PL INSTRUKCJE DOT. UŻYTKOWANIA

WODOSZCZELNA KIESZEŃ DO OCHRONY CEWNIKA I MIEJSCA WYJŚCIA

Przewidziane zastosowanie

Zamknięcie światła cewnika podczas czynności, w których dochodzi do kontaktu z wodą.
Odpowiednia do zabezpieczenia cewnika każdego typu.
Dostępna w dwóch różnych modelach, z okrągłym lub prostokątnym otworem, w zależności od potrzeb pacjenta.

- Model z **okrągłym otworem** przeznaczony do ochrony miejsca wyjścia bez opatrunku.
- Model z **prostokątnym otworem** przeznaczony do ochrony miejsca wyjścia z opatrunkiem.

Oba modele dostępne są w dwóch wersjach, zamkniętej lub wyposażonej u dołu w system otwierania / zamykania.

- Model zamknięty zalecany jest w przypadku przedłużonego kontaktu z wodą i odpowiedni zarówno pod prysznic jak podczas zanurzenia.
- Model wyposażony w system otwierania/zamykania w dolnej części kieszeni odpowiedni jest do zastosowania podczas zwykłych czynności higienicznych. Pozwala na różne rozmieszczenie świateł cewnika i/lub opatrunków, w których występują.

⚠ Model ten nie powinien być używany podczas zanurzenia

Cel

Urządzenie jest kompletnie wodoszczelne: dobrze umieszczone, zabezpiecza miejsce wyjścia przed kontaktem z wodą a także zapobiega skażeniu bakteryjnemu.

INSTRUKCJE OBSŁUGI WSPÓLNE DLA OBU MODELI
CZYSZCZENIE

1. Czyścić delikatnie skórę wokół cewnika ruchem okrężnym, zaczynając od części wewnętrznej (Ryc. 1), przy użyciu delikatnych środków czyszczących.
2. Osuszyć bez pocierania.

INSTRUKCJA OBSŁUGI MODELU Z OKRĄGŁYM OTWOREM Z PLASTREM

1. Umieścić rurki cewnika we wnętrzu okrągłego otworu (ryc. 1a)
2. Zdjąć folię ochronną z otworu (ryc.2a)
3. Przyłożyć dolną krawędź otworu z plastrem do dolnej części miejsca wyjścia. Dokładnie przykleić od dołu do góry, uważając by nie wytworzyły się zmarszczenia ani pęcherzyki powietrza (ryc. 3a).
4. Docisnąć ręką krawędzie plastra w taki sposób, by kieszeń przylegała perfekcyjnie do skóry (konieczne dla zagwarantowania wodoszczelności kieszeni) (ryc.4a)

Jedynie dla wersji z systemem otwierania/zamykania w dolnej części

5. Wsunąć rękę do otworu w dolnej części kieszeni w celu ustawienia świateł cewnika we właściwej pozycji (ryc.5a)
6. Zdjąć folię ochronną z dolnej części plastra i przyłożyć, naciskając na otwór w celu dokładnego przykrycia. (ryc.6a)

INSTRUKCJA OBSŁUGI MODELU Z PROSTOKĄTNYM OTWOREM Z PLASTREM

1. Umieścić rurki cewnika lub kieszenie, w której się znajdują, w prostokątnym otworze (ryc.1b)
2. Zdjąć folię ochronną z otworu (ryc.2b)
3. Przyłożyć niższą krawędź otworu z plastrem do dolnej krawędzi opatrunku, nie przykrywając plastrem położonego pod spodem opatrunku, i zakończyć przyklejanie od dołu do góry, uważając by nie wytworzyły się zmarszczenia ani pęcherzyki powietrza (Ryc. 3b)
4. docisnąć ręką krawędzie plastra w taki sposób, by kieszeń przylegała perfekcyjnie do skóry (niezbędne dla zagwarantowania wodoszczelności kieszeni) (ryc.4b)

Jedynie dla wersji z systemem otwierania i zamykania w dolnej części:

5. Wsunąć rękę do otworu w dolnej części kieszeni w celu ustawienia świateł cewnika we właściwej pozycji (ryc.5b)
6. Zdjąć folię ochronną z dolnej części plastra i przyłożyć, naciskając na otwór w celu dokładnego przykrycia. (Ryc.6b)

ZDEJMOWANIE IDENTYCZNE DLA OBU MODELI

Odgiąć delikatnie mały rożek plastra od skóry i ostrożnie odklejać delikatnymi pociągnięciami (ryc.7a, 7b).

⚠ UWAGA

- Urządzenie zostało zaprojektowane wyłącznie w celu zabezpieczenia miejsca wyjścia cewnika przed kontaktem z wodą, powinno zatem być stosowane jedynie na czas kąpieli / prysznica / zanurzenia i w każdym wypadku nie dłużej niż przez 4 godziny
- Aby kieszeń przylegała ściśle do skóry, otaczający obszar musi być całkowicie suchy.
- Nie stosować kremów ani innych substancji oleistych podczas nakładania urządzenia, aby nie doszło do odklejenia się
- Aby zdejmowanie nie spowodowało podrażnienia i bólu, otaczający obszar musi zostać ogolony.
- Nie umieszczać powierzchni z plastrem na bliznach, aby zapobiec przedostaniu się wody do kieszeni z uwagi na kapilarność
- Poczekać 10 minut po nałożeniu, przed przystąpieniem do używania urządzenia, w celu uzyskania stabilnego przylegania plastra do skóry
- Usuwać ostrożnie, podobnie jak w przypadku wszystkich plastrów z opatrunkiem
- Nie pociągać za rurki cewnika.

Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za jakiekolwiek użycie tego urządzenia, które jest inne do celów, metod użytkowania lub ostrzeżeń, jak wskazano w niniejszej instrukcji.
W przypadku wystąpienia poważnego wypadku podczas używania wyrobu, użytkownik zgłasza go producentowi Emodial oraz właściwemu organowi kraju, w którym użytkownik ma siedzibę.

Symbole na opakowaniu

REF Kod produktu	⌛ Wygaśnięcie	⊗ Urządzenie jednorazowe
QTY Quanty	🏭 Producent	MD Urządzenie medyczne
LOT Partia	⚠ Ostrzeżenia	🕮 Zapoznaj się z instrukcją obsługi
CE Wyrób medyczny zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745		🚫 ie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone

---

RO INSTRUCTIUNI DE FOLOSIRE

BUZUNAR IMPERMEABIL PENTRU PROTECȚIA CATETERULUI ȘI A ORIFICIULUI

Domeniul utilizării

Protecția lumenelor cateterului în timpul manevrelor care implică contactul cu apa.
Potrivit pentru protecția tuturor tipurilor de catetere.
Disponibil în două modele, cu deschidere de formă circulară sau dreptunghiulară, pentru a se potrivi nevoilor pacientului.

- Modelul cu **deschidere circulară** este indicat pentru protecția orificiului de ieșire fără pansament.
- Modelul cu **deschidere dreptunghiulară** este indicat pentru protecția orificiului de ieșire cu pansament.

Ambele modele sunt disponibile în două variante, închise sau prevăzute cu un sistem de deschidere / închidere în partea de jos.

- Varianta închisă este recomandată în caz de contact prelungit cu apa și este potrivită atât pentru duș, cât și pentru scufundări.
- Modelul prevăzut cu sistem de deschidere / închidere în partea de jos a buzunarului este potrivit pentru procedurile obișnuite de igienă. Permite repoziționarea lumenelor și / sau a pansamentelor pe care le conțin.

⚠ Această variantă nu trebuie utilizată pentru scufundări

Scop

Acest dispozitiv este complet hidrofug: dacă este bine poziționat, acesta protejează de apă orificiul de ieșire, prevenind și contaminarea bacteriană.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE COMUNĂ A CELOR DOUĂ MODELE
CURĂȚAREA

1. Curățați ușor pielea din jurul cateterului cu mișcări circulare începând din interior (Fig. 1) folosind detergenți neagresivi.
2. Se șterge cu un tampon uscat fără a se freca.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A MODELULUI CU DESCHIDERE ADEZIVĂ CIRCULARĂ

1. Introduceți lumenele cateterului în deschiderea circulară (fig. 1a)
2. Scoateți folia de protecție din deschidere (fig.2a)
3. Așezați marginea inferioară a deschiderii adezive, corespunzător părții inferioare a orificiului de ieșire. Finalizează fixarea începând de jos în sus, evitând cutele sau bulele de aer (fig. 3a)
4. Apăsați marginile adezive cu mâna pentru a lipi buzunarul perfect aderent la piele (fundamental pentru a garanta integritatea etanșă la apă a buzunarului) (fig.4a)

Numai pentru modelul cu sistem de deschidere / închidere în partea de jos

5. Introduceți mâna în deschiderea din partea de jos a buzunarului pentru a regla poziția lumenelor cateterului (fig.5a)
6. Scoateți folia de protecție de pe adezivul din partea de jos și apăsați deschiderea pentru a asigura închiderea corectă a acestuia. (fig.6a)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A MODELULUI CU DESCHIDERE ADEZIVĂ DREPTUNGHIULARĂ

1. Introduceți lumenele sau buzunarele care le conțin, în deschiderea dreptunghiulară (fig.1b)
2. Scoateți folia de protecție din deschidere (fig.2b)
3. Așezați marginea inferioară a deschiderii adezive pe marginea inferioară a pansamentului, fără a suprapune adezivul peste pansament și apoi finalizați fixarea aderentă de jos în sus, evitând formarea cutelor sau a bulelor de aer (Fig. 3b)
4. Apăsați marginile adezive cu mâna pentru a lipi buzunarul perfect aderent la piele (fundamental pentru a garanta integritatea etanșă la apă a buzunarului) (fig.4b)

Numai pentru varianta cu sistem de deschidere și închidere în partea de jos:

5. Introduceți mâna în deschiderea din partea de jos a buzunarului pentru a regla poziția lumenelor cateterului (fig.5b)
6. Scoateți folia de protecție de pe adezivul din partea de jos și apăsați deschiderea pentru a asigura închiderea corectă a acestuia. (fig.6b)

ÎNLĂTURAREA BUZUNARULUI COMUNĂ CELOR DOUĂ MODELE

Îndepărtați ușor o fâșie mică de adeziv de pe piele și trageți cu grijă cu mișcări ușoare și de scurtă durată (fig.7a, 7b).

⚠ AVERTIZĂRI

- Dispozitivul a fost proiectat exclusiv cu scopul de a proteja orificiul de ieșire de contactul cu apa, de aceea trebuie utilizat doar pentru timpul strict necesar pentru efectuarea băii / dușului / scufundării și, în oricare dintre cazuri, pentru un timp care nu depășește 4 ore
- Pentru ca buzunarul să fie complet etanș aderent pe piele, zona din jurul său trebuie să fie perfect uscată
- Este esențial să nu folosiți creme sau substanțe uleioase la manipularea dispozitivului pentru a nu compromite aderența acestuia
- Pentru a asigura îndepărtarea atraumatică, zona din jurul dispozitivului trebuie să fie rasă
- Este esențial să nu așezați suprafața adezivă peste cicatrici pentru a preveni pătrunderea apei în buzunar din cauza capilarității
- Este esențial să așteptați 10 minute după aplicare înainte de a utiliza dispozitivul în contact cu apa, pentru a permite adezivului să adere complet pe piele
- Ca în cazul tuturor operațiunilor de utilizare a unor produse medicale adezive, îndepărtați cu atenție
- Nu trageți canulele cateterelor

Producătorul își asumă orice responsabilitate pentru orice utilizare a acestui dispozitiv care este diferită în scopuri, metode de utilizare sau avertismente, așa cum este indicat în aceste instrucțiuni.
În cazul în care apare un accident grav în timpul utilizării dispozitivului, utilizatorul îl raportează producătorului Emodial și autorității competente din țara în care este stabilit utilizatorul.

Simboluri pe ambalaj

REF Codul produsului	⌛ Expirare	⊗ Dispozitiv de unică folosință
QTY Cantitate	🏭 Producător	MD Aparat medical
LOT Lot	⚠ Avertizări	🕮 Consultați instrucțiunile de utilizare
CE Dispozitivul medical reclamă Regulamentul (UE) 2017/745		🚫 Nu utilizați dacă pachetul este deschis sau deteriorat

---

NO BRUKSANVISNING

VANNTETT LOMME FOR BESKYTTELSE AV KATETER OG EXIT-SITE

Tiltenkt bruk

Tildekking av kateter under prosedyrer som involverer kontakt med vann.
Egnet for beskyttelse av alle slags katetre.
Finnes i to modeller, med rund eller rektangulær åpning, for å dekke pasientens behov.

- Modellen med **rund åpning** er beregnet for beskyttelse av exit-site uten bandasje.
- Modellen med **rektangulær åpning** er beregnet for å beskytte exit-site med bandasje.

Begge modellene er tilgjengelige i to versjoner, lukket eller utstyrt med et åpnings- / lukkesystem i bunnen.

- Den lukkede versjonen anbefales ved langvarig kontakt med vann og er egnet både for dusjing og bading.
- Modellen utstyrt med åpnings- / lukkesystem nederst på lommen er egnet for vanlige hygieneprosedyrer. Det gjør det mulig å flytte kateteret og / eller bandasjerte kateter.

⚠ Denne versjonen skal ikke brukes til bading

Hensikt

Denne enheten er helt vannavvisende: hvis den er godt posisjonert, beskytter den kateteret for eksponering av vann, og forhindrer bakteriell forurensning.

BRUKSANVISNING FELLES FOR DE TO MODELLENE
RENGJØRING

1. Rengjør huden rundt kateteret forsiktig med sirkulære bevegelser som begynner fra innsiden (fig. 1) med hudvennlige vaskemidler.
2. Klapp tørt uten å gni.

INSTRUKSJONER FOR BRUK AV MODELLEN MED RUNDT LIMHULL

1. Før inn kateteret i det runde hullet (fig. 1a)
2. Fjern beskyttelsesfilmen fra hullet (fig.2a)
3. Plasser den nedre kanten av lim-hullet i samsvar med den nedre delen av exit-site. Fullfør feste fra bunn til topp, unngå rynker eller luftbobler (fig. 3a)
4. Trykk på klebekanten med hånden for å sikre at lommen er perfekt klistret til huden (grunnleggende for å garantere lommens vanntetthet) (fig.4a)

Bare for modellen med åpnings- / lukkesystem nederst

5. Stikk hånden i åpningen nederst på lommen for å justere posisjonen til kateteret (fig.5a)
6. Fjern beskyttelsesfilmen fra lim-kanten ved bunnen og trykk på åpningen for å sikre at den lukkes riktig. (fig.6a)

INSTRUKSJONER FOR BRUK AV MODELLEN MED REKTANGULÆRT LIMHULL

1. Plasser kateteret, eller bandasjen som inneholder det, i det rektangulære hullet (fig.1b)
2. Fjern beskyttelsesfilmen fra hullet (fig.2b)
3. Plasser den nedre kanten på lim-hullet på underkanten av bandasjen, uten å overlappe lim-kanten med den underliggende bandasjen, og fullfør klebingen fra bunn til topp, og unngå dannelse av rynker eller luftbobler (Fig. 3b)
4. Trykk på klebekanten med hånden for å sikre at lommen er perfekt klistret til huden (grunnleggende for å garantere lommens vanntetthet) (fig.4b)

Bare for versjonen med åpnings- og lukkesystem nederst:

5. Stikk hånden i åpningen nederst på lommen for å justere posisjonen til kateteret (fig.5b)
6. Fjern beskyttelsesfilmen fra lim-kanten ved bunnen og trykk på åpningen for å sikre at den lukkes riktig. (fig.6b)

FJERNING FELLES TIL DE TO MODELLENE

Trekk forsiktig av en liten flik av bandasjen fra huden og trekk forsiktig med forsiktige bevegelser i små rykk (figur 7a, 7b).

⚠ ADVARSEL

- Enheten er utelukkende designet med det formål å beskytte exit-site fra kontakt med vann, den må derfor bare brukes den som er nødvendig for å utføre vasking / dusj / bading, og tiden bør ikke overskride 4 timer
- For å gjøre lommen helt forseglet med huden, må området rundt være helt tørt.
- Det er viktig å ikke bruke kremer eller oljeaktige stoffer på huden før du håndterer beskyttelsesposen, for ikke å svekke hefteevnen
- For å unngå ubehag fjerning, må området barberes.
- Det er viktig å ikke legge lim-overflaten over arr for å forhindre at vann kommer inn i lommen på grunn av kapillaritet
- Det er viktig å vente 10 minutter etter montering av beskyttelsesposen, for å la limet klebe seg godt til huden
- Som for alle selvklebende bandasjer, fjern det forsiktig
- Ikke trekk i kateteret.

Produsenten fraskriver seg alt ansvar for bruk av denne enheten som er forskjellig for formål, bruksmetoder eller advarsler som angitt i denne instruksjonen.
I tilfelle det oppstår en alvorlig ulykke under bruk av enheten, skal brukeren rapportere det til produsenten Emodial og til vedkommende myndighet i det landet der brukeren er etablert.

Symboler på emballasjen

REF Produktkode	⌛ Utløp	⊗ Engangsutstyr
QTY Mengde	🏭 Produsent	MD Medisinsk enhet
LOT Parti	⚠ Advarsler	🕮 Se bruksanvisningen
CE Medisinsk utstyr klager på forordning (EU) 2017/745		🚫 Ikke bruk hvis pakken er åpen eller skadet

---

SV BRUKSANVISNING

VATTENTÄT FICKA FÖR SKYDD AV KATETERN OCH UTGÅNGSSIDAN

Avsedd användning

Inneslutning av kateterlumen under operationer vilken involverar kontakt med vatten.
Lämplig som skydd för alla slags katetrar.
Finns i två modeller, med rund eller rektangulär öppning för att passa patientens behov.

- Modellen med **rund öppning** är indikerad för att skydda utgångsplatsen utan användning av förband.
- Modellen med **rektangulär öppning** är indikerad för att skydda utgångsplatsen med användning av förband.

Båda modellerna finns i två versioner, stängd eller försedda med ett öppnings-/stängningssystem på undersidan.

- Den stängda versionen rekommenderas vid långvarig kontakt med vatten och är lämplig för både duschning och dykning.
- Modellen med öppnings-/stängningssystem längst ner på fickan är lämplig för vanliga hygieniska procedurer. Den låter dig placera lumen och/eller förband som innehåller dem.

⚠ Denna version ska inte användas för dykning

Ändamål

Enheten är helt vattenavvisande: om den är väl placerad bevarar den utgången från vattnet och förhindrar också bakteriekontamination.

VANLIGA INSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING AV DE BÅDA METODERNA
KOMPLEXBILDARE

1. Rengör försiktigt huden runt katetern med cirkulära rörelser från insidan (bild 1) med ett icke-aggressivt rengöringsmedel.
2. Torka av utan gnuggning.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV MODELLEN MED RUNDT SJÄLVHÄFTANDE HÅL

1. För in kateterlumen i det runda hålet (bild 1a)
2. Ta bort skyddsfilmen från hålet (bild 2a)
3. Placera limhålets nedre marginal i överensstämmelse med utgångsplatsens nedre del. Slutför fixering från botten till toppen, undvik att veck eller luftlås bildas (bild 3a)
4. Tryck på de självhäftande kanterna med handen för att göra fickan är perfekt vidhäftande mot huden (grundläggande för att garantera fickans vattentäta integritet) (bild 4a)

Endast för modellen med öppnings-/stängningssystem i botten

5. För in handen i öppningen längst ner i fickan för att justera kateterlumen (bild 5a)
6. Ta bort skyddsfilmen från limet på botten och tryck på öppningen för att säkerställa att den stängs korrekt. (bild 6a)

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV MODELLEN MED REKTANGULÄRT SJÄLVHÄFTANDE HÅL

1. För in lumen eller fickorna som innehåller dem i det rektangulära hålet (bild 1b)
2. Ta bort skyddsfilmen från hålet (bild 2b)
3. Placera limhålets nedre kant på förbandets nedre kant, utan att överlappa limet på det underliggande förbandet, och slutför vidhäftningen från botten till toppen, undvik att veck eller luftlås bildas (bild 3b)
4. tryck på de självhäftande kanterna med handen för att göra fickan är perfekt vidhäftande mot huden (grundläggande för att garantera fickans vattentäta integritet) (bild 4b)

Endast för versionen med öppnings- och stängningssystem längst ner:

5. För in handen i öppningen längst ner i fickan för att justera kateterlumen (bild 5b)
6. Ta bort skyddsfilmen från limet på botten och tryck på öppningen för att säkerställa att den stängs korrekt. (bild 6b)

VANLIGT AVLÄGSNANDE FÖR DE BÅDA MODELLERNA

Dra försiktigt av en liten limremsa från huden och dra försiktigt med mjuka rörelser i små drag (bild 7a, 7b).

⚠ VARNINGAR

- Anordningen har utformats uteslutande med syfte att skydda utgångsplatsen från kontakt med vatten, den måste därför endast hållas på plats under den strikta tid som krävs för att utföra badet/duschen/dykningen och i inte längre än en tid som inte överstiger 4 timmar
- För att få fickan helt tät mot huden måste den omgivande huden vara helt torr.
- Det är viktigt att inte använda krämer eller oljiga ämnen när du hanterar enheten för att inte äventyra dess vidhäftande förmåga
- För att möjliggöra atraumatisk avlägsnande måste det omgivande området rakas.
- Det är viktigt att inte placera limytan över ärr för att förhindra att vatten tränger in i fickan på grund av kapillaritet
- Det är viktigt att vänta 10 minuter efter applicering innan du använder enheten så att limet säkert fastnar på huden
- Som för alla självhäftande läkemedel ska dessa tas bort försiktig
- Dra inte i katetrarnas kanyler.

Tillverkaren avstår från allt ansvar för all användning av denna enhet som är annorlunda för ändamål, användningsmetoder eller varningar som anges i dessa instruktioner.
Om en allvarlig olycka inträffar under användning av enheten ska användaren rapportera det till tillverkaren Emodial och till den behöriga myndigheten i det land där användaren är etablerad

Symboler på förpackningen

REF Produktkod	⌛ Upphörande	⊗ Engångsutrustning
QTY Kvantitet	🏭 Tillverkare	MD Medicinsk utrustning
LOT Omgång	⚠ Varningar	🕮 Se bruksanvisningen
CE Klagomål om medicintekniska produkter förordningen (EU) 2017/745		🚫 Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad

---

DK BRUGSANVISNING

VANDTÆT LOMME TIL BESKYTTELSE AF KATETERET OG UDGANGSÅBNINGEN

Anvendelsesformål

Indeslutning af kateterlumina under operationer, der involverer kontakt med vand.
Velegnet til beskyttelse af alle slags katetre.
Fås i to modeller med rund eller rektangulær åbning, så den passer til patientens behov.

- Modellen med **rund åbning** er indikeret til beskyttelse af udgangsåbningen uden forbinding.
- Modellen med **rektangulær åbning** er indikeret til beskyttelse af udgangsåbningen med forbinding.

Begge modeller fås i to versioner, lukket eller forsynet med et åbne-/lukkesystem forneden.

- Den lukkede version anbefales i tilfælde af langvarig kontakt med vand og er velegnet til både badning og dykning.
- Modellen med åbne-/lukkesystem i bunden af lommen er velegnet til almindelige hygiejneprocedurer. Det gør det muligt at flytte luminaerne og/eller forbindingerne, der omgiver dem.

⚠ Denne version bør ikke bruges til dykning

Formål

Denne enhed er helt vandafvisende: Hvis den er godt placeret, beskytter den udgangsåbningen mod vandet og forhindrer også bakteriesmitte.

FÆLLES BRUGSANVISNINGER TIL DE TO MODELLER
RENSNING

1. Rens forsigtigt huden omkring kateteret med cirkulære bevægelser, der starter indefra (fig. 1) ved hjælp af ikke-aggressive rengøringsmidler.
2. Dup huden tør uden at gnide.

BRUGSANVISNINGER TIL MODELLEN MED RUNDT HUL MED KLÆBEKANTER

1. Indsæt kateterets lumina i det runde hul (fig. 1a)
2. Fjern beskyttelsesfilmen fra hullet (fig. 2a)
3. Anbring den nederste kant af hullet med klæbekanter i overensstemmelse med den nederste del af udgangsåbningen. Færdiggør fastgørelsen nedefra og op, og undgå rynker eller luftlommer (fig. 3a)
4. Tryk på de klæbende kanter med hånden, så lommen klæber perfekt til huden (det er afgørende for at garantere, at lommen er helt vandtæt) (fig. 4a)

Kun til modellen med åbne-/lukkesystem i bunden

5. Sæt hånden i åbningen forneden på lommen for at justere placeringen af kateterets lumina (fig. 5a)
6. Fjern beskyttelsesfilmen fra klæbekanterne forneden, og tryk på åbningen for at sikre, at den lukker korrekt. (fig. 6a)

BRUGSANVISNINGER TIL MODELLEN MED REKTANGULÆRT HUL MED KLÆBEKANTER

1. Sæt luminaerne eller de lommer, der omgiver dem, ind i det rektangulære hul (fig. 1b)
2. Fjern beskyttelsesfilmen fra hullet (fig. 2b)
3. Placer den nederste kant af hullet med klæbekanten på forbindingens nederste kant, uden at klæbekanten overlapper den underliggende forbinding, færdiggør påklæbningen nedefra og op, og undgå dannelse af rynker eller luftlommer (fig. 3b)
4. Tryk på de klæbende kanter med hånden, så lommen klæber perfekt til huden (det er afgørende for at garantere, at lommen er helt vandtæt) (fig. 4b)

Kun for versionen med åbne- og lukkesystem forneden:

5. Sæt hånden i åbningen forneden på lommen for at justere placeringen af kateterets lumina (fig. 5b)
6. Fjern beskyttelsesfilmen fra klæbekanterne forneden, og tryk på åbningen for at sikre, at den lukker korrekt. (fig. 6b)

FJERNELSE FOREGÅR ENS FOR DE TO MODELLER

Træk forsigtigt en lille strimmel af klæbekanten af huden, og træk forsigtigt med blide bevægelser i små strøg (fig. 7a, 7b).

⚠ ADVARSLER

- Enheden er udelukkende designet med det formål at beskytte udgangsåbningen mod vandkontakt. Den skal derfor kun holdes på plads i den tid, der er nødvendig for at udføre badet/brusebadet/dykningen og under alle omstændigheder ikke i længere tid end 4 timer
- For at lommen er helt forseglet med huden, skal det omgivende område være helt tørt.
- Det er vigtigt ikke at bruge cremer eller olierede substanser, når du håndterer enheden for ikke at kompromittere påklæbningen
- For at sikre en atraumatisk fjernelse skal det omkringliggende område barberes.
- Det er vigtigt ikke at placere den klæbende overflade over ar for at forhindre vand i at komme ind i lommen på grund af kapillaritet
- Det er vigtigt at vente 10 minutter efter påføring, før du bruger enheden, så klæbekanterne klæber stabilt til huden
- Som med alle medicinske behandlinger, der klæbes fast, skal du fjerne det forsigtigt
- Træk ikke i kateternes kanyler.

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar for enhver brug af denne enhed, der er forskellig til formål, anvendelsesmetoder eller advarsler som angivet i denne vejledning.
I tilfælde af, at der opstår en alvorlig ulykke under brug af enheden, skal brugeren rapportere det til producenten Emodial og til den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren er etableret.

Symboler på emballagen

REF Produktkode	⌛ Udløb	⊗ Engangsudstyr
QTY Antal	🏭 Fabrikant	MD Medicinsk udstyr
LOT Parti	⚠ Advarsler	🕮 Se driftsvejledningen
CE Klage over medicinsk udstyr over forordningen (EU) 2017/745		🚫 Må ikke bruges, hvis emballagen er åben eller beskadiget

---

NL GEBRUIKSAANWIJZING

WATERDICHTE ZAK VOOR DE BESCHERMING VAN DE KATHETER EN PRIKGAT

Beoogd gebruik

Insluiting van het katheter lumen tijdens operaties waardoor het contact met water vermeden wordt.
Geschikt voor de bescherming van alle soorten katheters.
Verkrijgbaar in twee modellen, met ronde of rechthoekige opening, om aan de behoeften van de patiënt te voldoen.

- Het model met **ronde opening** is aanbevolen voor de bescherming van het prikgat zonder verband.
- Het model met **rechthoekige opening** is aanbevolen voor de bescherming van het prikgat met verband.

Beide modellen zijn verkrijgbaar in twee uitvoeringen, gesloten of voorzien van een openings-/sluitsysteem aan de onderkant.

- De gesloten versie wordt aanbevolen bij langdurig contact met water en is geschikt voor zowel douchen als duiken.
- Het model voorzien van een openings-/sluitingssysteem aan de onderkant van de zak is geschikt voor gewone hygiëne procedures. Dit maakt het mogelijk om het lumen en/of de verbanden die ze bevatten te verplaatsen.

⚠ Deze versie mag niet worden gebruikt voor duiken.

Doel

De zak is volledig waterafstotend: als het goed is aangebracht, voorkomt het contact van het prikgat met het water, waardoor ook een mogelijke bacteriële besmetting.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR BEIDE MODELLEN
Reinigen

1. Reinig de huid rond de katheter voorzichtig met cirkelvormige bewegingen vanaf de binnenkant (fig. 1) met niet-agressieve reinigingsmiddelen.
2. Dep droog zonder te wrijven.

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN HET MODEL MET ROND KLEEFGAT

1. Steek het lumen van de katheter in het ronde gat (fig. 1a)
2. Verwijder de beschermfolie rond het gat (fig.2a)
3. Plaats de onderste rand van het kleefgat ter hoogte van het onderste deel van het prikgat. Voltooi de bevestiging van onder naar boven en vermijd het maken van rimpels of luchttoegangen (fig. 3a)
4. Druk de kleefranden goed aan met de hand om de zak perfect aan de huid te doen hechten (fundamenteel om de waterdichte integriteit van de zak te garanderen) (fig.4a)

Alleen voor het model met openings-/sluitsysteem aan de onderkant:

5. Steek de hand in de opening aan de onderkant van de zak om de positie van het lumen van de katheter aan te passen (fig.5a)
6. Verwijder de beschermfolie van de lijm aan de onderkant en druk op de opening om de juiste sluiting te garanderen. (afb.6a)

GEBRUIKSAANWIJZING VAN HET MODEL MET RECHTHOEKIG KLEEFGAT

1. Steek het lumen, of de zakken die ze bevatten, in het rechthoekige gat (fig.1b)
2. Verwijder de beschermfolie rond het gat (fig.2b)
3. Plaats de onderrand van het kleefgat op de onderrand van het verband, zonder de lijm op het onderliggende verband te overlappen, en voltooi de hechting van onder naar boven, vermijd de vorming van rimpels of luchttoegangen (Fig. 3b)
4. Druk de kleefranden goed aan met de hand om de zak perfect aan de huid te doen hechten (fundamenteel om de waterdichte integriteit van de zak te garanderen) (fig.4b)

Alleen voor de versie met openings- en sluitingssysteem aan de onderkant:

5. Steek de hand in de opening aan de onderkant van de zak om de positie van het lumen van de katheter aan te passen (fig.5b)
6. Verwijder de beschermfolie van de lijm aan de onderkant en druk op de opening om de juiste sluiting te garanderen. (afb.6b)

MANIER VAN VERWIJDERING VOOR DE TWEE MODELLEN

Maak voorzichtig een kleine strook van het verkleefde deel van de huid los en trek voorzichtig verder met zachte bewegingen in kleine stroken (fig.7a, 7b).

⚠ WAARSCHUWINGEN

- Het product is uitsluitend ontworpen met als doel het prikgat te beschermen tegen contact met water, het mag daarom alleen op zijn plaats worden gehouden voor de strikte tijd die nodig is om te baden/ douchen /duiken en in ieder geval voor een tijd van niet meer dan 4 uur.
- Om de zak volledig afgesloten te maken met de huid, moet de omgeving perfect droog zijn voor het aanbrengen.
- Het is essentieel om bij het hanteren van het product om geen crèmes of olieachtige producten te gebruiken om de hechting ervan niet te bemoeilijken.
- Om een atraumatische verwijdering mogelijk te maken, moet de omgeving worden geschoren.
- Het is essentieel om het kleefoppervlak niet over littekens te plaatsen om te voorkomen dat water in de zak komt als gevolg van kleine openingen.
- Het is essentieel om 10 minuten na het aanbrengen te wachten vooraleer u het product in zijn beoogde toepassing gebruikt om de lijm goed aan de huid te laten hechten.
- Zoals voor alle zelfklevende producten, verwijder het voorzichtig.
- Trek niet aan de katheter zelf.

De fabrikant wijst alle verantwoordelijkheid af voor elk gebruik van dit apparaat dat anders is voor doeleinden, gebruiksmethoden of waarschuwingen zoals aangegeven in deze instructies.
In het geval dat zich tijdens het gebruik van het apparaat een ernstig ongeval voordoet, moet de gebruiker dit melden aan de fabrikant Emodial en aan de bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker is gevestigd.

Symbolen op de verpakking

REF Productcode	⌛ Vervaldatum	⊗ Wegwerpapparaat
QTY Aantal stuks	🏭 Fabrikant	MD Medisch apparaat
LOT Partij	⚠ Waarschuwingen	🕮 Raadpleeg de bedieningsinstructie
CE Klacht over medische hulpmiddelen de Verordening (EU) 2017/745		🚫 Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is

---

EMODIAL®

EXIT-POCKET®WP

CE

- **IT** ISTRUZIONI PER L'USO
  TASCA IMPERMEABILE PER LA PROTEZIONE DEL CATETERE E DELL'EMERGENZA CUTANEA
- **EN** INSTRUCTIONS FOR USE
  WATERPROOF POCKET FOR THE PROTECTION OF THE CATHETER AND EXIT-SITE
- **FR** INSTRUCTIONS D'UTILISATION
  DISPOSITIF ÉTANCHE DE PROTECTION DU CATHÉTER ET DU SITE DE SORTIE
- **DE** HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH
  WASSERDICHTE TASCHE ZUM SCHUTZ DES KATHETERS UND DER AUSTRITTSSTELLE
- **ES** INSTRUCCIONES DE USO
  BOLSILLO IMPERMEABLE PARA LA PROTECCIÓN DEL CATÉTER Y EL ORIFICIODE SALIDA
- **PT** INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
  BOLSA IMPERMEÁVEL PARA PROTEGER O CATETER E O ORIFÍCIO DE SAÍDA
- **NL** GEBRUIKSAANWIJZING
  WATERDICHTE ZAK VOOR DE BESCHERMING VAN DE KATHETER EN PRIKGAT
- **DK** BRUGSANVISNING
  VANDTÆT LOMME TIL BESKYTTELSE AF KATETERET OG UDGANGSÅBNINGEN
- **SV** BRUKSANVISNING
  VATTENTÄT FICKA FÖR SKYDD AV KATETERN OCH UTGÅNGSSIDAN
- **NO** BRUKSANVISNING
  VANNTETT LOMME FOR BESKYTTELSE AV KATETER OG EXIT-SITE
- **RO** INSTRUCTIUNI DE FOLOSIRE
  BUZUNAR IMPERMEABIL PENTRU PROTECȚIA CATETERULUI ȘI A ORIFICIULUI
- **PL** INSTRUKCJE DOT. UŻYTKOWANIA
  WODOSZCZELNA KIESZEŃ DO OCHRONY CEWNIKA I MIEJSCA WYJŚCIAo
- **SI** NAVODILA ZA UPORABO
  NEPREMOČLJIV ŽEP ZA ZAŠČITO KATETRA IN IZHODNEGA MESTA
- **HR** UPUTE ZA UPORABU
  VODOOTPORNA VREĆICA ZA ZAŠTITU KATETERA I MJESTA IZLASKA KATETERA
- **EL** ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
  ΑΔΙΑΒΡΟΧΗ ΤΣΕΠΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΞΟΔΟΥ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ
- **RU** ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
  ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫЙ ЧЕХОЛ ДЛЯ ЗАЩИТЫ МЕСТА ВЫХОДА КАТЕТЕРА
- **TR** KULLANIM TALİMATLARI
  KATETER VE ÇIKIŞ YERİNİ KORUYAN SU GEÇİRMEZ KESE
- **UA** ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ
  ВОДОНЕПРОНИКНИЙ ПРИСТРІЙ ДЛЯ ЗАХИСТУ ВИХОДУ КАТЕТЕРА
- **BG** ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
  ВОДОНЕПРОМОКАЕМ ДЖОБ ЗА ПРЕДПАЗВАНЕ НА КАТЕТЪРА И ИЗХОДНОТО МЯСТО
- **FI** KÄYTTÖTARKOITUS
  VEDENPITÄVÄ TASKU KATETRIN JA SEN JUUREN SUOJAAMISEKSI
- **LT** PASKIRTIS
  NEPERŠLAMPAMA KIŠENĖ KATETERIUI IR IŠĖJIMO VIETAI APSAUGOTI

FA - اهداف استفاده:
کیسه ضد آب برای محافظت از کتتر و محل خروج آن(Exit-site)

HE - שימוש ייעודי
כיס עמיד למים להגנה על הצנתר ועל נקודת יציאת הצנתר

AR - غرض الاستخدام
جيب مقاوم للماء لحماية القسطرة وموضع الخروج

IFU/020 - Rev. May 2021

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

BOLSA IMPERMEÁVEL PARA PROTEGER O CATETER E O ORIFÍCIO DE SAÍDA

Uso previsto

A contenção dos lúmens do cateter durante as operações que envolvem o contacto com a água.
Adequado para a proteção de todo o tipo de cateteres.
Está disponível em dois modelos, com abertura circular ou retangular, para se adequar às necessidades do paciente.

- O modelo com **abertura circular** é indicado para a proteção do orifício de saída sem penso.
- O modelo com **abertura retangular** é indicado para a proteção do orifício de saída com penso.

Ambos os modelos estão disponíveis em duas versões, fechado ou com um sistema de abertura / fecho no fundo da bolsa.

- A versão fechada é recomendada no caso de contacto prolongado com água e é adequado tanto para tomar banho como para mergulhar.
- O modelo fornecido com o sistema de abertura/fecho no fundo da bolsa é adequado para operações de higiene ordinária. Permite repor os lúmens e/ou os pensos que os contêm.

⚠ Esta versão não deve ser usada para mergulhar

Finalidade

Este dispositivo é totalmente à prova d'água: quando posicionado corretamente protege o orifício de saída do contacto com a água, evitando também a contaminação microbiana.

INSTRUÇÕES DE USO DE AMBOS OS MODELOS
LIMPEZA

1. Limpe com cuidado a pele em redor do cateter com movimentos circulares, iniciando da parte interior (Fig. 1) com detergentes não agressivos.
2. Seque com toques suaves sem friccionar.

INSTRUÇÕES PARA USO DO MODELO COM ABERTURA ADESIVA CIRCULAR

1. Introduza os lúmens do cateter na abertura circular (fig. 1a)
2. Remova a película protetora da abertura (fig. 2a)
3. Coloque a margem inferior da abertura adesiva na parte inferior do orifício de saída. Termine a fixação de baixo para cima, evitando pregas ou bolhas de ar (fig. 3a)
4. Pressione as bordas adesivas com a mão para que a bolsa fique perfeitamente aderente à pele (fundamental para garantir a estanqueidade perfeita da bolsa) (fig. 4a)

Apenas no modelo com sistema de abertura/fecho no fundo

5. Introduza a mão na abertura no fundo da bolsa para ajustar a posição dos lúmens do cateter (fig. 5a)
6. Remova a película protetora do adesivo no fundo e pressione a abertura para garantir o fecho correto. (fig.6a)

INSTRUÇÕES PARA USO DO MODELO COM ABERTURA ADESIVA RETANGULAR

1. Introduza os lúmens ou as bolsas que os contêm, na abertura retangular (fig. 1b)
2. Remova a película protetora da abertura (fig. 2b)
3. Coloque a margem inferior da abertura adesiva na borda inferior do penso, sem sobrepor o adesivo no penso situado por baixo e garanta a adesão perfeita de baixo para cima, evitando a formação de pregas ou bolhas de ar (Fig. 3b)
4. Pressione com a mão as bordas adesivas para que a bolsa fique perfeitamente aderente à pele (fundamental para garantir a estanqueidade perfeita da bolsa) (fig. 4b)

Apenas no modelo com sistema de abertura/fecho no fundo:

5. Introduza a mão na abertura no fundo da bolsa para ajustar a posição dos lúmens do cateter (fig. 5b)
6. Remova a película protetora do adesivo no fundo e pressione a abertura para garantir o fecho correto. (fig.6b)

REMOÇÃO DE AMBOS OS MODELOS

Remova com cuidado da pele uma pequena tira do adesivo e puxe com movimentos suaves com pequenos golpes (fig. 7a, 7b).

⚠ ADVERTÊNCIAS

- O dispositivo foi concebido exclusivamente com o objetivo de proteger o orifício de saída do contacto com a água, devendo portanto, ficar colocado apenas pelo tempo estritamente necessário para tomar banho de imersão / duche / mergulhar, mas nunca por um tempo superior a 4 horas
- Para a vedação completa da bolsa na pele, a área em redor deve estar perfeitamente seca.
- É fundamental não usar cremes ou substâncias oleosas quando manuseia o dispositivo para não comprometer a sua adesão
- Para permitir uma remoção sem dor ou problemas, a área em redor deve estar raspada.
- É fundamental não colocar a superfície adesiva por cima de cicatrizes para evitar que a água entre na bolsa por capilaridade
- É fundamental aguardar 10 minutos após a aplicação antes de usar o dispositivo para permitir que o adesivo adira de forma estável na pele
- Como com todas as medicações adesivas, deve ser removida com cuidado
- Não puxe as cânulas dos cateteres.

O fabricante isenta-se de qualquer responsabilidade por qualquer uso deste dispositivo que seja diferente para os fins, métodos de uso ou avisos conforme indicado nestas instruções.
No caso de ocorrer um acidente grave durante o uso do dispositivo, o usuário deve comunicá-lo ao fabricante Emodial e à autoridade competente do país onde o usuário está estabelecido

Símbolos na embalagem

REF Código do produto	⌛ Expiração	⊗ Dispositivo descartável
QTY Quantidade	🏭 Fabricante	MD Dispositivo médico
LOT Lote	⚠ Avisos	🕮 Consulte as instruções de utilização
CE Dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745		🚫 Não utilize se a embalagem estiver danificada

---

ES INSTRUCCIONES DE USO

BOLSILLO IMPERMEABLE PARA LA PROTECCIÓN DEL CATÉTER Y EL ORIFICIO DE SALIDA

Uso recomendado

Contención de los lúmenes del catéter durante situaciones que impliquen contacto con el agua.
Apropiado para la protección de todo tipo de catéteres.
Disponible en dos modelos, con apertura circular o rectangular, en función de la necesidad del paciente.

- El modelo con **apertura circular** está indicado para la protección del Orificio de salida sin apósito.
- El modelo con **apertura rectangular** está indicado para la protección del Orificio de salida con apósito.

Ambos modelos están disponibles en dos versiones, cerrada o con un sistema para abrir o cerrar.

- La versión cerrada está indicada en caso de contacto prolongado con el agua, y es compatible tanto para ducha como inmersión.
- El modelo con el sistema de abierto/cerrado al fondo del bolsillo es aconsejado para procedimientos higiénicos ordinarios, y permite el reposicionamiento de los lúmenes y los apósitos colocados.

⚠ Esta versión no debe ser usada en inmersiones

Propósito

Este bolsillo es completamente repelente al agua: Si está bien posicionado preserva el orificio de salida del agua, previniendo así la contaminación bacteriana.

INSTRUCCIONES DE USO COMUNES A LOS DOS MODELOS
LIMPIADO DEL PRODUCTO

1. Limpiar suavemente la piel alrededor del catéter con movimientos circulares empezando desde dentro (Fig.1) usando productos no agresivos.
2. Seque con toques sin frotar.

INSTRUCCIONES DE USO PARA EL MODELO CON LA APERTURA ADHESIVA CIRCULAR

1. Inserte los lúmenes del catéter en la apertura redonda (fig. 1a)
2. Retire el film protector de la apertura (fig.2a)
3. Sitúe el margen inferior de la apertura adhesiva en la parte inferior del orificio de salida. Complete el fijado de abajo hacia arriba, evitando formar arrugas o burbujas de aire (fig. 3a)
4. Presione los bordes adhesivos con la mano para que el bolsillo se adhiera completamente a la piel (Fundamental para asegurar la impermeabilidad del producto) (fig.4a)

Solo para el modelo con sistema de apertura /cerrado en la parte inferior

5. Inserte la mano en la apertura de la parte baja del bolsillo para ajustar la posición de los lúmenes del catéter (fig.5a)
6. Retire el film protector del adhesivo inferior y presione la apertura para garantizar el correcto sellado (fig.6a)

INSTRUCCIONES DE USO PARA EL MODELO CON LA APERTURA ADHESIVA RECTANGULAR

1. Inserte los lúmenes, en la apertura rectangular (fig.1b)
2. Retire el film protector de la apertura (fig.2b)
3. Sitúe el margen inferior de la apertura adhesiva contra el margen inferior del apósito, sin superponer el adhesivo al apósito subyacente, y complete la colocación de abajo a arriba, para evitar la aparición de arrugas o burbujas de aire (Fig. 3b)
4. Presione los bordes adhesivos con la mano para asegurar la perfecta adhesión del bolsillo con la piel (fundamental para garantizar la impermeabilidad del bolsillo) (fig.4b)

Solo para el modelo con sistema de apertura /cerrado en la parte inferior:

5. Inserte la mano en la apertura del bolsillo para ajustar la posición de los lúmenes. (fig.5b)
6. Retire el film protector del adhesivo de la parte inferior del bolsillo, y presione la apertura para asegurar que el sellado es correcto. (fig.6b)

RETIRADA COMÚN DE LOS DOS MODELOS

Suavemente retire una pequeña parte del adhesivo de la piel, y retire con cuidado en movimientos suaves y pequeños tirones (fig.7a, 7b).

⚠ ADVERTENCIAS

- Este objeto ha sido diseñado exclusivamente para proteger el orificio de salida del catéter del contacto con el agua, por lo tanto, debe permanecer en el paciente solo el tiempo estrictamente necesario durante el baño/ ducha/ inmersión, y en ningún caso exceder las 4 horas
- Para que el bolsillo selle completamente con la piel, el área circundante debe estar completamente seca.
- Es esencial no usar cremas o aceites esenciales durante el manejo del producto para no perjudicar la adhesión
- Para una retirada menos dolorosa, el área circundante debe estar depilada/afeitada
- Es esencial que no se sitúe la superficie adhesiva cobre cicatrices para evitar que entre agua al bolsillo por capilaridad
- Es esencial esperar 10 minutos después de la aplicación antes de usar el producto para permitir que el adhesivo se adhiera correctamente a la piel.
- Igual que con todo dispositivo adhesivo, retirar con cuidado.
- No tirar de las cánulas del catéter.

El fabricante se exime de toda responsabilidad por cualquier uso de este dispositivo que sea diferente para propósitos, métodos de uso o advertencias como se indica en estas instrucciones.
En caso de que se produzca un accidente grave durante el uso del dispositivo, el usuario deberá informar al fabricante Emodial y a la autoridad competente del Estado en el que esté establecido el usuario.

Símbolos en el empaque

REF Código de producto	⌛ Expiración	⊗ Dispositivo desechable
QTY Cantidad	🏭 Fabricante	MD Dispositivo médico
LOT Lote	⚠ Advertencias	🕮 Consulte las instrucciones de funcionamiento
CE Reclamación sobre dispositivos médicos del Reglamento (UE) 2017/745		🚫 No lo use si el paquete está abierto o dañado

---

DE HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

WASSERDICHTE TASCHE ZUM SCHUTZ DES KATHETERS UND DER AUSTRITTSSTELLE

Bestimmungsgemäße Verwendung

Umhüllung der Katheterextension bei Operationen mit Wasserkontakt
Geeignet zum Schutz von Kathetern aller Art.
Erhältlich in zwei Modellen, mit runder oder rechteckiger Öffnung, um den Bedürfnissen des Patienten gerecht zu werden.

- Das Modell mit **runder Öffnung** ist für den Schutz der Austrittsstelle ohne Verband, für Kinder und für PD-Patienten geeignet.
- Das Modell mit **rechteckiger Öffnung** ist für den Schutz der Austrittsstelle mit Verband geeignet.

Beide Modelle sind in zwei Ausführungen erhältlich, geschlossen oder mit einem Öffnungs-/Schließsystem an der Unterseite versehen.

- Die geschlossene Version wird bei längerem Kontakt mit Wasser empfohlen und ist sowohl zum Duschen als auch zum Baden und Tauchen geeignet.
- Das Modell mit Öffnungs-/Verschlusssystem an der Unterseite der Tasche ist für gewöhnliche Hygieneverfahren geeignet. Es ermöglicht die Neupositionierung der Katheterextension und/oder der Verbände, die sie enthalten.

⚠ Diese Version sollte nicht zum Tauchen verwendet werden

Zweck

Das Modell mit Öffnungs-/Verschlusssystem ist komplett wasserabweisend, jedoch nicht geeignet zum Eintauchen ins Wasser: wenn es gut positioniert ist, bewahrt es die Austrittsstelle vor Wasser und schränkt auch die bakterielle Kontamination ein.

GEMEINSAME GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE BEIDEN MODELLE
REINIGUNG

1. Reinigen Sie die Haut um den Katheter vorsichtig mit kreisenden Bewegungen von innen beginnend. (Abb. 1) keine aggressiven Reinigungsmittel verwenden.
2. Trocken tupfen, ohne zu reiben.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS MODELL MIT RUNDER KLEBEÖFFNUNG

1. Führen Sie die Extension des Katheters in die runde Öffnung ein (Abb. 1a)
2. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Öffnung (Abb.2a)
3. Platzieren Sie den unteren Rand der Klebeöffnung in Übereinstimmung mit dem unteren Teil der Austrittsstelle. Vervollständigen Sie die Befestigung von unten nach oben. Dabei die Vermeidung von Falten oder Luftblasen beachten (Abb. 3a)
4. Drücken Sie die Kleberänder mit der Hand an, damit die Tasche perfekt auf der Haut haftet (grundlegend für die Gewährleistung der Wasserdichtigkeit der Tasche) (Abb. 4a)

Nur für das Modell mit Öffnungs-/Schließsystem an der Unterseite

5. Führen Sie die Hand in die Öffnung an der Unterseite der Tasche ein, um die Position der Extension des Katheters einzurichten (Abb.5a)
6. Entfernen Sie die Schutzfolie vom Kleber auf der Unterseite und drücken Sie auf die Öffnung, um ihr korrektes Schließen zu gewährleisten. (Abb.6a)

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS MODELL MIT RECHTECKIGEM KLEBELOCH

1. Setzen Sie die Katheter-Extension oder die Verbände, die sie enthalten, in die rechteckige Öffnung ein (Abb.1b)
2. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Öffnung (Abb.2b)
3. Legen Sie den unteren Rand der Klebeöffnung auf die Unterkante des Verbandes, ohne den Kleber auf dem darunter liegenden Verband zu überlappen, und schließen Sie die Verklebung von unten nach oben ab, wobei die Bildung von Falten oder Luftblasen zu vermeiden ist (Abb. 3b)
4. Drücken Sie die Kleberänder mit der Hand an, damit die Tasche perfekt auf der Haut haftet (grundlegend für die Gewährleistung der Wasserdichtigkeit der Tasche) (Abb. 4b).

Nur für die Ausführung mit Öffnungs- und Schließsystem an der Unterseite:

5. Führen Sie die Hand in die Öffnung an der Unterseite der Tasche ein, um die Position der Extension des Katheters einzurichten (Abb.5b)
6. Entfernen Sie die Schutzfolie vom Kleber auf der Unterseite und drücken Sie auf die Öffnung, um ihr korrektes Schließen zu gewährleisten. (Abb.6b)

ENTFERNUNG FÜR BEIDE MODELLE

Ziehen Sie vorsichtig einen kleinen Streifen Kleber von der Haut ab und ziehen Sie vorsichtig mit sanften Bewegungen in kleinen Schritten (Abb.7a, 7b).

⚠ WARNUNGEN

- Das Produkt wurde ausschließlich zum Schutz der Austrittsstelle vor Wasserkontakt entwickelt und darf daher nur für die unbedingt notwendige Zeit des Badens / Duschens / Tauchens und auf keinen Fall länger als 4 Stunden getragen werden
- Um die Tasche vollständig mit der Haut abzudichten, muss der umgebende Bereich perfekt trocken sein.
- Bei der Handhabung des Produktes unbedingt keine Cremes oder ölige Substanzen verwenden, um die Haftung nicht zu beeinträchtigen
- Um eine atraumatische Entfernung zu ermöglichen, muss der umliegende Bereich rasiert werden.
- Es ist unerlässlich, die Klebefläche nicht über Narben zu legen, um zu verhindern, dass aufgrund der Kapillarität Wasser in die Tasche eindringt
- Nach dem Auftragen unbedingt 10 Minuten warten, damit der Kleber stabil auf der Haut haften kann
- Wie bei allen klebenden Medizinprodukten, vorsichtig entfernen
- Ziehen Sie nicht an der Katheter-Extension.

Der Hersteller haftet nicht für die Verwendung dieser Vorrichtung, wenn Zweck, Verwendungsmodalitäten oder Hinweise wie in dieser Anleitung angegeben, missachtet wurden.
Falls während der Verwendung des Geräts ein schwerer Unfall auftritt, muss der Benutzer dies dem Hersteller Emodial und der zuständigen Behörde des Staates melden, in dem der Benutzer ansässig ist.

Symbole auf der Verpackung

REF Produktcode	⌛ Ablauf	⊗ Einweggerät
QTY Menge	🏭 Herstellerin	MD Medizinisches Gerät
LOT Stapel	⚠ Warnungen	🕮 Siehe Bedienungsanleitung
CE Medizinprodukte beschweren die Verordnung (EU) 2017/745		🚫 Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist

---

FR INSTRUCTIONS D'EMPLOI

DISPOSITIF ÉTANCHE DE PROTECTION DU CATHÉTER ET DU SITE DE SORTIE

Usage prévu

Étanchéité des lumières du cathéter lors d'activités impliquant un contact avec l'eau.
Pour la protection de tous les types de cathéters.
Disponible en deux modèles, avec ouverture circulaire ou rectangulaire, pour répondre aux exigences de chaque patient.

- Le modèle à **ouverture circulaire** est indiqué pour la protection du site de sortie sans pansement.
- Le modèle à **ouverture rectangulaire** est indiqué pour la protection du site de sortie avec pansement.

Les deux modèles sont disponibles en deux versions, à savoir une version fermée et une version munie d'un système d'ouverture/ fermeture sur le fond de la poche.

- La version fermée est recommandée en cas de contact prolongé avec l'eau, par exemple lors de la douche ou lorsque on s'immerge dans l'eau du bain.
- Le modèle muni d'un système d'ouverture/fermeture sur le fond de la poche est adapté aux procédures d'hygiène ordinaires. Il permet de repositionner les lumières et/ou les pansements qui les contiennent.

⚠ Cette version ne doit pas être utilisée pour la plongée.

Objectif

Cet appareil est totalement hydrofuge: s'il est bien positionné, il préserve le site de sortie de l'eau, évitant également la contamination microbienne.

MODE D'EMPLOI POUR LES DEUX MODÈLES
NETTOYAGE

1. Nettoyez délicatement la peau autour du cathéter avec des mouvements circulaires en commençant par l'intérieur (Fig. 1) en utilisant des détergents non agressifs.
2. Séchez sans frotter.

MODE D'EMPLOI DU MODÈLE AVEC OUVERTURE ADHÉSIVE CIRCULAIRE

1. Introduire les lumières du cathéter dans l'ouverture circulaire (fig. 1a)
2. Retirer le film de protection de l'ouverture (fig.2a)
3. Placer le bord inférieur de l'ouverture adhésive en correspondance avec la partie inférieure du site de sortie. Coller l'adhésif du bas vers le haut, en évitant la formation de plis et de bulles d'air (fig. 3a)
4. Presser les parties adhésives avec la main afin de faire adhérer parfaitement la poche à la peau (étape fondamentale pour garantir l'étanchéité de la poche) (fig. 4a)

Uniquement pour le modèle avec système d'ouverture/fermeture sur le fond de la poche

5. Insérer la main dans l'ouverture située sur le fond de la poche pour ajuster la position des lumières du cathéter (fig.5a)
6. Retirer le film de protection de l'adhésif situé au bas et appuyer sur l'ouverture pour assurer sa fermeture complète. (fig.6a)

MODE D'EMPLOI DU MODÈLE AVEC OUVERTURE ADHÉSIVE RECTANGULAIRE

1. Insérer les lumières, ou les poches qui les contiennent, dans l'ouverture rectangulaire (fig.1b)
2. Retirer le film de protection de l'ouverture (fig.2b)
3. Placer le bord inférieur de l'ouverture adhésive sur le bord inférieur du pansement, sans superposer l'adhésif et le pansement, et coller l'adhésif du bas vers le haut, en évitant la formation de plis ou de bulles d'air (fig. 3b)
4. Presser les parties adhésives avec la main afin de faire adhérer parfaitement la poche à la peau (étape fondamentale pour garantir l'étanchéité de la poche) (Fig. 4b)

Uniquement pour le modèle avec système d'ouverture/fermeture sur le fond de la poche

5. Insérer la main dans l'ouverture située au bas de la poche pour ajuster la position des lumières du cathéter (fig.5b)
6. Retirer le film de protection de l'adhésif situé au bas et appuyer sur l'ouverture pour assurer sa fermeture complète. (fig.6b)

PROCÉDURE DE RETRAIT POUR LES DEUX MODÈLES

Décoller délicatement une petite bande d'adhésif de la peau et tirer doucement par petits coups (fig.7a, 7b).

⚠ AVERTISSEMENTS

- Le dispositif a été exclusivement conçu dans le but de protéger le site de sortie du contact avec l'eau, il doit donc être maintenu en place uniquement pendant la durée strictement nécessaire pour effectuer le bain/douche/immersion et, dans tous les cas, pour une durée n'excédant pas 4 heures
- Pour que la poche soit complètement étanche sur la peau, la zone alentour doit être parfaitement sèche.
- Ne pas utiliser de crèmes ou de substances huileuses lors de la manipulation du dispositif afin de ne pas compromettre son pouvoir adhérent
- Pour un retrait sans complication traumatique, la zone alentour doit être rasée.
- Ne pas placer la partie adhésive sur des cicatrices, afin d'éviter que l'eau ne pénètre dans la poche par capillarité
- Attendre 10 minutes après l'application avant d'utiliser le dispositif pour permettre à l'adhésif d'adhérer de manière stable sur la peau
- comme pour tous les dispositifs adhésifs, retirer délicatement
- ne pas tirer les canules des cathéters.

Le fabricant décline toute responsabilité pour toute utilisation de cet appareil qui diffère en termes d'objectifs, de méthodes d'utilisation ou d'avertissements de ce qui est indiqué dans ces instructions.
En cas d'accident grave lors de l'utilisation de l'appareil, l'utilisateur est tenu de le signaler au fabricant Emodial et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Symboles sur l'emballage

REF Code produit	⌛ Date limite	⊗ Dispositif jetable
QTY Quantité	🏭 Fabricant	MD Dispositif médical
LOT Lot	⚠ Mises en garde	🕮 Se référer au mode d'emploi
CE Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745		🚫 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

EN INSTRUCTIONS FOR USE

WATERPROOF POCKET FOR THE PROTECTION OF THE CATHETER AND EXIT-SITE

Intended use

Containment of the catheter lumens during operations involving contact with water.
Suitable for protection of all kind of catheters.
Available in two models, with round or rectangular opening, to suit the patient needs.

- The model with **round opening** is indicated for the protection of the exit-site without dressing.
- The model with **rectangular opening** is indicated for the protection of the exit-site with dressing.

Both models are available in two versions, closed or provided with an opening / closing system on the bottom.

- The closed version is recommended in case of prolonged contact with water and is suitable for both showering and diving.
- The model provided with opening/closing system at the bottom of the pocket is suitable for ordinary hygiene procedures. It allows to reposition the lumens and/or the dressings which contain them.

⚠ This version should not be used for diving.

Purpose

This device is completely water repellent: if well positioned it preserves the exit-site from the water, preventing also the microbial contamination.

INSTRUCTION FOR USE COMMON TO THE TWO MODELS
CLEANSING

1. Gently cleanse the skin around the catheter with circular movements starting from the inside (Fig. 1) using non-aggressive detergents.
2. Pat dry without rubbing.

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MODEL WITH ROUND ADHESIVE HOLE

1. Insert the lumens of the catheter into the round hole (fig. 1a)
2. Remove the protective film from the hole (fig.2a)
3. Place the lower margin of the adhesive hole in correspondence to the lower part of the exit-site. Complete the fixing from bottom to top, avoiding wrinkles or airlocks (fig. 3a)
4. Press the adhesive edges with the hand in order to make the pocket perfectly adherent to the skin (fundamental to guarantee the watertight integrity of the pocket) (fig. 4a)

Only for the model with opening/closing system at the bottom

5. Insert the hand in the opening at the bottom of the pocket to adjust the position of catheter's lumens (fig.5a)
6. Remove the protection film from the adhesive on the bottom and press the opening to ensure its correct closing. (fig.6a)

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MODEL WITH RECTANGULAR ADHESIVE HOLE

1. Insert the lumens, or the pockets that contains them, in the rectangular hole (fig.1b)
2. Remove the protective film from the hole (fig.2b)
3. Place the lower margin of the adhesive hole on the lower edge of the dressing, without overlapping the adhesive on the underlying dressing, and complete the adhesion from bottom to top, avoiding the formation of wrinkles or airlocks (Fig. 3b)
4. press the adhesive edges with the hand in order to make the pocket perfectly adherent to the skin (fundamental to guarantee the watertight integrity of the pocket) (Fig. 4b)

Only for the version with opening and closing system on the bottom:

5. Insert the hand in the opening at the bottom of the pocket to adjust the position of catheter's lumens (fig.5b)
6. Remove the protection film from the adhesive on the bottom and press the opening to ensure its correct closing. (fig.6b)

REMOVAL COMMON TO THE TWO MODELS

Gently peel off a small strip of adhesive from the skin and carefully pull with gentle movements in small strokes (fig.7a, 7b).

⚠ WARNINGS

- The device has been exclusively designed with the purpose to protect the exit-site from water contact, it must therefore be kept in place only for the strict time necessary to perform the bath / shower / diving and in any case for a time not exceeding 4 hours
- To make the pocket completely sealed with the skin, the surrounding area has to be perfectly dry.
- it is essential not to use creams or oily substances when handling the device in order to not compromise its adhesion
- To allow atraumatic removal, the surrounding area has to be shaved.
- It is essential not to place the adhesive surface over scars to prevent water from entering the pocket due to capillarity
- It is essential to wait 10 minutes after application before using the device to allow the adhesive to adhere stably to the skin
- As for all adhesive medications, remove carefully
- Do not pull the catheters' cannulas.

The manufacturer disclaims all responsibility for any use of this device that is different for purposes, methods of use or warnings as indicated in these instructions.
In the event that a serious accident occurs during the use of the device, the user shall report it to the manufacturer Emodial and to the competent authority of the Country in which the user is established.

Symbols on the packaging

REF Product Code	⌛ Expiry	⊗ Disposable device
QTY Quantity	🏭 Manufacturer	MD Medical Device
LOT Batch	⚠ Warnings	🕮 Refer to operating instruction
CE Medical Device compliant the Regulation (UE) 2017/745		🚫 Do not use if package is open or damaged

---

IT ISTRUZIONI PER L'USO

TASCA IMPERMEABILE PER LA PROTEZIONE DEL CATETERE E DELL'EMERGENZA CUTANEA

Destinazione d'uso

Contenimento delle cannule del catetere durante le operazioni che implicano il contatto con l'acqua.
Indicata per la protezione di tutte le tipologie di cateteri.
Disponibile in due modelli, con apertura circolare o rettangolare, per rispondere alle diverse esigenze del paziente.

- Il modello con **apertura circolare** è indicato per la protezione dell'emergenza cutanea priva di medicazione.
- Il modello con **apertura rettangolare** è indicato per la protezione dell'emergenza cutanea medicata.

Entrambi i modelli sono disponibili in due versioni, chiusa o provvista di sistema di apertura/chiusura sul fondo.

- La versione chiusa viene consigliata in caso di contatto prolungato con l'acqua ed è idonea sia per la doccia che per l'immersione.
- La versione provvista di sistema di apertura/chiusura sul fondo della tasca è indicata nelle normali operazioni di igiene del paziente e permette di riposizionare le cannule del catetere e/o eventuali medicazioni che le contengono.

⚠ Questa versione non va usata per l'immersione

Finalità

Il dispositivo è del tutto idrorepellente: ben posizionato è in grado di preservare l'emergenza cutanea dal contatto con l'acqua escludendo la possibilità di contaminazione microbica.

ISTRUZIONE PER L'USO COMUNE AI DUE MODELLI
DETERSIONE

1. Detergere delicatamente la cute attorno al catetere con movimenti circolari iniziando dall'interno (Fig. 1) utilizzando detergenti non aggressivi.
2. Asciugare tamponando senza strofinare.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL MODELLO CON FORO ADESIVO CIRCOLARE

1. Inserire le cannule del catetere nel foro circolare (fig. 1a)
2. Rimuovere dal foro la pellicola che ricopre l'adesivo (fig.2a)
3. Appoggiare il margine inferiore del foro adesivo al bordo inferiore dell'emergenza cutanea e completare l'adesione dal basso verso l'alto evitando la formazione di pieghe o bolle d'aria (fig. 3a)
4. Premere con la mano sui bordi adesivi per assicurare la perfetta adesione alla cute (questa operazione è fondamentale per la perfetta tenuta della tasca) (fig. 4a).

Solo per la versione con sistema di apertura chiusura sul fondo:

5. Inserire la mano nell'apertura predisposta sul fondo della tasca per aggiustare il posizionamento delle cannule del catetere (fig.5a)
6. Togliere la pellicola protettiva dall'adesivo posto sul fondo e richiudere l'apertura premendo su di esso per assicurarne la completa chiusura. (fig.6a)

ISTRUZIONI PER L'USO DEL MODELLO CON FORO ADESIVO RETTANGOLARE

1. Inserire le cannule del catetere, o la tasca di protezione che le contiene, nel foro rettangolare (fig.1b)
2. Rimuovere dal foro la pellicola che ricopre l'adesivo (fig.2b)
3. Appoggiare il margine inferiore del foro adesivo al bordo inferiore della medicazione, senza sovrapporre l'adesivo alla medicazione sottostante, e completare l'adesione dal basso verso l'alto evitando la formazione di pieghe o bolle d'aria (fig. 3b)
4. Premere con la mano sui bordi adesivi per assicurare la perfetta adesione alla cute: questa operazione è fondamentale per la perfetta tenuta della tasca (fig. 4b).

Solo per la versione con sistema di apertura chiusura sul fondo:

5. Inserire la mano nell'apertura predisposta sul fondo della tasca per aggiustare il posizionamento delle cannule del catetere o di eventuali tasche di protezione che le contengono (fig.5b)
6. Togliere la pellicola protettiva dall'adesivo e richiudere l'apertura premendo su di esso per assicurare la completa chiusura (fig.6b)

RIMOZIONE COMUNE AI DUE MODELLI

Staccare delicatamente dalla cute un piccolo lembo di adesivo e tirare con cautela esercitando delicati movimenti a piccoli tratti (fig.7a,7b).

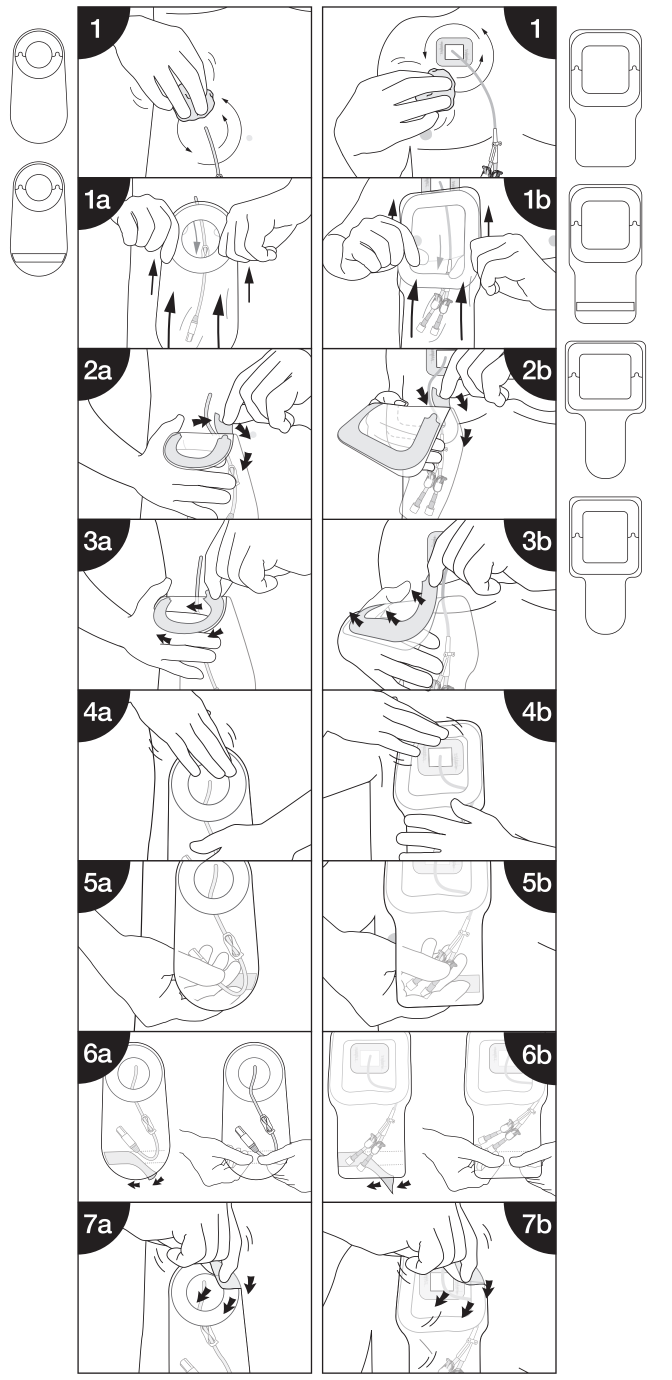
⚠ AVVERTENZE

- Il dispositivo è stato ideato esclusivamente con lo scopo di proteggere l'emergenza cutanea dal contatto con l'acqua, va quindi tenuto in sede solo per lo stretto tempo necessario alla esecuzione del bagno/doccia/immersione e comunque per un tempo non superiore alle 4 ore
- È fondamentale che la cute sia ben asciutta per farvi aderire perfettamente la tasca
- È fondamentale non utilizzare creme o sostanze oleose quando si manipola il dispositivo per non comprometterne l'adesione
- È fondamentale che la cute sia depilata per consentire una rimozione atraumatica
- È fondamentale non posizionare la superficie adesiva sopra a cicatrici per evitare l'ingresso di acqua all'interno della tasca per capillarità
- È fondamentale attendere 10 minuti dall'applicazione prima di utilizzare il dispositivo per consentire all'adesivo di aderire stabilmente alla cute
- Come per tutte le medicazioni adesive rimuovere con cautela
- Non tirare le cannule del catetere

Il fabbricante declina ogni responsabilità per qualsiasi utilizzo del presente dispositivo difforme per finalità, modalità d'uso o avvertenze da quanto indicato nelle presenti istruzioni. Nel caso, durante l'utilizzo del dispositivo, si verifichi un incidente grave, l'utilizzatore è tenuto a segnalarlo al fabbricante Emodial e all'autorità competente dello Stato in cui l'utilizzatore è stabilito.

Simboli sulla confezione

REF Codice prodotto	⌛ Scadenza	⊗ Dispositivo monouso
QTY Quantità	🏭 Fabbricante	MD Dispositivo medico
LOT Lotto	⚠ Avvertenze	🕮 Consultare le istruzioni per l'uso
CE Dispositivo medico conforme al Regolamento (UE) 2017/745		🚫 Non utilizzare se la confezione è danneggiata



EMODIAL®

VIA FINATI 4/4a - 44124 FERRARA - ITALY
info@emodial.com - www.emodial.com

AR غرض الاستخدام

جيب مقاوم للماء لحماية القسطرة وموضع الخروج

غرض الاستخدام

تغطية أنابيب القسطرة أثناء العمليات التي تتضمن ملامسة الماء.
مناسب لحماية جميع أنواع القسطرة.
يتوفر بموديلين لكي يناسب احتياجات المريض، أحدهما مزود بفتحة دائرية والأخر مزود بفتحة مستطيلة.

- الموديل ذو الفتحة الدائرية مُخصص لحماية موضع الخروج بدون الضمادات.
- الموديل ذو الفتحة المستطيلة مُخصص لحماية موضع الخروج مع الضمادات.

يتوفر كلا الموديلان بنسختين، سواء مغلقة أو مزودة بنظام فتح / إغلاق في الأسفل.

- يوصى باستخدام النسخة المغلقة في حالة ملامسة الماء لفترة طويلة فهي الاختيار المناسب عند الاستحمام والغوص.
- يُعد الموديل المزود بنظام فتح/إغلاق في أسفل الجيب اختيارًا مناسبًا لإجراءات النظافة الصحية المعتادة. يسمح بتغيير موضع أنابيب القسطرة و/أو الضمادات التي تحتوي عليها.

⚠ لا ينبغي استخدام هذه النسخة عند الغوص.

الغرض

إن هذا الجهاز طارد للماء بالكامل: إذا وُضع بصورة جيدة، سوف يحمي موضع الخروج من الماء، وسوف يمنع أيضًا التلوث الجرثومي.

تعليمات الاستخدام الشائعة بين النموذجين
التطهير

1. نظف الجلد المحيط بالقسطرة بحركات دائرية لطيفة بدءًا من الداخل (الشكل 1) باستخدام منظفات غير قوية.
2. جفف المنطقة بدون حك.

تعليمات استخدام الموديل ذو الفتحة اللاصقة الدائرية

1. أدخل أنبوب القسطرة في الفتحة الدائرية (الشكل 1a)
2. قم بإزالة الفيلم الواقي من الفتحة (الشكل 2a)
3. ضع الحد السفلي للفتحة اللاصقة فوق الجزء السفلي من موضع الخروج. أكمل عملية التثبيت من الأسفل إلى الأعلى وتجنب حدوث تجاعيد أو تجمعات هوائية (الشكل 3a)
4. اضغط على الحواف اللاصقة باليد للتأكد من ملاصقة الجيب للبشرة بصورة كاملة (ضروري لضمان خصائص الجيب المقاومة للماء) (الشكل 4a)

فيما يتعلق فقط بالموديل المزود بنظام فتح/إغلاق في الأسفل

5. ادخل اليد في الفتحة الموجودة أسفل الجيب لضبط موضع أنابيب القسطرة (الشكل 5a)
6. قم بإزالة الغلاف الواقي من اللاصق الموجود في الأسفل واضغط على الفتحة لضمان إغلاقها بصورة سليمة. (الشكل 6a)

تعليمات استخدام الموديل ذو الفتحة اللاصقة المستطيلة

1. أدخل الأنابيب أو الجيوب التي تحتوي عليهم في الفتحة المستطيلة (الشكل 1b)
2. قم بإزالة الغلاف الواقي من الفتحة (الشكل 2b)
3. ضع الحد السفلي للفتحة اللاصقة فوق الحافة السفلية للضمادة، دون وضع اللاصق فوق الضمادة الأساسية واكمل عملية اللصق من الأسفل إلى الأعلى مع تجنب تكوين التجاعيد أو التجمعات الهوائية (الشكل 3b)
4. اضغط على الحواف اللاصقة باليد للتأكد من ملاصقة الجيب للبشرة بصورة كاملة (ضروري لضمان خصائص الجيب المقاومة للماء) (الشكل 4a)

فيما يتعلق فقط بالنسخة المزودة بنظام فتح وإغلاق في الأسفل:

5. ادخل اليد في الفتحة الموجودة أسفل الجيب لضبط موضع أنابيب القسطرة (الشكل 5a)
6. قم بإزالة الغلاف الواقي من اللاصق الموجود في الأسفل واضغط على الفتحة لضمان إغلاقها بصورة سليمة. (الشكل 6b)

طريقة الإزالة الموحدة للموديلين

يُنزع شريطًا صغيرًا من اللاصق برفق عن الجلد ويُسحب بعناية وحركات لطيفة بخطوات صغيرة (الشكل 7a،7b).

⚠ تحذيرات

- إن الجهاز مُصمم بصفة حصرية لغرض حماية موضع الخروج من ملامسة الماء، وبالتالي يجب أن يظل في موضعه فقط طوال الفترة اللازمة للاستحمام/الغوص بما لا يتجاوز 4 ساعات على أي حال من الأحوال
- لجعل الجيب ملتصقًا تمامًا بالجلد، ينبغي أن تكون المنطقة المحيطة جافة تمامًا.
- يجب عدم استخدام الكريمات أو المواد الدهنية عند التعامل مع الجهاز لكي لا تتأثر درة التصاقه
- لتمكين الإزالة بدون آثار صادمة، يجب حلق المنطقة المحيطة.
- ينبغي عدم وضع السطح اللاصق فوق الندبات لمنع دخول المياه في الجيب بسبب الخاصية الشعرية
- ينبغي الانتظار لمدة 10 دقائق بعد التركيب قبل استخدام الجهاز للسماح للاصق بالالتصاق بصورة ثابتة بالبشرة
- قم بإزالته بعناية مثلما هو الحال في كافة المستحضرات الطبية اللاصق
- لا تسحب كانيولا القسطرة.

تخلي الشركة المصنعة مسؤوليتها بالكامل عن أي استخدام لهذا الجهاز على نحو مختلف عن الأغراض أو طرق الاستخدام أو التحذيرات الموضحة في هذه التعليمات.
في حالة وقوع حادث خطير أثناء استخدام الجهاز، يجب على المستخدم إبلاغ شركة إيموديال "Emodial" المصنعة والسلطة المختصة في البلد الذي يقيم فيه المستخدم.

الرموز الواردة على العبوة

⊗ جهاز يمكن التخلص منه	⧗ تاريخ إنتهاء الصلاحية	REF كود المنتج
MD جهاز طبي	🏭 الشركة المصنعة	QTY الكمية
ⓘ يُرجى الرجوع إلى تعليمات التشغيل	⚠ تنبيه	LOT دفعة الإنتاج
لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة		CE مادة طبية مطابقة للائحة الإتحاد الأوربي smi 93/42 /CEE و

HE שימוש ייעודי

כיס עמיד למים להגנה על הצנתר ועל נקודת יציאת הצנתר

שימוש ייעודי

חסימת צינוריות צנתר במהלך פעולות הכרוכות במגע עם מים.
מתאים להגנה על כל סוגי צנתרים.
זמין בשני דגמים, עם פתח עגול או מלבני, בהתאם לצרכי המטופל.

- הדגם עם הפתח העגול נועד להגן על נקודת היציאה ללא חבישה.
- הדגם עם הפתח המלבני נועד להגן על נקודת היציאה עם חבישה.

שני הדגמים זמינים בשתי גרסאות, סגורה או מצוידת במערכת פתיחה/ סגירה בתחתית.

- הגרסה הסגורה מומלצת במקרה של מגע ממושך עם מים והיא מתאימה הן למקלחת והן לצלילה.
- הדגם המסופק עם מערכת פתיחה/ סגירה בתחתית הכיס מתאים לנהלי היגיינה רגילים. הוא מאפשר מיקום מחדש של הצינוריות ו/או התחבושות המכילות אותם.

⚠ אין להשתמש בגרסה זו בזמן צלילה.

מטרות

התקן זה דוחה מים לחלוטין: אם הוא ממוקם היטב הוא מגן על נקודת היציאה מהמים, ואף מונע זיהום חיידקי.

הוראות שימוש עבור שני הדגמים
ניקוי

1. נקה בעדינות את העור סביב הצנתר בתנועות סיבוביות המתחילות מבפנים (איור 1) בעזרת חומרי ניקוי לא אגרסיביים.
2. יבש בטפיחות מבלי לשפשף.

הוראות שימוש עבור הדגם עם הפתח העגול הדביק

1. הכנס את צינוריות הצנתר לפתח העגול (איור 1א).
2. הסר את מעטה המגן מהפתח (איור 2א).
3. מקם את השוליים התחתונים של הפתח הדביק בהתאמה לחלק התחתון של נקודת היציאה. השלם את ההדבקה מלמטה למעלה, הימנע מהיווצרות קמטים או בועות אוויר (איור 3א).
4. לחץ על קצוות הדבק עם היד בכדי להדביק את הכיס בצורה מושלמת לעור (חיוני להבטחת אטימת הכיס למים) (איור 4א).

עבור הדגם עם מערכת פתיחה/ סגירה בתחתית בלבד:

5. הכנס את היד אל הפתח שבתחתית הכיס כדי לסדר את מיקום צינוריות הצנתר (איור 5א).
6. הסר את מעטה המגן מהדבק בתחתית והדק על הפתח כדי להבטיח סגירה נכונה (איור 6א).

הוראות שימוש עבור הדגם עם הפתח המלבני הדביק

1. החדר את הצינוריות או את הכיסים המכילים אותן, בפתח המלבני (איור 1ב).
2. הסר את מעטה המגן מהפתח (איור 2ב).
3. מקם את השוליים התחתונים של הפתח הדביק בתחתית החבישה, ללא חפיפה בין הדבק לבין החבישה שמתחת, והשלם את ההדבקה מלמטה למעלה, הימנע מהיווצרות קמטים או בועות אוויר (איור 3ב).
4. לחץ על קצוות הדבק עם היד בכדי להדביק את הכיס בצורה מושלמת לעור (חיוני להבטחת אטימת הכיס למים) (איור 4ב).

עבור הדגם עם מערכת פתיחה וסגירה בתחתית בלבד:

5. הכנס את היד אל הפתח שבתחתית הכיס כדי לסדר את מיקום צינוריות הצנתר (איור 5ב).
6. הסר את מעטה המגן מהדבק והדק על הפתח כדי להבטיח סגירה נכונה (איור 6ב).

הסרה עבור שני הדגמים

הסר בעדינות מהעור רצועת דבק קטנה ומשוך בזהירות בתנועות עדינות ובמשיכות קטנות (איור 7א, 7ב).

⚠ אזהרות

- ההתקן תוכנן באופן בלעדי במטרה להגן על נקודת היציאה מפני מגע עם מים, לכן יש להקפיד כי יישאר מקומו רק למשך הזמן הדרוש לאמבטיה/ מקלחת/ צלילה, ובכל מקרה לפרק זמן שלא יעלה על 4 שעות.
- בכדי להביא לאיטום מוחלט של הכיס עם העור, על האזור שמסביב להיות יבש לחלוטין.
- חשוב שלא להשתמש בקרמים או בחומרים שומניים בעת תפעול ההתקן כדי לא לפגוע ביכולת ההדבקה שלו.
- כדי לאפשר הסרה ללא טראומה, יש לגלח את האזור שמסביב.
- אין להניח את משטח הדבק מעל צלקות כדי למנוע כניסת מים לכיס בשל נימיות.
- חובה להמתין 10 דקות לאחר ההדבקה לפני השימוש בהתקן כדי לאפשר לדבק להיצמד באופן יציב לעור.
- כמו כל תרופה בהדבקה, יש להסיר בזהירות.
- אין למשוך את קניות הצנתרים.

היצרן מתנער מכל אחריות לכל שימוש במכשיר זה השונה למטרות, שיטות שימוש או אזהרות כמפורט בהוראות אלה.
במקרה שתתרחש תאונה קשה במהלך השימוש בהתקן, המשתמש ידווח על כך ליצרן Emodial ולרשות המוסמכת במדינה בה נמצא המשתמש.

סמלים על האריזה

⊗ מכשיר חד פעמי	⧗ תְּפוּגָה	REF קוד מוצר
MD מיכשור רפואי	🏭 יַצרן	QTY כמותית
ⓘ עיין בהוראות ההפעלה	⚠ אזהרות	LOT קבוצה
אין להשתמש אם החבילה פתוחה או פגומה		CE תלונה על התקנים רפואיים על התקנה (EU) 2017/745

FA اهداف استفاده:

کیسه ضد آب برای محافظت از کتتر و محل خروج آن(Exit-site)

اهداف استفاده:

محافظت از لومن های کتتر و محل خروج آن در حین فعالیت هایی که کتتر ممکن است با آب تماس داشته باشد.
مناسب برای همه انواع کتترها، دارای دو مدل: دایره ای و مستطیلی

- مدل دایره ای در مواردی که بر روی کتتر پانسمان وجود نداشته باشد کاربرد دارد.
- مدل مستطیلی در مواردی که بر روی کتتر پانسمان وجود داشته باشد کاربرد دارد.

هر دو مدل در دو نوع در دسترس هستند:
-1 نوع اول انتهای کیسه محافظ کتتر کاملا بسته است.
-2 نوع دوم انتهای کیسه محافظ کتتر قابلیت باز و بسته شدن دارد.
نوع اول(انتهای بسته) در تماسهای طولانی مدت با آب توصیه شده و برای دوش گرفتن و شنا کاربرد دارد.
نوع دوم(انتهای قابل باز و بسته شدن) در فعالیت های بهداشتی معمولی کاربرد دارد و امکان جابجا کردن لومن های کتتر و پانسمان را فراهم می نماید.

⚠ این نوع از کیسه ضد آب در هنگام شنا نباید استفاده شود.

اهداف:

این وسیله کاملا ضد آب است: اگر به درستی بر روی بدن بیمار قرار داده شود علاوه بر جلوگیری از تماس محل خروجی کتتر با آب، آن را از آلودگی باکتریایی محافظت می کند.

دستورالعمل استفاده:
نحوه تمیز کردن محل خروج کتتر:

1. به آرامی پوست اطراف کتتر را با حرکات دورانی از داخل به خارج با استفاده از پاک کننده های غیر محرک تمیز کنید(شکل 1).
2. اجازه دهید محل اطراف کتتر در معرض هوا خشک شود و از وسیله ای برای خشک کردن استفاده نکنید.

دستورالعمل استفاده از مدل دایره ای:

1. لومن های کتتر را وارد کیسه محافظ کنید (شکلa1)
2. فیلم محافظ را از اطراف دهانه جدا کنید (شکل a2)
3. قسمت زیرین دهانه کیسه محافظ را پایینتر از محل خروج کتتر قرار دهید و به آرامی از پایین به بالا شروع به چسباندن کنید و از چین خوردن و یا وارد شدن هوا به محل چسبیدن کیسه جلوگیری کنید (شکل3 a).
4. لبه چسبدار را با دست فشار دهید تا کیسه کاملاً به پوست بچسبد (این مورد برای اطمینان از ضد آب بودن کیسه بسیار مهم است) (شکلa4).

در نوع دوم(با انتهای قابل باز و بسته شدن):

5. از طریق دهانه انتهایی کیسه می توانید با وارد کردن دست در صورت نیاز موقعیت کتتر را در داخل کیسه تنظیم کنید (شکلa5).
6. فیلم محافظ را از چسب قسمت انتهایی کیسه برداشته و محل چسب را فشار دهید تا از بسته شدن کامل آن اطمینان حاصل کنید (شکلa6).

دستورالعمل استفاده از مدل مستطیلی:

1. لومن ها را به همراه پانسمان اطراف محل خروج کتتر وارد کیسه محافظ کنید (شکلb1)
2. فیلم محافظ را از اطراف دهانه جدا کنید (شکل b2)
3. قسمت زیرین دهانه کیسه محافظ را پایین تر از لبه زیرین پانسمان قرار دهید، بدون اینکه چسب روی پانسمان قرار گیرد و به آرامی از پایین به بالا شروع به چسباندن کنید و از چین خوردن و یا وارد شدن هوا به محل چسبیدن کیسه جلوگیری کنید (شکلb3).
4. لبه چسبدار را با دست فشار دهید تا کیسه کاملاً به پوست بچسبد (این مورد برای اطمینان از ضد آب بودن کیسه بسیار مهم است) (شکلb4).

در نوع دوم (انتهای قابل باز و بسته شدن):

5. از طریق دهانه انتهایی کیسه می توانید با وارد کردن دست در صورت نیاز موقعیت کتتر را در داخل کیسه تنظیم کنید (شکلb5).
6. فیلم محافظ را از چسب قسمت انتهایی کیسه برداشته و محل چسب را فشار دهید تا از بسته شدن کامل آن اطمینان حاصل کنید (شکلb6).

نحوه برداشتن کیسه در هر دو مدل:

به آرامی قسمت کوچکی از چسب را از پوست جدا کنید و به آرامی سایر قسمتها را نیز جدا کنید(شکل 7b ،a7).

⚠ **هشدار:**

- این وسیله با هدف محافظت از لومن ها و محل خروجی کتتر از تماس با آب طراحی شده است، بنابراین برای مواردی مانند حمام، دوش گرفتن و شنا در مدت زمان مشخص باید استفاده شود که نباید بیشتر از 4 ساعت باشد.
- برای چسبیدن کامل چسب کیسه، پوست محل قرارگیری کیسه محافظ باید کاملا خشک باشد.
- هنگام استفاده از کیسه محافظ نباید کرم یا مواد روغنی روی پوست وجود داشته باشد تا در چسبیدن پانسمان مشکلی ایجاد نشود.
- برای جلوگیری از آسیب به پوست هنگام برداشتن کیسه محافظ، قبل از چسباندن کیسه، پوست ناحیه شیو (موزدایی) شود.
- برای جلوگیری از ورود آب به داخل کیسه سطح چسب را بر روی محل اسکار (زخم) قرار ندهید.
- پس از چسباندن کیسه ضد آب 10 دقیقه صبر کنید تا چسب به طور ثابت روی پوست بچسبد، سپس دوش بگیرید یا وارد استخر شوید.
- مانند تمام محصولات چسبنده، پاکت ضدآب را به آرامی از پوست جدا کنید.
- از کشیده شدن لومن های کتتر خودداری کنید.

سازنده تمام مسئولیت هرگونه استفاده از این دستگاه را که برای اهداف ، روش های استفاده یا هشدارها متفاوت باشد ، در این دستورالعمل ها سلب می کند.
در صورت بروز حادثه جدی در حین استفاده از دستگاه ، کاربر باید آن را به سازنده Emodial و به مقام صالح کشوری که کاربر در آن مستقر است گزارش دهد

نمادها روی بسته بندی

⊗ دستگاه یکبار مصرف	⧗ انقضا	REF کد محصول
MD دستگاه پزشکی	🏭 شرکت تولید کننده	QTY تعداد
ⓘ به دستورالعمل های عملیاتی مراجعه کنید	⚠ هشدارها	LOT دسته ای
در صورت باز بودن یا خرابی بسته بندی از آن استفاده نکنید		CE شکایت دستگاه پزشکی از مقررات (EU) 2017/745

LT PASKIRTIS

NEPERŠLAMPAMA KIŠENĖ KATETERIUI IR IŠĖJIMO VIETAI APSAUGOTI

Paskirtis

Išorinių kateterio dalių apsauga kontaktų su vandeniu metu.
Tinka visų rūšių kateteriams apsaugoti.
Yra dviejų modelių su **apvalia arba** stačiakampe anga, kad geriausiai atitiktų paciento poreikius.

- Modelis su **apvalia anga** yra skirtas išėjimo vietos be tvarsčių apsaugai.
- Modelis su stačiakampe anga yra skirtas išėjimo vietos su tvarsčiu apsaugai.

Abu modeliai yra dviejų variantų, uždaryti arba su apačioje esančia atidarymo / uždarymo sistema.

- Uždaras variantas rekomenduojamas ilgalaikio sąlyčio su vandeniu atveju ir tinka tiek dušui, tiek nardymui.
- Modelis su kišenės apačioje esančia atidarymo / uždarymo sistema yra tinkamas įprastoms higienos procedūroms. Tai leidžia perkelti ir keisti išorinių kateterio dalių ir (arba) jas apsaugančių tvarsčių vietą.

⚠ Ši versija neturėtų būti naudojama nardant

Tikslas

Tinkamai uždėta kišenė yra visiškai atspari vandeniui: ji apsaugo išėjimo vietą tiek nuo vandens, tiek nuo bakterinio užteršimo.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS, BENDROS ABIEM MODELIAM
VALYMAS

1. Švelniai valykite odą aplink kateterį sukamaisiais judesiais, pradedant nuo vidaus (1 pav.), naudodami neagresyvius ploviklius.
2. Nusausinkite netrinant.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS MODELIUI SU APVALIA LIPNIA ANGA

1. Įstatykite išorinę kateterio dalį į apvalią angą (1a pav.)
2. Nuimkite apsauginę plėvelę nuo skylės (2a pav.)
3. Uždėkite apatinę lipnios skylės kraštinę pagal apatinę išėjimo vietos dalį. Užbaikite tvirtinimą iš apačios į viršų, išvengdami raukšlių ar oro ertmių (3a pav.)
4. Ranka prispauskite lipnius kraštus, kad kišenė puikiai priliptų prie odos (būtina norint užtikrinti kišenės nelaidumą vandeniui) (4a pav.).

Tik modeliui, kurio apačioje yra atidarymo / uždarymo sistema

5. Įstatykite ranką į kišenės apačioje esančią angą, kad sureguliuotumėte kateterio išorinės dalies padėtį (5a pav.).
6. Nuimkite apsauginę plėvelę nuo apačioje esančios lipnios dalies ir paspauskite angą, kad įsitikintumėte, jog ji tinkamai uždaryta. (6a pav.)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS MODELIUI SU KVADRATINE LIPNIA ANGA

1. Įstumkite išorinę kateterio dalis arba kišenes, kuriose jos yra, į stačiakampę skylę (1b pav.)
2. Nuimkite apsauginę plėvelę nuo skylės (2b pav.)
3. Uždėkite apatinę lipnios skylės kraštą ant apatinio tvarsčio krašto, neperdengdami lipnios dalies ant pagrindinio tvarsčio, ir užbaikite sukabinimą iš apačios į viršų, išvengdami raukšlių ar oro ertmių (3b pav.)
4. Ranka prispauskite lipnius kraštus, kad kišenė puikiai priliptų prie odos (būtina, kad kišenė būtų nelaidi vandeniui) (4b pav.)

Tik versijai su atidarymo ir uždarymo sistema apačioje:

5. Įstatykite ranką į kišenės apačioje esančią angą, kad sureguliuotumėte kateterio išorinės dalies padėtį (5b pav.)
6. Nuimkite apsauginę plėvelę nuo apačioje esančios lipnios dalies ir paspauskite angą, kad įsitikintumėte, jog ji tinkamai uždaryta. (6b pav.)

NUĖMIMAS, BENDRAS ABIEM MODELIAM

Švelniai nuplėškite nuo odos mažą lipnią juostelę ir švelniais judesiais atsargiai nuimkite (7a, 7b pav.).

⚠ **PERSPĖJIMAI**

- Prietaisas sukurtas tik tam, kad apsaugotų išėjimo vietą nuo kontakto su vandeniu, todėl jis turi būti naudojamas tik tiek laiko, kiek reikia voniai / dušui / nardymui, ir bet kuriuo atveju ne ilgiau kaip 4 valandas
- Kad kišenė būtų visiškai sandari, aplinkinė odos vieta turi būti visiškai sausa.
- Dirbant su prietaisu būtina nenaudoti kremų ar aliejinių medžiagų, kad nepakenktų jo sukibimui
- Norint pašalinti neskausmingai, aplinkinis odos plotas turi būti nuskustas.
- Labai svarbu neklijuoti lipnaus paviršiaus ant randų, kad vanduo neprasiskverbtų į kišenę
- Prieš naudojant prietaisą būtina palaukti 10 minučių, kad klijai stabiliai priliptų prie odos
- Kaip ir visus lipnius medikamentus, atsargiai pašalinkite
- Netraukite kateterių kaniulių.

Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už bet kokį šio prietaiso naudojimą, kuris skiriasi tikslams, naudojimo būdams ar įspėjimams, kaip nurodyta šiose instrukcijose.
Jei naudojant prietaisą įvyksta rimta avarija, vartotojas apie tai praneša „Emodial" gamintojui ir šalies, kurioje yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai.

Simboliai ant pakuotės

REF Prekės kodas	⧗ Galiojimas	⊗ Vienkartinis prietaisas
QTY Kiekis	🏭 Gamintojas	MD Medicininis prietaisas
LOT Partija	⚠ Įspėjimai	ⓘ Žr. Naudojimo instrukciją
CE Medicinos prietaisų skundas dėl Reglamento (ES) 2017/745	Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba sugadinta	

FI KÄYTTÖTARKOITUS

VEDENPITÄVÄ TASKU KATETRIN JA SEN JUUREN SUOJAAMISEKSI

Käyttötarkoitus

Katetrin onteloiden hallinta toimintojen aikana, joihin sisältyy kosketus veteen.
Soveltuu kaikenlaisten katetrien suojaamiseen.
Saatavana kaksi mallia, joissa on joko pyöreä tai suorakulmainen aukko, potilaan tarpeiden mukaan.

- **Pyöreällä aukolla** varustettu malli on tarkoitettu katetrin juuren suojaamiseen ilman sidettä.
- **Suorakulmaisella aukolla** varustettu malli on tarkoitettu katetrin juuren suojaamiseen siteen kanssa.

Molemmista malleista on saatavana kaksi versiota, suljettu versio ja versio, jonka alaosassa on avaus-/sulkemisjärjestelmä.

- Suljettua versiota suositellaan pitkäaikaisessa kosketuksessa veden kanssa, ja se sopii sekä suihkussa käymiseen että sukellukseen.
- Malli, joka on varustettu taskun alaosassa olevalla avaus-/sulkemisjärjestelmällä, sopii tavallisiin hygieniatoimenpiteisiin. Sen avulla on mahdollista sijoittaa ontelot ja/tai niihin liitetyt siteet uudelleen.

⚠ Tätä versiota ei tule käyttää sukellukseen

Käyttötarkoitus

Tämä laite on täysin vettähylkivä: jos se on hyvin sijoitettu, katetrin juureen ei mene vettä ja se estää myös bakteerien tarttumisen.

KAHDEN MALLIN YHTEINEN KÄYTTÖOHJE
PUHDISTUS

1. Puhdista katetrin ympärillä oleva iho varovasti pyöreillä liikkeillä sisäpuolelta aloittaen (kuva 1) miedoilla pesuaineilla.
2. Taputtele kuivaksi hankaamatta.

KÄYTTÖOHJEET MALLIIN, JOSSA ON PYÖREÄ LIIMAPINTAINEN AUKKO

1. Aseta katetrin ontelot pyöreään aukkoon (kuva 1a)
2. Poista aukon suojakalvo (kuva 2a)
3. Aseta liimapintaisen aukon alaosa yhteen katetrin juuren alaosan kanssa. Viimeistele kiinnitys alhaalta ylöspäin välttäen ryppyjä ja ilmakuplia (kuva 3a)
4. Paina liimapintaisia reunoja kädellä, jotta tasku tarttuu täydellisesti ihoon (keskeistä taskun vesitiiviyden takaamiseksi) (kuva 4a)

Koskee vain mallia, jonka alaosassa on avaus-/sulkemisjärjestelmä

5 Aseta käsi taskun alaosassa olevaan aukkoon säätääksesi katetrin onteloiden sijaintia (kuva 5a)
6. Poista suojakalvo alla olevasta liimapinnasta ja paina aukkoa varmistaaksesi, että se sulkeutuu oikein. (kuva 6a)

KÄYTTÖOHJEET MALLIIN, JOSSA ON SUORAKULMAINEN AUKKO

1. Aseta ontelot tai niihin liitetyt taskut suorakulmaiseen aukkoon (kuva 1b)
2. Poista aukon suojakalvo (kuva 2b)
3. Aseta liimapintaisen aukon alareuna siteen alareunaan tasaisesti alla olevan siteen liimapinnan kanssa ja kiinnitä liimapinnat alhaalta ylöspäin välttäen ryppyjen ja ilmakuplien muodostumista (kuva 3b)
4. Paina liimapintaisia reunoja kädellä, jotta tasku tarttuu täydellisesti ihoon (keskeistä taskun vesitiiviyden takaamiseksi) (kuva 4b)

Koskee vain mallia, jonka alaosassa on avaus-/sulkemisjärjestelmä

5. Aseta käsi taskun alaosassa olevaan aukkoon säätääksesi katetrin onteloiden sijaintia (kuva 5b)
6. Poista alla olevan liimapinnan suojakalvo ja paina aukkoa varmistaaksesi, että se sulkeutuu oikein. (kuva 6b)

KAHDEN MALLIN YHTEINEN POISTO-OHJE

Irrota vähän liimanauhaa iholta varovaisesti ja vedä sitä varovasti pienillä liikkeillä (kuvat 7a, 7b).

⚠ **VAROITUKSET**

- Laite on suunniteltu yksinomaan suojaamaan katetrin juurta vesikontaktilta, joten sitä on pidettävä paikoillaan vain niin kauan kuin kylpy/suihku/sukellus vaatii ja joka tapauksessa enintään 4 tuntia
- Jotta tasku on täysin kiinni ihossa, ympäröivän alueen on oltava täysin kuiva.
- On välttämätöntä olla käyttämättä voiteita tai öljyjä laitetta käsiteltäessä, jotta sen liimapinta ei vaurioituisi
- Jotta poisto ei aiheuta kipua, ympäröivän alueen karvat on ajettava.
- On välttämätöntä olla asettamatta liimapintaa arpien päälle, jotta vesi ei pääse taskuun kapillaarisuuden vuoksi
- On välttämätöntä odottaa 10 minuuttia asettamisen jälkeen ennen laitteen käyttöä, jotta liimapinta tarttuu tukevasti ihoon
- Kuten kaikki liimapintaiset lääketarvikkeet, poista varovasti
- Älä vedä katetrin kanyylejä.

Valmistaja ei vastaa kaikesta tämän laitteen käytöstä, joka poikkeaa näiden ohjeiden tarkoituksista, käyttötavoista tai varoituksista.
Jos laitteen käytön aikana tapahtuu vakava onnettomuus, käyttäjän on ilmoitettava siitä valmistajalle Emodial ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut.

Symbolit pakkauksessa

REF Tuotekoodi	⧗ Vanheneminen	⊗ Kertakäyttöinen laite
QTY Määrä	🏭 Valmistaja	MD Lääketieteellinen laite
LOT Erä	⚠ Varoitukset	ⓘ Katso käyttöohje
CE Lääkinnällisiä laitteita koskeva valitus asetuksesta (EU) 2017/745	Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut	

BG ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

ВОДОНЕПРОМОКАЕМ ДЖОБ ЗА ПРЕДПАЗВАНЕ НА КАТЕТЪРА И ИЗХОДНОТО МЯСТО

Предназначение

Да съхранява лумена на катетъра по време на дейности при контакт с вода.
Подходящ за защита на всички видове катетри.
Предлага се в два модела, с кръгъл или правоъгълен отвор, според нуждите на пациента.

- Моделът с **кръгъл отвор** е показан за предпазване на изходно място без превръзка.
- Моделът с **правоъгълен отвор** е показан за предпазване на изходно място с превръзка.

И двата модела се предлагат в два варианта - затворен или снабден със система за отваряне/затваряне от долната страна.

- Затвореният вариант се препоръчва при продължителен контакт с вода и е подходящ както при къпане, така и при плуване/гмуркане.
- Моделът, снабден със система за отваряне/затваряне в долната част на джоба, е подходящ за обикновени хигиенни процедури. Позволява да се преместват лумените и/или превръзките им.

⚠ Този модел не трябва да се използва за плуване/гмуркане.

Предназначение

Това изделие е напълно водонепромокаемо: ако е добре позиционирано, то предпазва изходното място от водата, и същевременно предотвратява бактериално замърсяване.

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ, ОБЩИ ЗА ДВАТА МОДЕЛА
ПОЧИСТВАНЕ

1. Внимателно почистете кожата около катетъра с кръгообразни движения, започвайки от вътре (фиг. 1), като използвате неагресивни препарати.
2. Подсушете, без да търкате.

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА МОДЕЛА С КРЪГЪЛ ЗАЛЕПВАЩ ОТВОР

1. Поставете лумените на катетъра в кръглия отвор (фиг. 1а)
2. Отстранете защитното фолио от отвора (фиг. 2а)
3. Поставете долния ръб на залепващия отвор в съответствие с долната част на изходното място. Завърете фиксирането отдолу нагоре, като се избягва набръчкването (фиг. 3а)
4. Натиснете залепващите ръбове с ръка, така че джоба идеално да прилепне към кожата (от оснвно значение за гарантиране водонепропускливата цялост на джоба) (фиг. 4а)

Само за модела със система за отваряне/затваряне от долната страна.

5. Поставете ръката в отвора в долната част на джоба, за да регулирате положението на лумените на катетъра (фиг. 5а)
6. Отстранете защитното фолио от лепилото отдолу и притиснете отвора, за да осигурите правилното му затваряне. (фиг. 6а)

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА МОДЕЛА С ПРАВОЪГЪЛЕН ЛЕПЯЩ СЕ ОТВОР

1. Поставете лумените или джобовете, които ги съдържат, в правоъгълния отвор (фиг. 1b)
2. Отстранете защитното фолио от отвора (фиг. 2b)
3. Поставете долния ръб на лепилния отвор върху долния ръб на превръзката, без да припокривате лепилото върху основната превръзка, и завършете залепването отдолу нагоре, като избягвате образуването на бръчки или въздушни мехури. (фиг. 3б)
4. Натиснете залепващите ръбове с ръка, така че джоба идеално да прилепне към кожата (от оснвно значение за гарантиране водонепропускливата цялост на джоба) (фиг. 4b)

Само за варианта със система за отваряне/затваряне от долната страна:

5. Поставете ръката в отвора в долната част на джоба, за да регулирате положението на лумените на катетъра (фиг. 5b)
6. Отстранете защитното фолио от лепилото отдолу и натиснете отвора, за да осигурите правилното му затваряне. (фиг. 6b)

ОТСТРАНЯВАНЕ, ОБЩО ЗА ДВАТА МОДЕЛА

Внимателно отлепете от кожата на малка лента от залепващата част и внимателно издърпайте с нежни движения с малки дръпвания (фиг. 7а, 7б).

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Изделието е предназначено изключително да предпазва изходното място от контакт с вода, следователно трябва да се държи на мястото само за времето, необходимо за извършване на баня / душ / плуване и при всички случаи не повече от 4 часа.
- за да бъде джоба напълно прилепнал към кожата, околността трябва да е идеално суха.
- от съществено значение е да не се използват кремове или мазни субстанции при използване на изделието, за да не се навреди на залепването му
- за да се осигури атравматично отстраняване, околността трябва да се обръсне.
- от съществено значение е да не поставяте залепващата повърхност върху белези, за да предотвратите навлизането на вода в джоба поради капилярността
- важно е преди да използвате изделието да изчакате 10 минути след поставянето му, за да позволите на лепилото да залепне стабилно върху кожата
- както при всички залепващи медицински изделия, отстранете внимателно
- не дърпайте канюлите на катетъра

Производителят се отказва от всякаква отговорност за всяко използване на това устройство, което е различно за целите, методите на употреба или предупрежденията, както е посочено в тези инструкции.
В случай, че възникне сериозен инцидент по време на използването на устройството, потребителят трябва да докладва за това на производителя Emodial и на компетентния орган на държавата, в която е установен потребителят.

Символи на опаковката

REF Код на продукта	⧗ Срок на годност	⊗ Устройство за еднократна употреба
QTY Количество	🏭 Производител	MD Медицинско изделие
LOT Партида	⚠ Предупреждения	ⓘ Обърнете се към инструкцията за експлоатация
CE Жалба за медицинско изделие Регламент (ЕС) 2017/745	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена	

UA ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

ВОДОНЕПРОНИКНИЙ ПРИСТРІЙ ДЛЯ ЗАХИСТУ ВИХОДУ КАТЕТЕРА

Передбачуване використання

Обмеження люменів катетеру під час операцій для уникнення контакту з водою.
Підходить для захисту усіх видів виходів.
Доступно в двох різних моделях, круглих і прямокутних отворах для задоволення потреб пацієнта.

- Модель з **круглим отвором** призначена для захисту місця виходу катетера без перев'язки.
- Модель з **прямокутним отвором** призначена для захисту місця виходу катетера з перев'язкою.

Обидві моделі доступні в двох різних версіях, закриті або забезпечені системою відкривання / закривання.

- Закритий варіант рекомендується у разі тривалого контакту з водою і підходить як для душу, так і для занурення.
- Модель, забезпечена системою відкривання / закриваняв нижній частині кишені, підходить для звичайних гігієнічних процедур. Він дозволяє переміщати просвіти і /або пов'язки, які їх утримують.

⚠ Ця версія не повинна використовуватися для дайвінгу.

Цілі

Цей пристрій повністю водовідштовхувальний: якщо він добре розташовано, він зберігає вихідне місце від води, запобігаючи також бактерійному забрудненню.

ІНСТРУКЦІЇ ПО ВИКОРИСТАННЮ ОБОХ МОДЕЛЕЙ
ОЧИЩЕННЯ

1. Акуратно очистіть шкіру навколо катетера круговими рухами, починаючи зсередини (рис.1), використовуючи неагресивні миючі засоби.
2. Промокніть насухо, не втираючи.

ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МОДЕЛІ З ВІДКРИТТЯМ КРУГОВОГО КЛЕЮ

1. Вставте просвіт в круглий отвір (рис. 1а)
2. Зніміть захисну плівку з отвору (рис. 2а)
3. Помістіть нижній край клейового отвору відповідно до нижньої частини виходної ділянки. Завершіть фіксацію від низу до верху, уникаючи зморшок або повітряних пухирів (рис. 3а)
4. натисненте на клейкі кромки рукою, щоб кишені були такими, що абсолютно прилипають до шкіри (щоб гарантувати герметичність кишені) (рис. 4а)

Тільки для моделі з системою відкривання / закривання внизу:

5. Вставте руку в отвір в нижній частині кишені, щоб відрегулювати положення люменів або пов'язок катетера (рис. 5а)
6. Зніміть захисну плівку з клею і натисніть на отвір, щоб забезпечити його правильне закриття (рис. 6а)

ІНСТРУКЦІЯ ПО МОДЕЛІ З ПРЯМОКУТНИМ КЛЕЙНИМ ВІДКРИТТЯМ

1. Вставте люмени або кишені, що утримують їх, в прямокутний отвір(рис.1b)
2. Зніміть захисну плівку з отвору(рис. 2b)
3. Помістіть нижній край клейкого отвори на нижній край пов'язки, не перекриваючи клей на підлягаєчий пов'язці, і завершите адгезію від низу до верху, уникаючи утворення складок або повітряних пробок (рис. 3b).
4. натисніть на клейкі кромки рукою, щоб кишені абсолютно прилипли до шкіри (щоб гарантувати герметичність кишені) (рис. 4b)

Тільки для моделі з системою відкривання / закривання з низу:

5. Вставте руку в отвір в нижній частині кишені, щоб відрегулювати положення люменів або пов'язок катетера (рис. 5b)
6. Зніміть захисну плівку з клею і натисніть на отвір, щоб забезпечити його правильне закривання (рис. 6b).

ВИДАЛЕННЯ Спільне з двома моделямиб.

Обережно зніміть з шкіри невелику смужку клею і обережно потягніть легкими невеликими рухами (рис. 7a, 7b).

⚠ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

- Пристрій був розроблений виключно з метою захисту місця виходу від контакту з водою, тому його слід тримати на місці тільки протягом класичного періоду, необхідного для прийняття ванни / -душа / дайвінгу, і в будь-якому випадку протягом часу, що не перевищує 4 години
- Щоб кишені повністю закрити шкіру, навколишня поверхня має бути абсолютно сухою.
- важливо не використовувати креми або маслянисті речовини при роботі з пристроєм, щоб не погіршити його адгезію
- для забезпечення атравматичного видалення навколишня територія має бути поголена
- дуже важливо не накладати клейку поверхню на шрами, щоб вода не потрапила в кишеню через капілярності
- Після нанесення необхідно почекати 10 хвилин перед використанням пристрою, щоб клей стабільно тримався на шкірі
- Як і для всіх клейових препаратів, видаляйте їх обережно
- Не тягніть канюлі катетерів.

Виробник відмовляється від якої-небудь відповідальності за будь яке використання пристрою, який не відповідає цим інструкціям
У випадку, коли під час використання пристрою трапляється серйозна аварія, користувач повинен повідомити про це виробника Emodial та компетентний орган країни, в якій знаходиться користувач.

Символи на упаковці

REF Код продукту	⧗ Термін дії	⊗ Одноразовий пристрій
QTY Кількість	🏭 Виробник	MD Медичний пристрій
LOT Партія	⚠ Попередження	ⓘ Зверніться до інструкції з експлуатації
CE Скарга на медичні вироби Регламент (ЄС) 2017/745	Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена	

TR KULLANIM TALİMATLARI

KATETER VE ÇIKIŞ YERİNİ KORUYAN SU GEÇİRMEZ KESE

Kullanım amacı

Su ile temas halinde kateter lümenlerini korur.
Tüm kateter modelleri için uygundur.
Hastanın tüm ihtiyaçlarını karşılamak üzere, ürün yuvarlak veya dikdörtgen kesimli iki modelde mevcuttur.

- **Yuvarlak kesimli** model pansumansız çıkış yerini korumak için uygundur.
- **Dikdörtgen kesimli** model pansumanlı çıkış yerini korumak için uygundur.

Her modelin, kapalı veya alt kısmında açma / kapama sistemli olmak üzere iki versiyonu mevcuttur.

- Kapalı versiyon su ile uzun süreli temas halinde önerilir ve hem duş hem de suya dalma esnasında kullanılır.
- Kesenin alt kısmında açma/kapama sistemli model günlük temizlik işlemleri için uygundur. İçinde bulunan lümenlerin ve/veya pansumanların yerlerine yeniden yerleştirilmesini sağlar.

⚠ Bu versiyon suya dalma esnasında kullanılmamalıdır

Amaç

Ürün su geçirmezlik özelliğine sahiptir: doğru şekilde yerleştirildiğinde çıkış yerini su ile temastan korur, ve aynı zamanda bakteriyel kontaminasyonu engeller.

HER İKİ MODEL İÇİN ORTAK KULLANIM TALİMATLARI
TEMİZLİK İŞLEMİ

1. Kateter etrafındaki cilt başlayarak dairesel hareketlerle (Şekil 1) agresif olmayan temizleyiciler ile nazikçe temizleyin.
2. Cildi ovmadan hafifçe kurutun.

YUVARLAK YAPIŞKAN DELİKLİ MODEL TALİMATLARI

1. Kateter lümenlerini yuvarlak deliğe yerleştirin (şekil 1a)
2. Koruyucu filmi deliğin üzerinden çıkartın (şekil 2a)
3. Yapışkan deliğin alt kenarını çıkış yerinin en alt kısmının üstüne yerleştirin. Kırışıklık ve hava kabarcığı yaratmadan aşağıdan yukarıya doğru bastırarak yapışkan parçanın uygulamasını tamamlayın (şekil 3a)
4. Kesenin cilde iyice yapıştığından emin olmak için yapışkan köşeleri elinizle bastırın (bu işlem kesenin su geçirmezlik özelliğini korumak için son derece önemlidir) (şekil 4a)

Sadece alt kısmında açma/kapama sistemi olan model için

5. Kesenin alt kısmından elinizi sokarak kateter lümenlerini düzeltin (şekil 5a)
6. Alt kısımdan yapışkan koruyucu filmi çıkartın ve açık ağzı bastırarak iyice kapandığından emin olun. (şekil 6a)

DİKDÖRTGEN YAPIŞKAN DELİKLİ MODEL TALİMATLARI

1. Lümenleri, veya bulundukları keseleri dikdörtgen deliğe yerleştirin (şekil 1b)
2. Koruyucu filmi deliğin üzerinden çıkartın (şekil 2b)
3. Yapışkan kısmı altta bulunan pansumana değdirmeden yapışkan deliğin alt kenarını pansumanın en alt kısmına yerleştirin, ve kırışıklık ve hava kabarcığı yaratmadan aşağıdan yukarıya doğru bastırarak yapıştırma işlemini yapın (şekil 3b)
4. kesenin cilde iyice yapıştığından emin olmak için yapışkan köşeleri elinizle bastırın (bu işlem kesenin su geçirmezlik özelliğini korumak için son derece önemlidir) (şekil 4b)

Sadece alt kısmında açma ve kapama sistemi olan model için:

5. Kesenin alt kısmından elinizi sokarak katater lümenlerini düzeltin (şekil 5b)
6. Alt kısımdan yapışkan koruyucu filmi çıkartın ve açık ağzı bastırarak iyice kapandığından emin olun. (şekil 6b)

HER İKİ MODEL İÇİN ÇIKARMA İŞLEMİ

Cildin üzerinden ufak bir yapışkan bant parçasını hafifçe çekip ufak hareketlerle yavaşça çekin (şekil 7a, 7b).

⚠ **UYARILAR**

- Cihaz, çıkış yerini su temasından korumak amacıyla münhasıran olarak tasarlanmıştır, bu nedenle sadece banyo / duş / suya dalma esnasında 4 saati geçmeyecek şekilde
- Kesenin cilde tamamen temas etmesi için, bölgenin çevresi tamamen kuru olmalıdır.
- Yapışkan özelliğini kaybetmemesi için, ürünü kullanırken krem veya yağlı maddeler kullanılmamalıdır
- Çıkarma işlemi esnasından cildin hasar görmemesi için bölgenin çevresi tıraş edilmelidir.
- Kılcallık yoluyla suyun keseye girmemesi için yapışkan yüzeyin yara izlerinin üzerine temas etmemesi önemlidir
- Ürünü kullanmadan önce yapışkan kısmın cilde yapışması için uygulama sonrasında 10 dakika beklemek gerekir
- Tüm yapışkanlı medikal ürünlerde yapıldığı gibi, ciltten yavaşça çıkarın
- Kateter kanüllerini dışarı doğru çekmeyin.

Üretici, bu talimatlarda belirtilen amaçlar, kullanım yöntemleri veya uyarılar açısından farklı olan bu cihazın her türlü kullanımıyla ilgili tüm sorumluluğu reddeder.
Cihazın kullanımı sırasında ciddi bir kaza olması durumunda, kullanıcı bunu üretici Emodial'a ve kullanıcının yerleşik olduğu Ülkenin yetkili otoritesine bildirmelidir.

Ambalaj üzerindeki semboller

REF Ürün Kodu	⧗ Son kullanma tarihi	⊗ Tek kullanımlık cihaz
QTY Miktar	🏭 Üretici firma	MD Tıbbi cihaz
LOT Toplu iş	⚠ Uyarılar	ⓘ Çalıştırma talimatına bakın
CE Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (UE) 2017/745 ile uyumludur	Ambalaj açıksa veya hasar görmüşse kullanmayın	

RU ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫЙ ЧЕХОЛ ДЛЯ ЗАЩИТЫ МЕСТА ВЫХОДА КАТЕТЕРА

Предполагаемое использование

Герметизация просвета катетера во время процедур, предусматривающих контакт с водой.
Подходит для защиты всех типов катетеров.
Доступны две модели – с круглым или с прямоугольным отверстием, в зависимости от потребностей пациента.

- Модель с **круглым отверстием** предназначена для защиты места выхода катетера без медицинских приспособлений.
- Модель с **прямоугольным отверстием** предназначена для защиты места выхода катетера с медицинскими приспособлениями.

Обе модели доступны в двух вариантах: закрытый или с системой открытия/закрытия в нижней части.

- Закрытый вариант рекомендуется при длительном контакте с водой и подходит как для принятия душа, так и для погружения в воду.
- Модель с системой открытия/закрытия в нижней части чехла подходит для обычных гигиенических процедур. Позволяет изменять положение люменов и/или удерживающих их медицинских приспособлений.

⚠ Этот вариант нельзя использовать для погружения в воду.

Назначение

Это устройство является полностью водонепроницаемым: при правильном размещении оно защищает место выхода катетера от попадания воды и предотвращает бактериальные инфекции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ДЕЙСТВИТЕЛЬНАЯ ДЛЯ ОБЕИХ МОДЕЛЕЙ
ОЧИЩЕНИЕ КОЖИ

1. Тщательно очистить кожу вокруг катетера круговыми движениями, начиная с внутренней стороны (Рис. 1), используя неагрессивные очищающие средства.
2. Высушить кожу, не растирая ее.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МОДЕЛИ С КРУГЛЫМ КЛЕЯЩИМСЯ ОТВЕРСТИЕМ

1. Ввести люмены катетера в круглое отверстие (Рис. 1а).
2. Снять с отверстия защитную пленку (Рис. 2а).
3. Разместить нижний клейкий край отверстия так, чтобы он совпадал с нижней частью места выхода. Завершить фиксацию снизу вверх, избегая образования складок и воздушных пузырей (Рис. 3а).
4. Прижать клейкие края рукой, чтобы чехол плотно прилегал к коже (это крайне важно для обеспечения его полной водонепроницаемости) (Рис. 4а).

Только для модели с системой открытия/закрытия в нижней части

5. Вставить руку в отверстие в нижней части чехла и поправить положение люменов катетера (Рис. 5а).
6. Снять защитную пленку с клейкой нижней части и прижать отверстие для обеспечения его надлежащего закрытия. (Рис. 6а)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МОДЕЛИ С ПРЯМОУГОЛЬНЫМ КЛЕЯЩИМСЯ ОТВЕРСТИЕМ

1. Ввести люмены или мешочки с ними в прямоугольное отверстие (Рис. 1b).
2. Снять с отверстия защитную пленку (Рис. 2b).
3. Поместить нижний край клейкого отверстия на уровне нижнего края медицинского приспособления, не налагая клейкую сторону внахлест на медицинское приспособление, и завершить фиксацию снизу вверх, избегая образования складок или воздушных пузырей (Рис. 3b).
4. Прижать клейкие края рукой, чтобы чехол плотно прилегал к коже (это крайне важно для обеспечения его полной водонепроницаемости) (Рис. 4b).

Только для варианта с системой открытия/закрытия в нижней части:

5. Ввести руку в отверстие в нижней части чехла и поправить положение люменов катетера (Рис. 5b).
6. Снять защитную пленку с клейкой нижней части и прижать отверстие для обеспечения его надлежащего закрытия. (Рис. 6b)

УДАЛЕНИЕ ОБЕИХ МОДЕЛЕЙ

Аккуратно отсоединить от кожи небольшой участок клейкой части и осторожно потянуть, выполняя кратковременные легкие движения (Рис. 7a, 7b).

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Это приспособление предназначено только для защиты места выхода катетера от контакта с водой. Использовать в течение времени, строго необходимого для принятия ванны / душа / погружения в воду, и в любом случае не более 4 часов.
- Для полной герметичности прилегания чехла к коже вся окружающая зона должна быть совершенно сухой.
- Во избежание нарушения адгезии крайне важно не использовать кремы или маслянистые вещества во время манипуляций с чехлом.
- Для обеспечения безболезненного снятия чехла прилегающая зона должна быть выбрита.
- Крайне важно не налагать клейкую поверхность на рубцы во избежание попадания воды в кармашек через капиллярность.
- После наклеивания перед использованием устройства необходимо обязательно подождать 10 минут для установления стабильной адгезии между клейкой поверхностью и кожей.
- Снимать осторожно, как любой медицинский пластырь.
- Не тянуть за канюлю катетера.

Производитель снимает с себя всякую ответственность за любое использование этого устройства, которое отличается по целям, методам использования или предупреждениям, указанным в этих инструкциях.
Если во время использования устройства произойдет серьезная авария, пользователь должен сообщить об этом производителю Emodial и компетентному органу страны, в которой зарегистрирован пользователь.

Символы на упаковке

REF Код продукта	⧗ Срок действия	⊗ Одноразовое устройство
QTY количество	🏭 Производитель	MD Медицинский прибор
LOT Партия	⚠ Предупреждения	ⓘ Обратитесь к инструкциям по эксплуатации
CE Жалоба на медицинское оборудование Регламент (ЕС) 2017/745	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена	

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΔΙΑΒΡΟΧΗ ΤΣΕΠΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΞΟΔΟΥ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Σκοπούμενη χρήση

Συγκράτηση των αυλών του καθετήρα κατά τη διάρκεια χειρισμών που ενέχουν επαφή με το νερό.
Κατάλληλο για προστασία όλων των ειδών καθετήρων.
Διαθέσιμο σε δύο διαφορετικά μοντέλα, με στρογγυλό ή ορθογώνιο άνοιγμα, ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς.

- Το μοντέλο με **στρογγυλό άνοιγμα** ενδείκνυται για την προστασία του σημείου εξόδου χωρίς επίδεσμο.
- Το μοντέλο με **ορθογώνιο άνοιγμα** ενδείκνυται για την προστασία του σημείου εξόδου με επίδεσμο.

Και τα δύο μοντέλα είναι διαθέσιμα σε δύο εκδόσεις, κλειστά ή διαθέτουν σύστημα ανοίγματος / κλεισίματος στο κάτω μέρος.

- Η κλειστή έκδοση συνιστάται σε περίπτωση παρατεταμένης επαφής με το νερό και είναι κατάλληλη για το μπάνιο και για καταδύσεις.
- Το μοντέλο που διαθέτει σύστημα ανοίγματος / κλεισίματος στο κάτω μέρος της τσέπης είναι κατάλληλο για τις συνήθεις διαδικασίες υγιεινής. Επιτρέπει την επανατοποθέτηση των αυλών ή/και των επιδέσμων που τα συγκρατούν.

⚠ ΑΥΤΗ Η ΕΚΔΟΣΗ ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΕΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΚΑΤΑΔΥΣΕΙΣ

Σκοπός

Η συσκευή αυτή είναι εντελώς αδιάβροχη: εάν τοποθετηθεί σωστά προστατεύει το σημείο εξόδου από το νερό, αποτρέποντας επίσης την βακτηριακή μόλυνση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΥΟ ΜΟΝΤΕΛΑ
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Καθαρίστε απαλά το δέρμα γύρω από τον καθετήρα με κυκλικές κινήσεις ξεκινώντας από το εσωτερικό (Εικ. 1) χρησιμοποιώντας καθαριστικά φιλικά στο δέρμα.
2. Στεγνώστε χωρίς τρίψιμο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΜΟΝΤΕΛΟ ΜΕ ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ

1. Εισαγάγετε τους αυλούς του καθετήρα μέσα στην στρογγυλή οπή (Εικ. 1α)
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό φιλμ από την οπή (Εικ. 2α)
3. Τοποθετήστε το κάτω τμήμα της αυτοκόλλητης οπής αντίστοιχα με το κάτω τμήμα του σημείου εξόδου. Ολοκληρώστε την τοποθέτηση από κάτω προς τα πάνω, αποφεύγοντας τυχόν ζάρες ή θύλακες αέρος (Εικ. 3α)
4. Πιέστε τα αυτοκόλλητα άκρα με το χέρι προκειμένου να κολλήσει τέλεια στο δέρμα (βασικό για την διασφάλιση της στεγανής ακεραιότητας της τσέπης) (Εικ. 4α)

Μόνον για το μοντέλο με σύστημα ανοίγματος / κλεισίματος στο κάτω μέρος

5. Εισαγάγετε το χέρι στο άνοιγμα στο κάτω μέρος της τσέπης για να προσαρμόσετε τη θέση των αυλών του καθετήρα (Εικ. 5α)
6. Αφαιρέστε το προστατευτικό φιλμ από το αυτοκόλλητο στο κάτω μέρος και πιέστε το άνοιγμα για να διασφαλίσετε σωστό κλείσιμο (Εικ. 6α)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΜΟΝΤΕΛΟ ΜΕ ΟΡΘΟΓΩΝΙΟ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ

1. Εισαγάγετε τους αυλούς του καθετήρα, ή τις τσέπες που τους συγκρατούν, μέσα στην ορθογώνια οπή (Εικ. 1β)
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό φιλμ από την οπή (Εικ. 2β)
3. Τοποθετήστε το κάτω τμήμα της αυτοκόλλητης οπής στο κάτω μέρος του επιδέσμου, χωρίς την επικάλυψη της αυτοκόλλητης κόλλας στον επίδεσμο και ολοκληρώστε την τοποθέτηση από κάτω προς τα πάνω, αποφεύγοντας τυχόν ζάρες ή θύλακες αέρος (Εικ. 3β)
4. Πιέστε τα αυτοκόλλητα άκρα με το χέρι προκειμένου να κολλήσει τέλεια στο δέρμα (βασικό για την διασφάλιση της στεγανής ακεραιότητας της τσέπης) (Εικ. 4β)

Μόνον για το μοντέλο με σύστημα ανοίγματος / κλεισίματος στο κάτω μέρος

5. Εισαγάγετε το χέρι στο άνοιγμα στο κάτω μέρος της τσέπης για να προσαρμόσετε τη θέση των αυλών του καθετήρα (Εικ. 5β)
6. Αφαιρέστε το προστατευτικό φιλμ από το αυτοκόλλητο στο κάτω μέρος και πιέστε το άνοιγμα για να διασφαλίσετε σωστό κλείσιμο (Εικ. 6β)

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΓΙΑ ΤΑ ΔΥΟ ΜΟΝΤΕΛΑ

Αφαιρέστε απαλά από το δέρμα μία μικρή ταινία από το αυτοκόλλητο και τραβήξτε προσεκτικά με μικρές κινήσεις (Εικ. 7α, 7β).

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά με το σκοπό την προστασία του σημείου εξόδου από την επαφή με το νερό, επομένως πρέπει να διατηρείται στη θέση του μόνον για τον απαραίτητο χρόνο για την διαδικασία μπάνιου / ντους / καταδύσεων και σε κάθε περίπτωση να μην υπερβαίνει τις 4 ώρες
- Για να διασφαλιστεί η εντελώς επαφή της τσέπης με το δέρμα, η γύρω περιοχή πρέπει να είναι απόλυτα στεγνή
- Απαραίτητο είναι να μην χρησιμοποιείται κρέμες ή λιπαρές ουσίες κατά τον χειρισμό της συσκευής για να διασφαλίσετε την σωστή τοποθέτηση της συσκευής
- Για αφαίρεση χωρίς τραύματα, η γύρω περιοχή πρέπει να ξυρίζεται
- Είναι σημαντικό να μην τοποθετείτε την αυτοκόλλητη επιφάνεια πάνω από ουλές για να αποτρέψετε την είσοδο νερού στην τσέπη
- Είναι απαραίτητο να περιμένετε 10 λεπτά μετά την εφαρμογή πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για να επιτρέψετε στο αυτοκόλλητο να κολλήσει σταθερά στο δέρμα
- Οπως για όλα τα αυτοκόλλητα ιατρικά αναλώσιμα, αφαιρέστε προσεκτικά
- Μην τραβήξετε τις σωλήνες των καθετήρων.

Ο κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση αυτής της συσκευής που διαφέρει για σκοπούς, μεθόδους χρήσης ή προειδοποιήσεις, όπως αναφέρεται στις οδηγίες αυτές.
Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος κατά τη χρήση της συσκευής, ο χρήστης θα το αναφέρει στον κατασκευαστή Emodial και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Σύμβολα στη συσκευασία

REF Κωδικός προϊόντος	⧗ Λήξη	⊗ Αναλώσιμη συσκευή
QTY Ποσότητα	🏭 Κατασκευαστής	MD Ιατρική συσκευή
LOT Σύνολο παραγωγής	⚠ Προειδοποιήσεις	ⓘ Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας
CE Καταγγελία ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745	Μην το χρησιμοποιείτε εάν το πακέτο είναι ανοιχτό ή κατεστραμμένο	

HR UPUTE ZA UPORABU

VODOOTPORNA VREĆICA ZA ZAŠTITU KATETERA I MJESTA IZLASKA KATETERA

Predviđena namjena

Zatvaranje otvora katetera tijekom postupaka koji uključuju kontakt s vodom.
Pogodna je za zaštitu svih vrsta katetera.
Kako bi se zadovoljile sve potrebe bolesnika, raspoloživa su dva različita modela: s okruglim i pravokutnim otvorom.

- Model s **okruglim otvorom** namijenjen je za zaštitu izlaznih mjesta katetera bez obloga.
- Model s **pravokutnim otvorom** namijenjen je za zaštitu izlaznih mjesta katetera s oblogom.

Oba modela raspoloživa su u dvije različite verzije, zatvorena verzija ili verzija sa sustavom za otvaranje/zatvaranje na dnu.

- Zatvorena verzija se preporuča u slučaju dužeg kontakta s vodom i pogodna je za tuširanje i kupanje.
- Verzija sa sustavom za otvaranje/zatvaranje koji se nalazi na dnu vrećice pogodna je za uobičajenu njegu i održavanje higijene bolesnika te omogućava premještanje otvora katetera i/ili eventualnih obloga.

⚠ Ova verzija se ne smije uranjati/potapati u vodu.

Svrha

Ovaj proizvod je u cijelosti vodootporan: kada je dobro postavljen, štiti mjesto izlaska katetera od kontakta s vodom, umanjujući mogućnost kontaminacije bakterijama.

ZAJEDNIČKA UPUTA ZA UPORABU OBA MODELA
ČIŠĆENJE

1. Nježno očistite kožu oko katetera kružnim pokretima počevši od unutarnje strane (Slika 1) koristeći neagresivna sredstva za čišćenje.
2. Osušite bez trljanja.

UPUTA ZA UPORABU MODELA S OKRUGLIM OTVOROM

1. Postavite otvor katetera u okrugli otvor vrećice (Slika 1a)
2. Skinite zaštitni pokrov s otvora (Slika 2a)
3. Donji rub otvora s adhezivnim slojem postavite s donje strane mjesta izlaska katetera i zalijepite vrećicu od donjeg ruba prema vrhu, izbjegavajući stvaranje nabora ili mjehurića zraka (Slika 3a)
4. Pritisnite ljepljive rubove prstima kako biste vrećicu dobro zalijepili za kožu (ovaj postupak je vrlo važan da vrećica ne bi propuštala vodu) (Slika 4a)

Samo za verziju sa sustavom za otvaranje/zatvaranje na dnu vrećice:

5. Provucite ruku kroz prorez na donjoj strani vrećice i podesite položaj otvora katetera (Slika 5a)
6. Uklonite zaštitni sloj s ljepljive trake na dnu i pritiskanjem dobro zatvorite otvor. (Slika 6a)

UPUTA ZA UPORABU MODELA S PRAVOKUTNIM LJEPLJIVIM OTVOROM

1. Postavite otvor katetera ili vrećice u kojima se oni nalaze u pravokutni otvor (Slika 1b)
2. Skinite zaštitni pokrov s otvora (Slika 2b)
3. Donji rub otvora s ljepljivim slojem postavite s donje strane obloga i, bez da se vrećica zalijepi za oblog, zalijepite vrećicu od donjeg ruba prema vrhu, izbjegavajući stvaranje nabora ili mjehurića zraka (Slika 3b)
4. Pritisnite ljepljive rubove prstima kako biste vrećicu dobro zalijepili za kožu (ovaj postupak je vrlo važan da vrećica ne bi propuštala vodu) (Slika 4b)

Samo za verzije sa sustavom za otvaranje/zatvaranje na dnu vrećice:

5. Provucite ruku kroz prorez na donjoj strani vrećice i podesite položaj otvora katetera (Slika 5b)
6. Uklonite zaštitni sloj s ljepljive trake na dnu i pritiskanjem dobro zatvorite otvor. (Slika 6b)

ZAJEDNIČKA UPUTA ZA UKLANJANJE OBA MODELA

Nježno odlijepite s kože mali dio ljepljive trake i pažljivo povlačite nježnim malim pokretima odljepljujući vrećicu. (Slike 7a i 7b)

⚠ **UPOZORENJA**

- Ovaj proizvod dizajniran je isključivo za zaštitu mjesta izlaska katetera od kontakta s vodom. Stoga se može koristiti samo kratko vrijeme, koliko je potrebno da se obavi kupanje/tuširanje/močenje a u svakom slučaju ne dulje od 4 sata.
- Za potpuno prianjanje vrećice uz kožu površina kože mora biti potpuno suha.
- Važno je ne koristiti kreme i masne tvari tijekom rada s vrećicom, kako bi se vrećica dobro zalijepila.
- Za što bezbolnije uklanjanje vrećice koža treba biti depilirana. Važno je ljepljivu traku ne lijepiti preko ožiljaka kako bi se spriječio ulazak vode u vrećicu zbog kapilarnih sila.
- Nakon aplikacije vrećice važno je pričekati 10 minuta kako bi se ljepljivi dio dobro zalijepio za kožu.
- Vrećicu uklanjati oprezno, kao i sva druga pomagala koja se lijepe.
- Ne povlačite cjevčice katetera.

Proizvođač se odriče svake odgovornosti za bilo kakvu upotrebu ovog uređaja koja se razlikuje u svrhe, načine korištenja ili upozorenja kako je navedeno u ovim uputama.
U slučaju da se tijekom uporabe uređaja dogodi ozbiljna nesreća, korisnik će to prijaviti proizvođaču Emodial i nadležnom tijelu države u kojoj korisnik ima sjedište.

Simboli na pakiranju

REF Šifra proizvoda	⧗ Istek	⊗ Uređaj za jednokratnu upotrebu
QTY Količina	🏭 Proizvođač	MD Medicinski uređaj
LOT Šarža	⚠ Upozorenja	ⓘ Pogledajte upute za uporabu
CE Prigovor na medicinske proizvode prema Uredbi (EU) 2017/745	Ne koristite ako je paket otvoren ili oštećen	

SI NAVODILA ZA UPORABO

NEPREMOČLJIV ŽEP ZA ZAŠČITO KATETRA IN IZHODNEGA MESTA

Predvidena uporaba

Zaščita lumnov katetra med postopki, ki vključujejo stik z vodo.
Primerno za zaščito vseh vrst katetrov.
Na voljo v dveh modelih z okroglo ali pravokotno odprtino, ki ustrezata potrebam pacienta.

- Model z **okroglo odprtino** je indiciran za zaščito izstopišča brez obloge.
- Model s **pravokotno odprtino** je indiciran za zaščito izhodnega mesta z oblogo.

Oba modela sta na voljo v dveh različicah, zaprti ali opremljeni s sistemom za odpiranje / zapiranje na spodnji strani.

- Zaprto različico priporočamo v primeru daljšega stika z vodo in je primerna tako za prhanje kot potapljanje.
- Model s sistemom za odpiranje / zapiranje na dnu žepa je primeren za običajne higienske postopke. Omogoča ponovno postavitev lumnov in / ali oblog, ki jih vsebujejo.

⚠ Te različice ne smete uporabljati za potapljanje

Namen

Ta pripomoček je popolnoma vodoodbojen: če je dobro nameščen, zaščiti izstopišče pred vodo in preprečuje tudi bakterijsko kontaminacijo.

SKUPNO NAVODILO ZA UPORABO OBEH MODELOV
ČIŠČENJE

1. Kožo okoli katetra nežno očistite s krožnimi gibi, začenši od znotraj (slika 1), z neagresivnimi detergenti.
2. Posušite brez drgnjenja.

NAVODILA ZA UPORABO MODELA Z OKROGLO LEPLJIVO ODPRTINO

1. Lumne katetra vstavite v okroglo odprtino (slika 1a)
2. Odstranite zaščitno folijo z odprtine (slika 2a)
3. Spodnji rob lepljive odprtine postavite na spodnji del izstopišča. Dokončajte pritrditev od spodaj navzgor, da se izognete nastanku gub ali zračnih mehurčkov (slika 3a)
4. roko pritisnite na lepilne robove, da se žep popolnoma prilepi na kožo (bistveno za zagotovitev neprepustnosti žepa) (slika 4a)

Samo za model s sistemom za odpiranje / zapiranje na dnu

5. Roko vstavite v odprtino na dnu žepa, da prilagodite položaj lumnov katetra (slika 5a)
6. Odstranite zaščitno folijo z lepila na dnu in pritisnite odprtino, da zagotovite pravilno zapiranje. (slika 6a)

NAVODILA ZA UPORABO MODELA S PRAVOKOTNO LEPLJIVO ODPRTINO

1. Vstavite lumne ali žepe, ki jih vsebujejo, v pravokotno odprtino (slika 1b)
2. Odstranite zaščitno folijo z odprtine (slika 2b)
3. Spodnji rob lepljive odprtine položite na spodnji rob obloge, ne da bi prekrivali lepilo na osnovni oblogi, in dokončajte lepljenje od spodaj navzgor, da se izognete nastanku gub ali zračnih mehurčkov (slika 3b).
4. z roko pritisnite na lepilne robove, da se žep popolnoma prilepi na kožo (bistveno za zagotovitev neprepustnosti žepa) (slika 4b)

Samo za različico s sistemom za odpiranje in zapiranje na dnu:

5. Roko vstavite v odprtino na dnu žepa, da prilagodite položaj lumnov katetra (slika 5b)
6. Odstranite zaščitno folijo z lepila na dnu in pritisnite odprtino, da zagotovite pravilno zapiranje. (slika 6b)

ODSTRANITEV-SKUPNO ZA OBA MODELA

Nežno odlepite majhen trak lepila s kože in z nežnimi gibi previdno potegnite z majhnimi potezami (sl. 7a, 7b).

⚠ **OPOZORILA**

- Naprava je bila zasnovana izključno za namen zaščite izstopišča pred stikom z vodo, zato jo je treba držati na mestu le toliko časa, kolikor je potrebno za kopanje / prhanje / potapljanje in v vsakem primeru največ za 4 ure
- Da bo v žep popolnoma zatesnjen s kožo, mora biti okolica popolnoma suha.
- Bistveno je, da pri ravnanju s pripomočkom ne uporabljate krem ali oljnih snovi, da ne bi ogrozili njegove oprijemljivosti
- Da bi omogočili atravmatsko odstranitev, morate okolico obriti.
- Bistveno je, da lepilne površine ne položite čez brazgotine, da zaradi kapilarnosti voda ne pride v žep
- Bistveno je, da po namestitvi pred uporabo počakate 10 minut, da se lepilo stabilno prilepi na kožo
- Kot pri vseh lepilnih pripomočkih, odstranjujte previdno
- Ne vlecite kanil katetrov.

Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za kakršno koli uporabo te naprave, ki je drugačna za namene, načine uporabe ali opozorila, kot je navedeno v teh navodilih.
V primeru, da se med uporabo naprave zgodi resna nesreča, jo uporabnik prijavi proizvajalcu Emodial in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež.

Simboli na embalaži

REF Koda izdelka	⧗ Iztek	⊗ Naprava za enkratno uporabo
QTY Količina	🏭 Proizvajalec	MD Medicinski pripomoček
LOT Šarža	⚠ Opozorila	ⓘ Glejte navodila za uporabo
CE Pritožba glede medicinskih pripomočkov glede Uredbe (EU) 2017/745	Ne uporabljajte, če je paket odprt ali poškodovan	