.
- Repeat the steps above for the other catheter suture tab. Verify that both dome posts are engaged in the suture tab holes.
- Apply adhesive strip over catheter at or near insertion site.
- Apply sterile transparent dressing over the catheter entry site and the entire Modulare Stabilization Device.
- Carefully remove the Modulare Securement Device with alcohol to loosen adhesive.

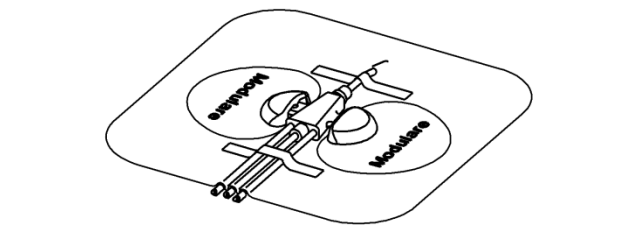
Storage: Products should be stored in a clean, cool, dry area away from chemical fumes.

Shelf Life: A “Use By” date is referenced on the label.

English

Modulare

Dispositif de stabilisation
Mode d'emploi



Description: le dispositif de stabilisation Modulare vise à l’immobilisation des raccords de cathéter avec les languettes de suture intégrales. Chaque moitié du dispositif relié comporte un dôme de capture sur une compresse adhésive. L’assemblage du dôme et de la compresse est fixé de part et d’autre du raccord de cathéter et adhère à la peau du patient.

Mode d’emploi: le dispositif Modulare est un dispositif de stabilisation pour les cathétèrs de suture à ailettes. Jeter après utilisation unique sur patient.
Contre-indications: allergies connues au sparadráp ou à l’adhésif.

Définitions

Avertissement: peut entraîner le décès du patient ou des blessures.
Précaution: peut entraîner de légères blessures chez le patient
Remarque: peut entrainer des dommages matériels ; indiquer sinon l’usage correct du produit.
Technique importante: instructions essentielles permettant l’utilisation réussie du produit.

Avertissements, précautions et remarques

Avertissement: lire le mode d’emploi avant d’utiliser ce dispositif.
Avertissement: la procédure doit être effectuée par du personnel formé disposant de connaissances en matière de repères anatomiques, de technique de sécurité et de complications éventuelles.
Avertissement: le dispositif de stabilisation Modulare est fourni stérile et est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser. Les emballages ouverts et les produits non utilisés doivent être jetés.
Avertissement: la réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l’intégrité structurelle des dispositifs pouvant entraîner la panne du dispositif et/ou une infection ou une infection croisée du patient pouvant ensuite provoquer des blessures chez le patient, une maladie ou le décès.
Avertissement: avant utilisation, inspectez l’ensemble de l’emballage afin de vérifier qu’aucun dommage ne soit survenu durant l’expédition ou la manipulation. Inspectez soigneusement l’emballage afin de vous assurer que la stérilité n’a pas été compromise et vérifiez que le produit n’a pas expiré.
Précaution: utilisez une technique stérile standard lors de l’ouverture du produit.
Précaution: n’utilisez pas le dispositif de stabilisation Modulare en cas de perte d’adhérence, comme sur un patient désorienté, une peau diaphorétique ou non-adhérente, ou lorsque le dispositif d’accès n’est pas contrôlé quotidiennement.
Précaution: respectez les précautions universelles en matière de sang et de liquide corporel ainsi que les procédures de contrôle des infections durant l’application et le retrait du dispositif Modulare.
Précaution: suturez la compresse du dispositif de stabilisation Modulare à la peau si souhaité ou jugé nécessaire.
Précaution: évitez le contact avec l’alcool ou l’acétone, tout deux pouvant diminuer la liaison des composants et l’adhérence de la compresse du dispositif de stabilisation Modulare.
Précaution: minimisez la manipulation du cathéter/tube durant l’application et le retrait du dispositif de stabilisation Modulare.
Précaution: appliquez toujours une bande adhésive sur le cathéter près de l’endroit où il est inséré durant le changement du pansement du dispositif.
Précaution: préparez toujours un endroit prévu de stabilisation à l’aide d’alcool pour nettoyer la peau. Appliquez ensuite la préparation pour la peau afin de renforcer l’adhérence et la protection dermatologique. Laissez sécher complètement (30 secondes).
Précaution: placez toujours un pansement transparent stérile sur l’intégralité du dispositif de stabilisation Modulare et le point d’insertion du cathéter.
Précaution: le dispositif de stabilisation Modulare doit être remplacé ou moins tous les 7 jours.
Précaution: la législation fédérale (U.S.A) limite la vente de ce dispositif aux médecins, ou à la demande de ceux-ci.
Remarque: le dispositif de stabilisation Modulare peut être posé après confirmation par rayons X de la position correcte du cathéter/tube.
Remarque: après utilisation, ce produit doit être considéré comme présentant un bioisque potentiel. Manipulez et jetez conformément aux pratiques médicales admises et aux réglementations locales, étatiques et fédérales applicables.

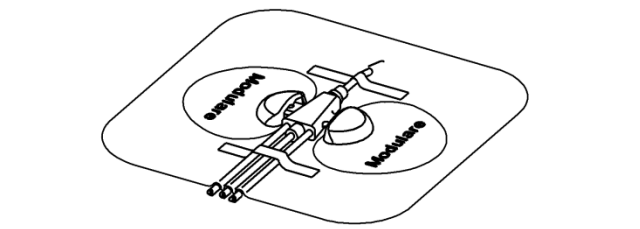
Technique d’utilisation du dispositif Modulare

Technique importante: préparez l’endroit ciblé de stabilisation avec de l’alcool pour nettoyer la peau. Appliquez ensuite la préparation pour la peau afin de renforcer l’adhérence et la protection dermatologique. Laissez sécher complètement (30 secondes).

- Retirez la première partie du support papier de l’une des compresses du Modulare pour exposer l’adhésif sous le dôme.
- Attrapez l’une des languettes de suture du cathéter en insérant le montant du dôme Modulare dans l’ouverture de suture et faites adhérer l’adhésif exposé à la peau du patient.
- Avec la partie exposée de la compresse posée, fixez le support papier restant tout en appliquant une pression vers le bas sur la compresse pour faire adhérer le reste de la compresse.
- Répétez les étapes ci-dessus pour l’autre languette de suture du cathéter. Vérifiez que les deux montants du dôme sont engagés dans les ouvertures de languette de la suture.
- Appliquez une bande adhésive sur le cathéter au niveau du point d’insertion ou à proximité.
- Appliquez un pansement transparent stérile sur le point d’insertion du cathéter et l’intégralité du dispositif de stabilisation Modulare.
- Retirez soigneusement le dispositif d’immobilisation Modulare avec de l’alcool pour détacher l’adhésif.
Stockage: les produits doivent être stockés dans un lieu propre, frais et sec en les tenant éloignés des fumées chimiques.
Durée de vie: une date « utiliser avant » est indiquée sur l’étiquette.

Modulare

Stabilisierungsgerät
Gebrauchsanweisung



Beschreibung: Das Modulare Stabilisierungsgerät ist für die Befestigung von Kathetern mit integrierten Nahtlaschen bestimmt. Jede Hälfte des gekoppelten Gerätes besteht aus einer Einfinghaube auf einer Klebefläche. Die Haube und das Pad sind auf jeder Seite des Katheters angebracht und auf die Haut des Patienten geklebt.

Hinweise für den Gebrauch: Das Modulare-Gerät ist ein Stabilisierungssystem für Katheter mit Nahtflügel. Nach Einmalbehandlung am Patienten entsorgen.
Gegenanzeigen: Bekannte Allergien gegen Klebeband oder Klebmittel.

Definitionen

Definitionen
Warnung: Könnte zum Tode oder zu Verletzungen des Patienten führen.
Achtung: Kann zu leichten Verletzungen des Patienten führen.
Hinweis: Kann zu Sachschäden führen oder berät über die richtige Anwendung des Produktes.
Wichtige Methode: Wichtige Anweisung zur Unterstützung der erfolgreichen Anwendung des Produktes.

Warnungen, Hinweise und Anmerkungen

Warnung: Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen vor der Verwendung dieses Gerätes.
Warnung: Verfahren muss durch geschultes Personal mit Kenntnissen über anatomische Bezugspunkte, sichere Techniken und mögliche Komplikationen durchgeführt werden.
Warnung: Das Modulare-Stabilisierungsgerät ist steril geliefert worden und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Geöffnete Verpackungen und unbenutzte Produkte sollten entsorgt werden.
Warnung: Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität der Geräte beeinträchtigen und dadurch einen Geräteausfall verursachen und / oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, welche wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen können.
Warnung: Vor Gebrauch alle Verpackungen darauf überprüfen, dass keine Schäden beim Transport oder der Handhabung entstanden sind. Die Verpackung sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde und dass das Produkt nicht abgelaufen ist.
Achtung: Wenden Sie die üblichen sterilen Methoden beim Öffnen des Produktes an.
Achtung: Verwenden Sie das Modulare-Stabilisierungsgerät nicht dort, wo ein Haftungsverlust auftreten könnte, wie z.B. bei einem verwirnten Patienten, bei diaphoretischer oder nicht haftender Haut oder wenn das Zugangsgerät nicht täglich überwacht wird.
Achtung: Beachten Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen bei Blut und Körperflüssigkeiten und bei Verfahren zur Infektionskontrolle während der Anwendung und der Entfernung des Modulare-Gerätes.
Achtung: Vernähnen Sie das Pad des Modulare-Stabilisierungsgerätes mit der Haut falls gewünscht oder als notwendig erachtet.
Achtung: Kontakt mit Alkohol oder Aceton vermeiden. Beide können das Verkleben der Bestandteile und die Haftung der Pads des Modulare-Stabilisierungsgerätes vermindern.
Achtung: Die Handhabung des Katheters / Schlauches während der Anwendung und Entfernung des Modulare-Stabilisierungsgerätes minimieren.
Achtung: Während des Geräte-Verbandswechsels immer Klebstreifen in der Nähe der Katheter-Einstichstellen verwenden.
Achtung: Die angezielte Stabilisierungsstelle immer zur Hautentfettung mit Alkohol vorbereiten. Dann die Hauptpräparation für verbesserte Haftung und zum Hautschutz auftragen. Vollständig trocken lassen (30 Sekunden).
Achtung: Legen Sie immer einen sterilen, transparenten Verband an, der das gesamte Modulare- Stabilisierungsgerät und die Katheter-Einfittstelle bedeckt.
Achtung: Das Modulare Stabilisierungsgerät sollte mindestens alle 7 Tage gewechselt werden.
Achtung: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf einen zugelassenen Arzt oder dessen Anordnung.
Hinweis: Das Modulare-Stabilisierungsgerät kann nach einer Röntgenaufnahme, die die richtige Position des Katheters / Schlauches bestätigt, aufgeklebt werden.
Hinweis: Nach dem Gebrauch ist dieses Produkt als mögliche Biogefährdung zu betrachten. Behandeln und entsorgen Sie es entsprechend den anerkannten medizinischen Praktiken und den geltenden örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften.

Methoden zur Nutzung des Modulare-Gerätes

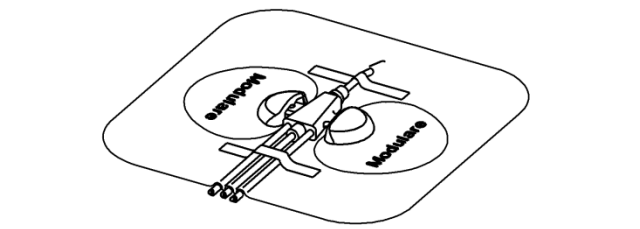
Wichtige Methoden: Die angezielte Stabilisierungsstelle zur Hautentfettung mit Alkohol vorbereiten. Dann die Hauptpräparation für verbesserte Haftung und zum Hautschutz auftragen. Vollständig trocken lassen (30 Sekunden).

- Entfernen Sie den ersten Teil des Schutzpapiers von einer der Modulare-Pads, so dass der Klebstoff unter der Haube freigelegt wird.
- Nehmen Sie einen der Naht-Tabs des Katheters, indem Sie die Modulare-Haube durch die Nahtöffnung einführen und den freigesetzten Klebstoff auf die Haut des Patienten kleben.
- Mit dem freiliegenden Teil des aufgeklebten Pads ziehen Sie das restliche Papier zurück und drücken Sie das Pad nach unten, um den Rest des Pads aufzukleben.
- Wiederholen Sie diese Schritte für den anderen Naht-Tab des Katheters. Stellen Sie sicher, dass beide Haubenpunkte mit den Naht-Tab-Löchern ineinandergreifen.
- Bringen Sie Klebsteifen über dem Katheter oder in der Nähe der Einstichstelle an.
- Bringen Sie sterile, transparente Verbände über der Katheter-Einstichstelle und des gesamten Modulare-Stabilisierungsgerätes an.
- Entfernen Sie vorsichtig das Modulare-Befestigungsgerät mit Alkohol, um den Klebstoff zu lösen.
lagerung: Die Produkte sollten an einem sauberen, kühlen, trockenen Ort, frei von chemischen Dämpfen, gelagert werden.
Halbbarkeit: Ein “Verfallsdatum” ist auf dem Etikett angegeben.

Deutsch

Modulare

Dispositivo de estabilización
Instrucciones de uso



Descripción: El Dispositivo de estabilización Modulare está pensado para la fijación de conexiones de catéter con aletas integrales de sutura. Cada mitad del dispositivo de par se compone de una cúpula de captura en una almohadilla adhesiva. El ensamblaje de cúpula y almohadilla está unido a cada uno de los lados de la conexión del catéter y es adherido a la piel del paciente.
Indicaciones de uso: El dispositivo Modulare sirve para la estabilización de catéteres de sutura con alas. Deseché después de que un solo paciente lo utilice.
Contraindicaciones: Alergias conocidas a la cinta o el adhesivo.

Definiciones

Advertencia: Puede causar muerte o lesiones al paciente.
Precaución: Puede provocar lesiones leves al paciente.
Nota: Puede producir daños a la propiedad o consejos sobre el uso adecuado del producto.
Técnica importante: Instrucción clave útil para la utilización exitosa del producto.

Advertencias, precauciones y notas

Advertencia: Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.
Advertencia: El procedimiento se debe llevar a cabo por personal capacitado con conocimiento de las referencias anatómicas, técnicas seguras y posibles complicaciones.
Advertencia: El dispositivo de estabilización Modulare se suministra de forma estéril y se debe utilizar una sola vez. No vuelva a esterilizar. Los paquetes abiertos deben desecharse, al igual que el producto no utilizado.
Advertencia: La reutilización, reprocesamiento o esterilización pueden comprometer la integridad estructural de los dispositivos causando fallas en el dispositivo y/o conduciendo a una infección del paciente o una infección cruzada, que a su vez puede producir lesiones, enfermedades o muerte del paciente.
Advertencia: Antes de usar, inspeccione todos los empaques para comprobar que no hayan sufrido daños durante su transporte o manipulación. Inspeccione cuidadosamente los empaques para asegurarse de que la esterilidad no haya sido comprometida y compruebe que el producto no haya vencido.
Precaución: Utilice una técnica estéril estándar al abrir el producto.
Precaución: No utilice el Dispositivo de estabilización Modulare donde se pueda producir una pérdida de la adherencia, como por ejemplo con un paciente confundido, piel sudorosa o no adherente, o cuando el dispositivo de acceso no se controla a diario.
Precaución: Respete las precauciones universales para la sangre y fluidos corporales y los procedimientos para el control de infecciones durante la aplicación y remoción del dispositivo Modulare.
Precaución: Suture el Dispositivo de estabilización Modulare a la piel si lo desea o lo considera necesario.
Precaución: Evite el contacto con alcohol o acetona: ambos pueden debilitar la unión de los componentes y la adherencia de la almohadilla del Dispositivo de estabilización Modulare.
Precaución: Minimice la manipulación del catéter/tubo durante la aplicación y remoción del Dispositivo de estabilización Modulare.
Precaución: Aplique siempre una cinta adhesiva al catéter cerca del lugar de inserción durante el cambio de vendaje del dispositivo.
Precaución: Prepare siempre el lugar específico de estabilización con alcohol para desengrasar la piel. Luego, aplique una preparación para mejorar la adherencia y proteger la piel. Deje secar por completo (30 segundos).
Precaución: Coloque siempre un vendaje estéril y transparente sobre el Dispositivo de estabilización Modulare y sobre el lugar de entrada del catéter.
Precaución: El Dispositivo de estabilización Modulare debe cambiarse por lo menos cada 7 días.
Precaución: Las leyes federales (EEU) permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo receta médica.
Nota: El Dispositivo de estabilización Modulare se puede adherir después de una confirmación radiográfica de la posición correcta del catéter/tubo.
Nota: Después de su uso, este producto debe ser considerado como un potencial peligro biológico. Manipule y deseché de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las normas locales, estatales y federales aplicables.

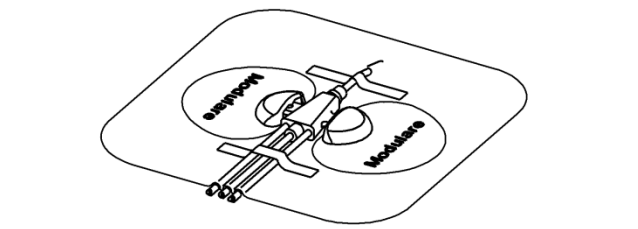
Técnica para el uso del dispositivo Modulare

Técnica importante: Prepare el lugar específico de estabilización con alcohol para desengrasar la piel. Luego, aplique una preparación para mejorar la adherencia y proteger la piel. Deje secar por completo (30 segundos).

- Retire la primera sección del protector de papel de una de las almohadillas del Modulare exponiendo el adhesivo debajo de la cúpula.
- Capture una de las aletas de sutura del catéter mediante la inserción de la cúpula Modulare a través del orificio de sutura y adhiera el adhesivo expuesto a la piel del paciente.
- Con la parte expuesta de la almohadilla adherida, retire el resto del protector de papel mientras se aplica presión a la almohadilla para adherir el resto de la almohadilla.
- Repita los pasos anteriores para la otra aleta de sutura del catéter. Compruebe que ambas varillas de la cúpula estén conectadas a los orificios de las aletas de sutura.
- Coloque una tira adhesiva sobre el catéter encima o cerca del lugar de inserción.
- Coloque un vendaje transparente estéril sobre el lugar de entrada del catéter y sobre todo el Dispositivo de estabilización Modulare.
- Retire cuidadosamente el Dispositivo de aseguramiento Modulare con alcohol para aflojar el adhesivo.
Almacenamiento: Los productos deben ser almacenados en un lugar fresco, limpio y seco, alejado de vapores químicos.
Vida útil: En la aleta aparece la fecha de vencimiento.

Modulare

Dispositivo de stabilizzazione
Istruzioni per l'uso



Descrizione: Il dispositivo di stabilizzazione Modulare è progettato per il fissaggio dei tubi del catetere con ali di sutura integrate. Ciascuna metà del dispositivo include una cupola di raccolta su un cuscinetto adesivo. Il gruppo formato da cupola e cuscinetto è collegato a ciascun lato del tubo del catetere e progettato per aderire alla pelle del paziente.

Indicazioni per l'uso: Il dispositivo Modulare è un dispositivo di stabilizzazione per cateteri con ali per sutura. Gettare dopo il singolo uso sul paziente.

Controindicazioni: Allergie causate da nastro medico o adesivo.

Definizioni

Avvertenza: Potrebbe provocare decesso o lesioni al paziente.
Precauzione: Potrebbe provocare ferite lievi al paziente.
Nota: Potrebbe causare danni a cose o dare informazioni sul corretto uso del prodotto.
Informazione tecnica importante: Le istruzioni fondamentali forniscono un utilizzo corretto del prodotto.

Avvertenze, precauzioni e nota

Avvertenza: Leggere le istruzioni per l’uso prima di utilizzare questo dispositivo.
Avvertenza: La procedura deve essere eseguita da personale qualificato con un’adeguata conoscenza dei punti di riferimento anatomici, della buona prassi e delle potenziali complicanze.
Avvertenza: Il dispositivo di stabilizzazione Modulare è fornito in condizione sterile ed è destinato esclusivamente ad un utilizzo usa e getta. Non isterilizzare. Le confezioni aperte e i prodotti non utilizzati devono essere smaltiti.
Avvertenza: Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l’integrità strutturale dei dispositivi, che causano danni al dispositivo stesso e/o causare infezioni al paziente o infezioni crociate, che a loro volta possono causare lesioni al paziente, malattie o morte.
Avvertenza: Prima dell’uso, ispezionare tutte le confezioni per verificare che non abbiano subito danni durante il trasporto o la manipolazione. Ispezionare con cura la confezione per garantire che la sterilità non sia stata compromessa e verificare che il prodotto non sia scaduto.
Attenzione: Utilizzare una tecnica sterile standard all’apertura del prodotto.
Attenzione: Non utilizzare il dispositivo di stabilizzazione Modulare al verificarsi di perdita di aderenza, come ad esempio con un paziente confuso, pelle diaforetica o non aderente, o quando il dispositivo di accesso non viene monitorato giornalmente.
Attenzione: Osservare le procedure di controllo universali per sangue e fluidi del corpo e infezioni durante l’applicazione e la rimozione del dispositivo Modulare.
Attenzione: Suturare il cuscinetto del Dispositivo di stabilizzazione Modulare alla pelle, se desiderato o se ritenuto necessario.
Attenzione: Evitare il contatto con alcool o acetone, in quanto entrambi possono ridurre la tenuta del collegamento dei componenti e l’aderenza del cuscinetto del dispositivo di stabilizzazione Modulare.
Attenzione: Ridurre al minimo la manipolazione del catetere/tubo durante l’applicazione e la rimozione del dispositivo di stabilizzazione Modulare.
Attenzione: Applicare sempre una striscia adesiva al catetere, in prossimità del sito di inserzione durante il cambio della medicazione del dispositivo.
Attenzione: Preparare sempre il sito di stabilizzazione con alcool per sgrassare la pelle. Quindi applicare la preparazione per la pelle per una maggiore aderenza e protezione della stessa. Lasciare asciugare completamente (30 secondi).

Attenzione: Posizionare sempre una medicazione sterile trasparente su tutto il dispositivo di stabilizzazione Modulare e il sito di entrata del catetere.
Attenzione: Il dispositivo di stabilizzazione Modulare deve essere sostituito almeno ogni 7 giorni.
Attenzione: La Legge Federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo mediante o su prescrizione di un medico.
Nota: Il dispositivo di stabilizzazione Modulare può essere fissato dopo conferma dei raggi X, su una corretta posizione del catetere/tubo.
Nota: Dopo l’uso, questo prodotto deve essere considerato come un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire ai sensi della pratica medica accettata e ai sensi dei regolamenti locali, statali e federali vigenti.

Tecnica per l'uso del dispositivo Modulare

Informazione tecnica importante: Preparare il sito di stabilizzazione con alcool per sgrassare la pelle. Quindi applicare la preparazione per la pelle per una maggiore aderenza e protezione della stessa. Lasciare asciugare completamente (30 secondi).

- Rimuovere la prima sezione della carta protettiva da uno dei cuscinetti Modulare esponendo l’adesivo sotto la cupola.
- Afferare una delle ali di sutura del catetere, inserendo l’attacco della cupola del Modulare attraverso il foro di sutura e far aderire l’adesivo esposto alla pelle del paziente.
- Con la parte esposta del cuscinetto aderito, tirare indietro il restante strato di carta protettiva mentre si applica pressione verso il basso sul cuscinetto per far aderire il resto del cuscinetto.
- Ripetere i passaggi precedenti con l’altra ala di sutura del catetere. Verificare che entrambi gli attacchi della cupola siano inseriti nei fori dell’ala di sutura.
- Applicare il nastro adesivo sul catetere o in prossimità del sito di inserzione.
- Applicare una medicazione sterile trasparente al di sopra del sito di ingresso del catetere e sull’intero dispositivo di stabilizzazione Modulare.
- Rimuovere con attenzione il dispositivo di fissaggio Modulare con alcool per staccare l’adesivo.

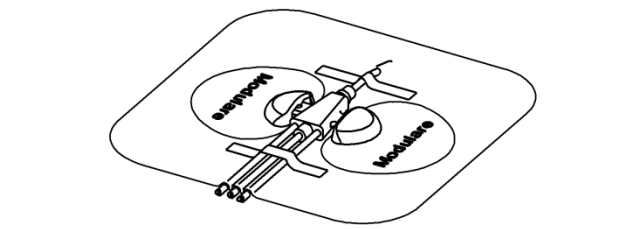
Conservazione: I prodotti devono essere conservati in un luogo fresco, pulito e asciutto, nonché lontano da vapori chimici.

Durata di conservazione: Fare riferimento alla dicitura “Da consumarsi entro” sull’etichetta.

Italiano

Modulare

Dispositivo de estabilização
Instruções de uso



Descrição: o dispositivo de estabilização Modulare destina-se à fixação das pontas dos cateteres com guias de sutura integrals. Cada metade do dispositivo emparelhado é composta por uma cúpula de captura numa compresse adesiva. O conjunto de cúpula e compresse adesiva é fixado em cada lado da ponta do cateter e colado à pele do doente.

Instruções de uso: o dispositivo Modulare é um dispositivo de estabilização para cateteres de sutura com abas. Descartar após utilização num único doente.

Contra-indicações: alergias conhecidas a fitas ou adesivos.

Definições

Aviso: pode provocar a morte ou lesões no doente.
Cuidado: pode causar uma pequena lesão no doente
Observação: poderá causar danos materiais ou aconselha sobre a utilização apropriada do produto.
Técnica importante: instrução chave que ajuda à utilização bem-sucedida do produto.

Avisos, cuidados e observações

Aviso: leia as instruções de utilização antes de utilizar este dispositivo.

Aviso: o procedimento deve ser executado por pessoal treinado, com conhecimento de pontos de referência anatómicos, técnicas seguras e complicações potenciais.
Aviso: o dispositivo de estabilização Modulare é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização. Não volte a esterilizar. As embalagens abertas e os produtos não utilizados devem ser descartados.

Aviso: a reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural dos dispositivos, levando à falha dos mesmos e/ou a infeções ou infecções cruzadas por parte dos doentes, que por seu turno podem resultar em lesões, doença ou morte.

Aviso: antes da utilização, inspeccione toda a embalagem para verificar que não ocorreu qualquer dano durante o transporte ou manuseamento. Inspeccione cuidadosamente a embalagem para assegurar que a esterilização não foi comprometida e verifique que a data limite de utilização do produto não foi ultrapassada.
Cuidado: use a técnica asséptica padronizada ao abrir o produto.
Cuidado: não utilize o dispositivo de estabilização Modulare em situações em que poderia ocorrer perda de aderência, por exemplo num doente que esteja confuso, em pele sudorífica ou não aderente, ou quando o dispositivo de acesso não for monitorizado diariamente.
Cuidado: cumpra as precauções universais relativas a sangue e fluidos corporais, bem como procedimentos de controlo de infeções, durante a aplicação e remoção do dispositivo Modulare.

Cuidado: suture a compresse do dispositivo de estabilização Modulare à pele, se tal for desejado ou considerado necessário.
Cuidado: evite o contacto com álcool ou com acetona, já que ambos podem enfraquecer a ligação entre os componentes, bem como a aderência da compresse do dispositivo de estabilização Modulare.
Cuidado: reduza ao mínimo a manipulação do cateter/tubo durante a aplicação e remoção do dispositivo de estabilização Modulare.
Cuidado: aplique sempre fita adesiva no cateter perto do ponto de inserção durante a troca do penso do dispositivo.
Cuidado: prepare sempre o ponto alvo de estabilização com álcool, para retirar a gordura da pele. Depois, aplique uma compresse para preparação da pele, para reforçar a aderência e a protecção da pele. Deixe a pele secar completamente (30 segundos).
Cuidado: coloque sempre um penso esterilizado transparente que cubra totalmente o dispositivo de estabilização Modulare e o ponto de entrada do cateter.
Cuidado: o dispositivo de estabilização Modulare deve ser substituído, pelo menos, a cada 7 dias.
Cuidado: as leis federais (E.U.A.) restringem a venda deste dispositivo a um médico ou mediante indicação deste.
Observação: o dispositivo de estabilização Modulare pode ser colocado após confirmação por raios-X de que a posição do tubo/cateter é adequada.
Observação: após a utilização, este produto deve ser considerado um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine em conformidade com as práticas médicas aceites e com as regulamentações locais, estatais e federais aplicáveis.

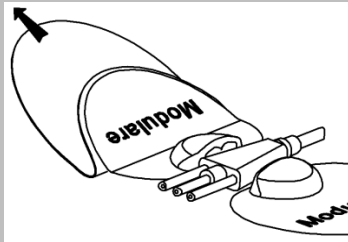
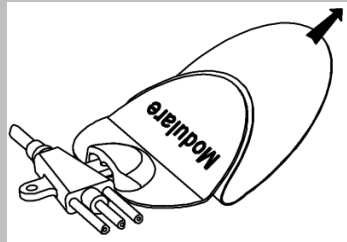
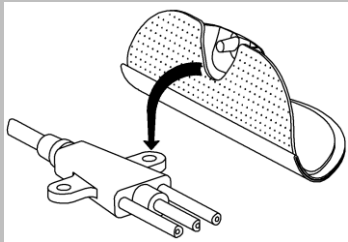
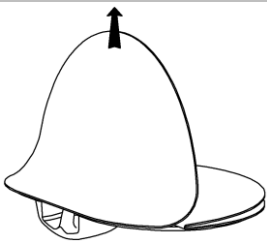
Técnica para utilização do dispositivo Modulare

Técnica importante: prepare o ponto alvo de estabilização com álcool, para retirar a gordura da pele. Depois, aplique uma compresse para preparação da pele, para reforçar a aderência e a protecção da pele. Deixe a pele secar completamente (30 segundos).

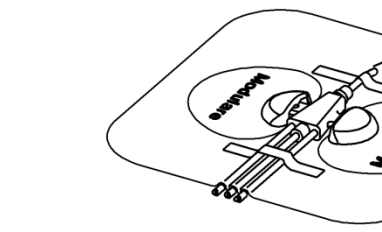
- Retire a primeira secção de papel de revestimento de uma das compressas do Modulare, expondo o adesivo sob a cúpula.
- Prenda uma das guias de sutura do cateter inserindo o posto de cúpula do Modulare através do orificio de sutura e cole o adesivo exposto à pele do doente.
- Com a parte exposta da compresse colada, retire o remanescente do papel de revestimento ao mesmo tempo que aplica pressão para baixo na compresse, para colar o resto da mesma.
- Repita os passos acima para a outra guia de sutura do cateter. Verifique que ambos os postos de cúpula envolvem os orificios da guia de sutura.
- Aplique fita adesiva no cateter, sobre ou perto do ponto de inserção.
- Aplique um penso esterilizado transparente sobre o ponto de entrada do cateter e sobre a totalidade do dispositivo de estabilização Modulare.
- Remova cuidadosamente o dispositivo de fixação Modulare com álcool, para soltar o adesivo.

Armazenamento: os produtos devem ser armazenados numa área limpa, fresca e seca, longe de fumos químicos.
Vida útil: é indicada uma “Data limite” de utilização no rótulo.

An Application Technique (Use Skin Preparation Pad)	Une technique d’application (Utilisez une compresse de préparation dermatologique)	Eine Anwendungstechnik (Verwenden Sie das Hautpräparations-Pad)	Una técnica de aplicación (Utilice la Almohadilla de preparación de la piel)
Una tecnica di applicazione (Usare il cuscinetto con la preparazione per la pelle)	Uma técnica de aplicação (Utilizar compresse para preparação da pele)	En anbringelsesteknik (Brug hudpræparationspude)	Applicatietechnik (Gebrauk verband om huid te prepareren)
A módszer alkalmazásának eljárási (Hasznájon a bőrt előkészítő táblálapocskát)	Uygulama Tekniği (Cilt Hazırlama Padi Kullanın)	Μια Τεχνική Εφαρμογής (Χρησιμοποιήστε επιθυμία προπτοιμασίας δέρματος)	



Modulare *cvc/PICC* Stabiliseringsenhed Brugsvejledninger



Beskrivelse: Modulare-stabiliseringsenhed er beregnet til at fastgøre katetermuffer med integrerede suturvinger. Hver halvdel af den parrede enhed består af en indfangningskuppel på en klæbebude. Enheden bestående af kuppel og pude er fastgjort til hver side på katetermuffen og adhæreret til patientens hud. **Påtænkt anvendelse:** Modulare-enheden er en stabiliseringsenhed til katetre med suturvinge. Bortskaf efter brug på enkelt patient. **Kontraindikationer:** Kendte allergier over for tape eller klæbemidler.

Definitioner
Advarsel: Kan eventuelt medføre patientens død eller kvæstelse.
Forsigtighed: Kan eventuelt medføre mindre kvæstelse for patienten
Bemærk: Kan eventuelt medføre flingskader eller informerer om korrekt brug af produktet.
Vigtig teknik: Hovedvejledning for at sikre produktets vellykkede brug.

Advarsler, forsigtighed og bemærkninger

Advarsel: Læs brugsvejledningerne inden brug af denne enhed.

Advarsel: Proceduren skal foretages af kvalificeret personale med kendskab til anatomiske retningspunkter, sikker teknik og potentielle komplikationer.

Advarsel: Modulare-stabiliseringsenhed leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke steriliseres. Åbnede pakker og ubrugte produkter skal bortskaffes. **Advarsel:** Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan eventuelt kompromittere enhedens strukturelle integritet og forsårsge fejl og/eller medføre patientinfektion eller krydsinfektion, der som følge kan medføre patientkvæstelse, sygdom eller død.

Advarsel: Kontrollér hele emballagen inden brug for at sikre, at der ikke er opstået nogen skade under afsendelse eller håndtering. Kontrollér emballagen grundigt for at sikre, at steriliteten ikke er blevet kompromiteret, og kontrollér, at produktets holdbarhedsperiode ikke er udløbet. **Forsigtighed:** Brug standard steril teknik, når produktet åbnes. **Forsigtighed:** Brug ikke Modulare-stabiliseringsenheden når tab af adhærens eventuelt kunne forekomme, som fx ved en forvirket patient, diatoretisk eller ikke-adhærerende hud, eller hvis adgangsenheden ikke tilses dagligt. **Forsigtighed:** Respektrér almene forholdsregler i forbindelse med blod og kropsvæsker, og infektionskontrolprocedurer under anbringelse og udtagning af Modulare-enheden. **Forsigtighed:** Sy Modulare-stabiliseringsenhedens pude til huden efter behov eller, hvis det skønnes at være nødvendigt.

Forsigtighed: Undgå kontakt med sprit eller acetone, da begge kan svække komponenternes sikringsforbindelse og adhærens af Modulare-stabiliseringsenhedens pude.

Forsigtighed: Begræns manøvrering af kateter/slange under anbringelse og udtagning af Modulare-stabiliseringsenheden.

Forsigtighed: Anbring altid klæbestrimlen på kateteret i nærheden af indsættelsepunktet, når enhedens bandager skiftes.

Forsigtighed: Forbered altid det tilstræbte stabiliseringspunkt med sprit for at affeude huden. Påfør derefter hudpræparation for forbedret adhærens og beskyttelse af huden. Lad det tørre fuldstændigt (30 sekunder).

Forsigtighed: Anbring altid sterile, gennemgigtige bandager over hele Modulare-stabiliseringsenhedens og kateterets indgangspunkt.

Forsigtighed: Modulare-stabiliseringsenhed skal udskiftes mindst hver 7. dag.

Forsigtighed: Ifølg føderale (de Forenede Stater) love må denne enhed kun sælges af eller efter bestilling fra en læge. **Bemærk:** Modulare-stabiliseringsenheden kan fastgøres efter røntgenbillede med bekræftelse af hensigtsmæssig position af kateteret/slangen.

Bemærk: Efter brugen skal dette produkt anses for at være en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med accepteret lægevirksomhed og gældende lokale, stats- og føderale forordninger.

Brugsteknik for Modulare-enheden

Vigtig teknik: Forbered det tilstræbte stabiliseringspunkt med alkohol for at affeude huden. Påfør derefter hudpræparation for forbedret adhærens og beskyttelse af huden. Lad det tørre fuldstændigt (30 sekunder).

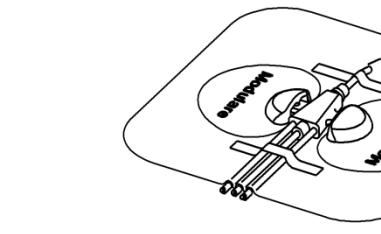
- Aftag det første lag af bagsidepapiret fra en af Modulare-pudeme for at blotte klæbemidlet under kuplen.
- Tog tag på en af kateterets suturvinger ved at indsætte Modulare-kuppelstoppen gennem suturhullet og fastgør det blottede klæbemiddel til patientens hud.
- Træk det resterende bagsidepapir bagud med den blottede del af puden fæstnet, mens man påfører nedadrettet tryk mod puden for at fastsætte den resterende del af puden.
- Gentag de ovenstående trin for kateterets anden suturvinge. Kontrollér at begge kuppelposter er fæstnet i suturvingens huller.
- Anbring klæbestrimlen over kateteret på eller i nærheden af indsættelsepunktet.
- Anbring steril, gennemgigtig bandage over kateterets indgangspunkt og den samlede Modulare-stabiliseringsenhed.
- Fjern forsigtigt Modulare-fastgøringsenhed med sprit for at løsne klæbemidlet.

Opbevaring: Produkterne skal opbevares i et rent, køligt og tørt område væk fra kemikaliedampe.

Holdbarhed: Se holdbarhedsdatoen på etiketten.

Dansk

Modulare *cvc/PICC* Stabilisator Gebruiksaanwijzing



Beschrijving: De Modulare Stabilisator is bedoeld om katheters vast te zetten met integrale bevestigingslijpes. Beide helften van de tweedelige stabilisator bestaan uit een kap op een zelfklevend verband. De kap en het verband zijn aan beide kanten van de katheter bevestigd en worden op de huid van de patiënt bevestigd.

Gebruiksaanwijzing: De Modulare is een stabilisator voor chirurgisch ingebrachte katheters met vleugels. Het toestel is bestemd voor eenmalig gebruik.

Contra-indicaties: Bij gekende allergieën voor verband of kleefmiddel.

Definities

Waarschuwing: Kan de dood of verwondingen van de patiënt tot gevolg hebben.
Let op: Kan kleine letsels bij de patiënt veroorzaken.
Opmerking: Kan beschadigen van het product tot gevolg hebben als het product niet correct gebruikt wordt.
Belangrijke techniek: Belangrijkste instructies die u helpen met het succesvol gebruiken van het product.

Waarschuwingen, voorzorgen en opmerkingen

Waarschuwing: Lees de instructies voor u dit product gebruikt.

Waarschuwing: De procedure dient uitgevoerd te worden door getraind personeel met kennis van anatomie, veilige werkmethoden en potentiële complicaties. **Waarschuwing:** De Modulare Stabilisator wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Steriliseer niet opnieuw. Geopende verpakkingen en ongebruikte producten dienen weggegooid te worden.

Waarschuwing: Hergebruik of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het product in het gebruik brengen, met als mogelijk gevolg een niet-werkend product, een infectie bij de patiënt of een besmetting die kan leiden tot letsels, ziekte of de dood van de patiënt.

Waarschuwing: Inspecteer de verpakking voor gebruik om er zeker van te zijn dat het product niet beschadigd werd tijdens het transport en de bezorging. Onderzoek de verpakking om er zeker van te zijn dat het product steriel is en dat de houdbaarheidsdatum nog niet verstreken is. **Let op:** Gebruik standaard steriele methoden om het product te openen. **Let op:** Gebruik de Modulare Stabilisator niet als het product mogelijk niet goed bevestigd kan worden , zoals bij een verwarde patiënt, een diaforesische niet-klevende huid of als de katheter niet dagelijks wordt opgevolgd.

Let op: Neem de gangbare voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvloeistoffen in acht bij het bevestigen en verwijderen van de Modulare Stabilisator.

Let op: Breng het Modulare Stabilisator-verband aan op de huid als u dat wilt of noodzakelijk acht. **Let op:** Vermijd contact met alcohol of aceton. Beide substanties kunnen de verbinding van de componenten en de bevestiging van het Modulare Stabilisator-verband verzwakken.

Let op: Beweeg de katheter/buis zo min mogelijk tijdens de bevestiging en verwijding van de Modulare Stabilisator.

Let op: Plaats de kleefstrip altijd op de katheter nabij de plek waar de katheter ingebracht wordt bij het verwisselen van het verband.

Let op: Behandel de beoogde stabilisatieplek met alcohol om de huid te ontvetten. Breng dan de huidbehandeling aan voor betere bevestiging en bescherming van de huid. Laat helemaal opdrogen (30 seconden).

Let op: Plaats altijd een steriel verband over de gehele Modulare Stabilisator en de plek waar de katheter ingebracht wordt.

Let op: De Modulare Stabilisator dient elke 7 dagen vervangen te worden.

Let op: Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts

Opmerking: De Modulare Stabilisator kan worden bevestigd nadat met een röntgenfoto is bevestigd dat de katheter of buis correct geplaatst is.

Opmerking: Na gebruik dient dit product beschoofd te worden als potentiële biologisch gevaarlijk afval. Behandel het als zodanig en sorteer het zoals voorgeschreven is in overeenstemming met aanvaardde medische procedures en volgens de relevante plaatselijke, regionale en federale wetgeving.

Technieken om de Modulare stabilisator te gebruiken

Belangrijke techniek: Behandel de beoogde stabilisatieplek met alcohol om de huid te ontvetten. Breng dan de huidbehandeling aan voor betere bevestiging en bescherming van de huid. Laat helemaal opdrogen (30 seconden).

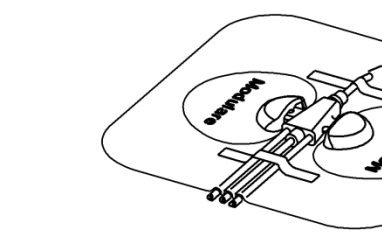
- Vervijder het eerste gedeelte van de papieren verpakking van één van de Modulare verbanden zodat het kleefgedeelte onder de kap zichtbaar wordt.
- Pak één van de bevestigingslijpjes van de katheter vast door de Modulare ingang in de kap door het gat in het bevestigingslijpje te halen en bevestig het zichtbare kleefmiddel op de huid van de patiënt.
- Zorg dat het zichtbare deel van het verband is aangebracht en verwijder dan de rest van het papier terwijl u neerwaarts druk uitoefent op het verband om de rest van het verband te bevestigen.
- Herhaal bovenstaande stappen voor andere katheters. Zorg ervoor dat beide kappen verbonden zijn met de gaten in de bevestigingslijpjes.
- Breng de kleefstrip over de katheter aan bij of in de buurt van de plek waar de katheter ingebracht wordt.
- Breng een steriel transparant verband aan over de plek waar de katheter ingebracht wordt en over de Modulare Stabilisator.
- Vervijder de Modulare bevestiging met alcohol om het kleefmiddel los te maken.

Opslag: De producten dienen opgeslagen te worden in een schone, koele en droge ruimte en niet in de buurt van chemische gassen.

Houdbaarheidsdatum: De "vervaldatum" staat op het etiket.

Nederlands

Modulare *cvc/PICC* Stabilizasyon Cihazı Kullanma Talimatı



Açıklama: Modulare Stabilizasyon Cihazı kateter göbekbirinin бүтүнleşik сүтүр tabanı ile olan kurumasına yöneliktir. Eşleştirilmiş cihazın her iki yanısı yapışkan bir ped üzerindeki kapörin kubbesinden oluşur. Kubbe ve ped birleşimi kateter göbütürün her iki yanına başlanır ve hastanın cildine yapıştırılır.

Kullanım Endikasyonları: Modulare cihazı сүтүр kanatlı kateterler için bir stabilizasyon cihazdır. Tek hastada kullandıktan sonra atılır.

Kontraindikasyonlar: Bilinen bant veya yapışkan ciltlerjleri.

Tanımlamalar

Uyarı: Hastada ölüme veya yaralanmaya yol açabilir.
Dikkat: Hastada hafif yaralanmalara yol açabilir.
Not: Maddi hasara neden olabilir veya ürünün dođru kullanımına hakkında öneriler görünümler.
Önemli Teknik: Ürünün başanlı kullanımına yardımcı olacak klitli talimatlar

Uyanlar, Dikkat İbareleri ve Notlar

Uyarı: Bu cihaz kullanmadan önce talimatları okuyun.
Uyarı: İşlem, anatomik işaretleer, güvencil teknik ve potansiyel komplikasyonlar hakkında bilgisi olan eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Uyarı: Modulare Stabilizasyon Cihazı steril olarak sunulur ve sadece tek kullanımlıktır. Kateter sterilize etmeyin. Ambalajı açılmış ve kullanılmamış ürünler atılmalıdır.

Uyarı: Kateter kullanın, kateter işleme ve kateter sterilize edilimesi cihazın yapısal бүтүнлүгүнү bozarak cihazın bozulmasına ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalmasına veya ölümine yol açabilir enlemlerine veya çapraz enfeksiyona neden olabilir.

Uyarı: Kullanmadan önce, nakliyet veya ambalajlama sırasında hasar gelmediğinden emin olmak için ambalajı inceleyin. Sterilitenin korunduğundan emin olmak için ambalajı dikkatlice inceleyin. Ürünün sunu kullanna tarihinin geçmediğinden emin olun.

Dikkat: Ürünü aşkından standart steril teknik kullanın.
Dikkat: Bilinçli olmayan hastalar, diyaforetik veya yapışmayan ciltler gibi yapışmanın kaybolacağı durumlarda veya cihazın günlük denetlenmeyeceği durumlarda Modulare Stabilizasyon Cihazını kullanmayın.

Dikkat: Modulare cihazın uygulaması ve kaldırılması sırasında, üniversel kan ve vücut sıvıları önlemlerini ve enfeksiyon kontrol prosedürlerini gözlemleyin.

Dikkat: İstenirse veya gerekli görülrse Modulare Stabilizasyon Cihazı pedi cilde сүтүр ile sabitlenebilir.

Dikkat: Alkol ve asepton ile temastan kaçının. Her ikisi de parçanın bađını ve Modulare Stabilizasyon Cihazının ped yapışkanını zayıflatabilir.
Dikkat: Modulare Stabilizasyon Cihazının uygulaması ve kaldırılması sırasında kateter/boru manipülasyonunu en aza indirgin.
Dikkat: Her zaman cihazı sargısı değıştirilmesi sırasında giriş yerinin yakınında kateterle yapışkan bant uygulayın.

Dikkat: Her zaman hedeflenen sabitleme yerini alkol ile cildin giriş yerini gidererek hazırlayın. Ardından, daha etkili yapışma ve cilt korunumu için cildi temizleyin. Tamamen kurumasını izin verin (30 saniye).

Dikkat: Her zaman Modulare Stabilizasyon Cihaz ve kateter giriş yerinin tamamına steril şeffaf sargı uygulayın.
Dikkat: Modulare Stabilizasyon Cihazı en az 7 günde bir değıştirilmelidir.

Dikkat: Federal (ABD) yasalarına göre bu cihaz hekimler tarafından veya hekim emrinde sabitlidir.

Not: Modulare Stabilizasyon Cihazı, kateterin/borunun dođru konumlandırıldığı röntgen ile teyit edildikten sonra yapıştırılmalıdır.

Not: Kullanımın ardından ürün potansiyel biyolojik tehlike olarak nitelendirilmelidir. Kabul edilmiş medikal uygulamaya, geçeri yerel, eyalet ve federal yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın.

Modulare cihazının kullanım tekniđi

Önemli Teknik: Hedeflenen sabitleme yerini alkol ile cildin yađını gidererek hazırlayın. Ardından, daha etkili yapışma ve cilt korunumu için cildi temizleyin. Tamamen kurumasını izin verin (30 saniye).

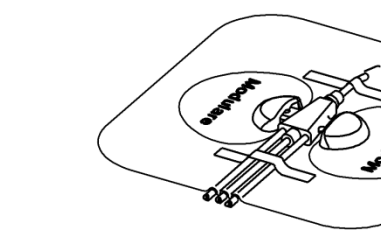
- Modulare pedlerinden birinin arkasındaki kađının kubbe altındaki yapışkanların üstündeki ilk kısmını kaldırın.
- Modulare kubbesini сүтүр deliğine sokarak yerleştiriş açılan yapışkanı hastanın cildine yapıştırarak kateterin сүтүр tabanının birini yakalayın.
- Pedin yapışkanı açılmış kısmını yapıştırıp geri kalınını da yapıştırmak için pedin oşadı dođru bantı uygulayarak geri kalan sırt kađınını çekin.
- Diđer kateter сүтүр tabanı yakınındaki adimlan tekrarlayın. Her iki kubbe yerleşiminin de сүтүр tabı deliklerine giridiğinden emin olun.
- Giriş yerinde veya yakınında, kateterin üstüne yapışkan bant uygulayın.
- Kateter giriş yerinin tamamına ve Modulare Stabilizasyon Cihazına steril şeffaf sargı uygulayın.
- Dikkatlice alkol ile yapışkanı temizleyerek Modulare Sabitleme Cihazını kaldırın.

Depolama: Ürünler temiz, serin, kuru bir yerde kimyasal gazlardan uzakta depolanmalıdır.

Raf Ömrü: "Son Kullanma Tarihi" etikette yazılır.

Türk

Modulare *cvc/PICC* Stabilizasyon eszköз Használati utasítás



Termékleírás: A Modulare stabilizáló eszköз arra szolgál, hogy biztosítsa a katéter vég rögzítését, egységes alkotó varható tapasztos segítséggel. A páros készülek egyes fél részei egy tapasztos elhelyezkedő, rögzítő félgömböt tartalmaznak. A rögzítő félgömbből és tapasztból felépülő egész a katéter vég két oldalához csatlakozik, és a beteg bőrére tapad.
Használati utasítás: A Modulare varratszámnyal rendelkező katéterekhez eszköзbe. Egyszeri használat után dobja el.
Ellenjavallatok: Ragasztószalaggal vagy ragasztóval szembeni ismert érzékenyséğ.

Meghatározások

Vigyázat: A beteg halálát vagy sérülését okozhatja.
Figyelmeztetés: Éldofordulhat, hogy kisebb sérülést okoz a betegnek
Megjegyzés: Előfordulhat, hogy vagyoni kárt okoz, avagy fontósok a termék rendelkezésszerű használatához.
Fonatos technikai tanácsok: A termék sikeres használatát segítő lényeges utasítások.

Vigyázat, figyelmeztetések és megjegyzések

Vigyázat: Az eszköз használatá előtt olvassa el a használati utasításokat.

Vigyázat: Az eljárást kizárólag olyan szakképzett személyzet hajthatja végre, amely rendelkezik anatómiai ismeretekkel, ismeri a biztonságos eljárást és a lehetséges szövödményeket.

Vigyázat: A Modulare stabilizáló eszköз steril és egyszer használatos eszköз. Ne sterilizálja újra. A felbontott csomagokat és a felhasználtatottan terméket ki kell dobni.

Vigyázat: A termék újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újratelezítésre veszélyeztetheti az eszköз szerkezeti épségét, aminek következtében az eszköз alkalmazottan válhat, és/vagy a beteg fertözéséhez, vagy keresztfertözéséhez vezethet, ami továbbá a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez, vagy halálához vezethet.

Vigyázat: Használat előtti vizsgálja meg a csomagolást, ellenőzze, nem sérült-e meg a csomagolás a szállítás vagy mozgászt alatt. Gondosan vizsgálja meg a csomagolást, hogy megbizonyosodjon róla, hogy nincs veszélyeztve a sterilitás, és ellenőzize, hogy a terméknek nem járt-e le a szavatossága.

Figyelmeztetés: A termék felnyitásakor a szobánycs steril eljárást alkalmazza.

Figyelmeztetés: Ne használja a Modulare stabilizáló eszközt, ha a tapasztás nem biztos, mint például zavart beteg esetében, izzadt vagy nem tapadó bőrfelületen vagy akkor, ha a behatól eszközt nem ellenőrzött naponta.

Figyelmeztetés: A Modulare eszköз alkalmazása és eltávolítása alatt tartsa be a vért és a testnedvet megvédő általános övintézkedéseket, valamint a fertözések kórokozóására vonatkozó eljárásokat.

Figyelmeztetés: Amennyiben kénátanos vagy szükségesnek tartja, varja a Modulare stabilizáló eszköз tapasztát a bőrhöz.

Figyelmeztetés: Kerülje az eszköзnek alkohollal vagy acetonnal való érintkezését, ez a kettő gyengülheti az alkotóelemek közötti tapadást, valamint a Modulare stabilizáló eszköз tapadásának tapadássát.

Figyelmeztetés: A lehető legkevesebbel mozgassa a katétert/csővet a Modulare stabilizáló eszköз alkalmazása valamint eltávolítása közben.

Figyelmeztetés: Az eszköз kötésének cseréje alatt mindig helyezzen ragasztószalagot a katéter bevezetési helye mellé.

Figyelmeztetés: A megcélzott stabilizáló felületet mindig készítsé elő alkohollal, a bőr zsírtalanítása érdekében. Majd vigyen bőr előkészítő szert a bőrre, i a fokozott tapadás és a bőr védelme érdekében. Hagyja, hogy teljesen megszáradjon (30 másodperc).

Figyelmeztetés: Mindig gátítsa, steril kötést helyezzen a teljes Modulare stabilizáló eszköзre és a katéter bevezetésének helyére.

Figyelmeztetés: A Modulare stabilizáló eszközt legalább 7 naponta cserélni kell.

Figyelmeztetés: Az USA szövetségi jogszabályai alapján ez az eszköз kizárólag orvos értékelésével vagy rendelkezett meg.
Megjegyzés: A Modulare stabilizáló eszköз a katéter/cső helyes pozíciójának röntgenes megerősítése után lehet felragasztani.

Figyelmeztetés: Használatá utána a termék potenciálisan biológiailag veszélyesnek tekintendő. A terméket az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a helyi és nemzeti szabályozásnak megfelelően kezelje és dobja el.

A Modulare eszköз használatának lépései

Fonatos technikai tanácsok: A megcélzott stabilizáló felületet mindig készítsé elő alkohollal, a bőr zsírtalanítása érdekében. Majd vigyen bőrfelületellenítőt a bőrre, i a fokozott tapadás és a bőr védelme érdekében. Hagyja, hogy teljesen megszáradjon (30 másodperc).

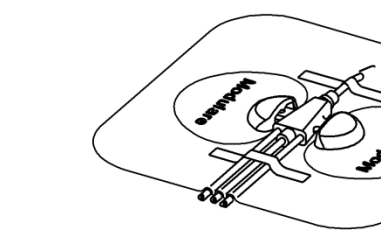
- Távolítsa el a papírártárat első szelvényét az egyik Modulare tapasztól, ez által a rögzítő félgömb alatti ragasztó láthatóan válik.
- Fogja meg az egyik varható katéter rögzítő tapaszt, vezesse át a Modulare rögzítő félgömbjének a rácsját a varható katéter rögzítő nyílásán, és a láthatóná vált ragasztó lá tapassa a beteg bőrére.
- Miután feltapart a tapaszt láthatóná vált része, húzza hátra a maradék papírbőltest, miközben lefelé nyomást gyakorol a tapasztra, hogy odaragossa a tapaszt fennmaradó részét.
- Ismétélje meg a fenti lépéseket a másik varható katéter rögzítő tapasztal. Ellenőzize, hogy mindkét rögzítő félgömb rácsjára rögzüljön a varható tapasztok nyílásában.
- Helyezzen ragasztószalagot a katéterre, vagy a bevezetési helyénél, vagy ahhoz közel.
- Állítsa, steril kötést helyezzen a katéter bevezetésének helyére és a teljes Modulare stabilizáló eszköзre.
- A Modulare rögzítő eszköзt óvatosan távolítsa el, a ragasztó feloldása érdekében alkohol segítséggel.

Tárolás: A terméket tiszta, száraz hűvös, kémiai párdaktól mentes helyen tárolja.

Ellenható: A címkén található a „Felhasználható ...-ig” dátuma.

Magyar

Modulare *cvc/PICC* Szuszekü Sztaberizacüjés Ödényes Chrésüsh



Προσοχή: Η Σuszekü Sztaberizacüjés Modulare προορίζεται για τη στερέωση των υποδοχών του καθεήτρα, μέσω ενσωματωμένων ταμπλετών ραφής. Κάθε μισό της συσκευής αποτελείται από ένα κύλιο συλλογής, πάνω σε ένα αυτοκόλλητο επίθεμα. Το κύλιο και το επίθεμα συνδύνονται σε κάθε πλευρά της υποδοχής του καθεήτρα και προσκολλούνται στο δέρμα του ασθενούς.
Υποδείξεις Χρήσης: Η συσκευή Modulare είναι μία συσκευή σταθεροποίησης για καθεήτρας με πτειακύδους. Απορρίψτε μετά από μόνο μία χρήση.
Αντενδείξεις: Γνωστές αλλεργίες σε ταινίες ή κύλλες.

Ορισμοί
Προειδοποίηση: Μπορεί να επιφέρει θάνατο ή τραυμαισμό του ασθενή.
Προσοχή: Μπορεί να επιφέρει μικροτραυμαισμό του ασθενή
Σημείωση: Μπορεί να προκαλέσει ήθρια σε ιδιοκτσία ή παρέρα συμβουλές σχετικά με τη σωστή χρήση του προϊόντος.

Σημαντική Τεχνική: Σημαντική οδηγία, που βοηθάει στη σωστή χρήση του προϊόντος.

Προειδοποιήσεις και ηθιαώσεις

Προειδοποίηση: Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πρινv χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
Προειδοποίηση: Η διαδικασία πρέπει να γίνει από εκπαιδευμένο προσωπικό, με γνώσεις ανατομίας, της ασφαλούς τεχνικής και πιθανών επιπλοκών.

Προειδοποίηση: Η Σuszekü Sztaberizacüjés Modulare παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιήσετε. Τυχόν ανομιγμένες συσκευές και αχρησιμοποιητα προϊόντα θα πρέπει να απορριπτούν.

Προειδοποίηση: Η επαναχρημοποίηση, επαναδεργασία ή επανααστείρωση μπορεί να υπονομεύσει τη δομική ακριβότητα της συσκευής και/η να προκαλέσει μολύνσεις ή επιμολύνσεις, που με τη σειρά τους μπορεί να προκαλέσουν τραυμαισμό, ασθένειες ή θάνατο.

Προειδοποίηση: Πριν τη χρήση, ελέγξτε τη συσκευασία, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ήθρια κατά την αποστολή ή το χειρισμό. Ελέγξτε με προσοχή τη συσκευασία, ώστε να σιγουρευτείτε ότι εξακολουθεί να είναι αποστειρωμένη και ότι το προϊόν δεν έχει λήξει.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε μία πρότυπη άσηπτη τεχνική για να ανοίξετε τη συσκευασία.

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιήτε τη συσκευή σταθεροποίησης Modulare σε περιπτώσεις που θα μπορούσε να προκληθεί αποκόλληση, όπως με έναν ανήσυχο ασθενή, σε εφιδρωτικό ή μη προσκολλημένο δέρμα, ή όταν η συσκευή πρόσβασης δεν ελέγχεται καθημερινά.

Προειδοποίηση: Τηρήστε τις γενικά εφαρμοζόμενες προειδοποιήσεις περί αίματος και σωματικών υγρών, και τις διαδικασίες ελέγχου μολύνσεων κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση της συσκευής Modulare.

Προειδοποίηση: Ράψτε το επίθεμα της συσκευής σταθεροποίησης Modulare Stabilization στο δέρμα, αν είναι επιθυμητό ή κρείθ απαραίτητο.

Προειδοποίηση: Αποφύγετε την επαφή με αλκόολ ή ασετόν, καθώς και τα δύο μπορούν να εξασθενίσουν τη σύνδεση των εξαρτημάτων και την προσκόλληση του επίθεματος της συσκευής σταθεροποίησης Modulare.

Προειδοποίηση: Ελαχιστοποιήστε το χειρισμό του καθεήτρα/σωλήνων κατά την εφαρμογή και την αφαίρεση της Σuszekü Sztaberizacüjés Modulare.

Προειδοποίηση: Τοποθετήτε πάντα κολλητική ταινία στον καθεήτρα κοντά στο σημείο υποδοχής, κατά την αλλαγή των επιδέσμων.

Προειδοποίηση: Πάντα προετοιμάστε το επιθυμητό σημείο σταθεροποίησης με αλκόολ για να απολυμάνετε το δέρμα. Στη συνέχεια εφαρμόστε κρέμα προετοιμασίας δέρματος για αυξημένη προσκόλληση και προστασία του δέρματος. Αφήστε την να στεγνώσει εντελώς (30 δευτερόλεπτα).

Προειδοποίηση: Τοποθετήτε πάντα μία άσηπτη διαφανή γάζα πάνω από ολόκληρη τη Σuszekü Sztaberizacüjés Modulare και το σημείο εισόδου του καθεήτρα.

Προειδοποίηση: Η