

Symbols Glossary

(Glosář symbolů / Symbole und Glossar / Ordliste over symboler / Glossario de símbolos / Merkinntät Sanasto / Glossaire de symboles / Γλωσσάρι συμβόλων / Szimbólumok jegyzéke / Glossario dei simboli / Verklaring van symbolen / Slowniczek symboli / Glossário de símbolos / Symbolförklaring)

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Use-by date / Použití do / Haltbarkeitsdatum / Holdbarhedsdato / Fecha de caducidad / Viimeinen käyttöpäivä / Date limite d'utilisation / Χρήση έως / Felhasználhatóság ideje / Data di scadenza / Vervaldatum / Data ważności / Data de validade / Använd före |  | Do not re-use / Nepoužívejte opakovaně / Nicht wiederverwenden / Genbrugg aldrig / No reutilizar / Ei saa käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Nie używać ponownie / Não reutilizar / Får ej återanvändas |
| EC REP | Authorized European Representative / Autorizovaný zástupce pro Evropu / Bevollmächtigter Vertreter in der EU / Autoriseret europeisk repræsentant / Representante europeo autorizado / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Représentant européen agréé / Έξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη / Hivatalos európai képviselő / Rappresentante europeo autorizzato / Geautoriseerde Europese vertegenwoordiger Autoryzowany Przedstawiciel w Europie / Representante europeu autorizado / Auktoriserad europeisk representant |  | Keep away from sunlight / Chraňte před slunečním světlem / Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen / Holdes væk fra sollys / Mantenga el producto alejado de la luz solar / Suojattava auringonvalolta / À conserver à l'abri de la lumière du soleil / Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως / Napfénytől távol tartandó / Mantenerse lontano dalla luce del sole / Uit de buurt van zonlicht houden / Chronić przed światłem słonecznym / Manter ao abrigo da luz solar / Håll borta från solljus |
| STERILE EO | Sterilized using Ethylene Oxide (EO) / Sterilizováno etylenoxidem / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Steriliseret med ethylenoxid / Esterilizado con / óxido de etileno / Steriloiutu etyleenioksidilla / Stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Αποστειρωμένο με οξείδιο / του αιθυλενίου / Etilén-oxidádal sterilizálva / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met behulp / van ethyleenoxide / Sterylizowano tlenkiem etyleny / Esterilizado por Óxido de Etileno / Steriliserad med etylenoxid |  | Consult instructions for use / Viz návod k použití / Gebrauchsanweisung beachten / Læs brugsanvisningen / Consulte las instrucciones de uso / Katsó käyttöohjeita / Consultez le mode d'emploi / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksinstructies / Zapoznać się z instrukcją użytkowania / Ver as Instruções de Utilização / Se bruksanvisningen |
|  | Contains or presence of natural rubber latex. / Obsahuje přírodní latex nebo jeho stopy / Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex / Indehold eller tilstedeværelse af naturligt gummlatex / Contiene o hay presencia de látex de caucho natural / Sisältää luonnonkumilateksia tai sen esiintymiä / Contient du latex de caoutchouc naturel ou en présente des traces / Περιέχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ ή υπαρχουν ίχνη λατέξ από φυσικό καουτσούκ / Természetes latexgummit tartalmaz vagy tartalmazhat / Contiene o é presente lattice di gomma naturale / Bevat (sporen van) natuurrubberlatex / Zawartość lub obecność kauczuku naturalnego (lateksu) / Contém ou presença de látex de borracha natural / Innehåller eller förekomst av naturligt gummlatex |  | Do not use if package is damaged / V případě poškozeného obalu nepoužívejte / Nicht verwenden wenn Packung beschädigt ist / Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget / No utilizar si el embalaje está dañado / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Na μὴν χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιγή / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken bij beschadigde verpakking / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilize se a embalagem estiver danificada / Använd ej produkten om förpackningen är skadad |
|  | Do not re-sterilize / Opakovaně nesterilizujte / Nicht erneut sterilisieren / Må ikke gensteriliseres / No volver a esterilizar / Älä steriloit uudelleen / Ne pas restériliser / Μην επαναλαμβάνετε την αποστείρωση / Ne sterilizálja újra! / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Nie sterylizować ponownie / Não Voltar a Esterilizar / Steriliserar inte på nytt | REF | Catalogue number / Katalogové číslo / Bestellnummer / Katalognummer / Número de catálogo / Tuotenumero / Référence (catalogue) / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Numer Katalogowy / Número de Catálogo / Katalognummer |
|  | Manufacturer / Výrobce / Hersteller / Producent / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Κατασκευαστής / Gyártó / Produttore / Fabrikant / Producent / Fabricante / Tillverkare | LOT | Batch Code / Kód šarže / Batch-Code / Partikode / Código de lote / Erän tunnus / Code de lot / Κωδικός παρτίδας / Gyártási tételszám / Codice di lotto / Batchcode / Kod partii / Código do lote / Partikod |
| QTY | Quantity / Počet / Menge / Antal / Cantidad / Määrä / Quantité / Ποσότητα / Mennyiség / Quantità / Aantal / Jakość / Quantidade / Kvantitet | CONTENT | Content / Obsah / Inhalt / Indhold / Contenido / Sisältö / Contenu / Περιεχόμενο / Tartalom / Contenuto / Inhoud / Zawartość / Conteúdo / Innehåll |
|  | Caution / Upozornění / Achtung / Forsiktig / Precaución / Huomautus / Attention / Προσοχή / Vigyázat / Attenzione / Let op / Uwaga / Cuidado / Varning | | |

Microtek Medical, Inc.
602 Lehmburg Road
Columbus, MS 39702 U.S.A.
www.microtekmed.com

EC **REP** Microtek Medical B.V.
Hekkehorst 24
7207 BN Zutphen, The Netherlands



MICROTEK™ Probe Covers

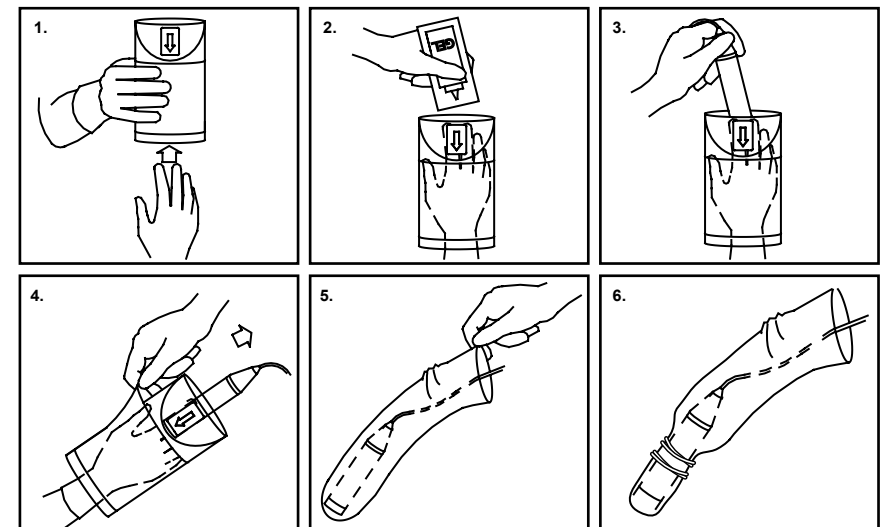
Instructions for Use

Table of Contents

| | |
|--|----|
| EN Probe Covers Instructions for Use | 2 |
| CZ Návod k použití návrků na sondu | 3 |
| DE Gebrauchsanweisung für Sondentücher | 4 |
| DK Brugsanvisning til probebeskyttelseshylster | 5 |
| ES Instrucciones de uso de fundas para sonda | 6 |
| FI Sondin suojusten käyttöohjeet | 7 |
| FR Mode d'emploi des couvre-sondes | 8 |
| GR Οδηγίες χρήσης καλύμματος ανιχνευτή | 9 |
| HU Szondaborítók – használati utasítás | 10 |
| IT Istruzioni per l'uso dei coprisonda | 11 |
| NL Gebruiksaanwijzing sondehoes | 12 |
| PL Instrukcja użytkowania osłon na sondę | 13 |
| PT Instruções de utilização das protecções para sonda | 14 |
| SE Bruksanvisning för sondskydd | 15 |

Operational Instructions

(Pokyny k použití / Bedienungsanweisungen / Brugsvejledning / Instrucciones de funcionamiento / Käyttöohjeet / Consignes d'utilisation / Consignes d'utilisation / Οδηγίες λειτουργίας / Használati utasítások / Istruzioni di funzionamento / Bedieningsinstructies / Instrukcje dotyczące użytkowania / Instruções de Funcionamento / Användningsinstruktioner)



EN Probe Covers

Instructions for Use

Rx ONLY CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Intended Use / Indications for Use

A device intended to be used as a physical barrier for protection against the effects of environmental exposure (e.g., body fluids, gels) and/or to maintain the required hygienic level of various diagnostic or surgical procedures which utilize a transducer (probe).

This is a single use device. [Not to be reprocessed.]

The devices are further indicated to be used in or on:

- Intact or compromised skin
- Natural body orifices (e.g., vagina, rectum, esophagus)
- Intra-operatively (e.g., on internal organs)

Contraindications

There are no known contraindications for these devices.

Warnings

- This product contains Natural Rubber Latex which may cause allergic reactions.
- Not intended for contact with the Central Nervous System
- Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier package is damaged. If damage is found, call your Ecolab-Microtek representative.

Precautions

Secure distal tip to probe with rubber bands or ties to prevent gel from migrating away from tip.

Product / Device Description

Probe Covers are composed of natural or synthetic materials and come in a variety of sizes and shapes to allow these devices to properly fit equipment with diverse shapes and uses.

Probe Covers are used in a variety of clinical and surgical settings by trained professionals, such as;

- **General Purpose** – For use in biopsy, trauma, emergency room procedures, patients in isolation, catheter and drainage sites
- **Intraoperative** – For use in biopsy, abdominal surgery, cardiac surgery, vascular surgery, and special procedures
- **Endocavity** – For use in transvaginal, transrectal and prostate imaging

The devices cover a transducer / probe and, in some instances, the cables connected to the transducers / probes. These coverings offer a physical barrier between the transducer and the patient.

How Supplied

- Do not use if package is opened or damaged, store in a cool, dry, dark place.
- This product may be supplied with ultrasound gel, rubber bands and/or ties.

Method of Sterilization

Sterilized using Ethylene Oxide (EO)

Reuse Warning Statement

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Handling and Storage

- Keep away from sunlight
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Warranty Statement

The manufacturer warrants that this product will meet the manufacturer's standard written specifications then in effect and will be fit for the uses and purposes described in manufacturer's literature. As the sole remedy for breach of this warranty, Manufacturer will, in its reasonable discretion, either replace any product that did not meet this warranty or refund the purchase price paid for those products. Handling, storage, cleaning and sterilization of this product as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond manufacturer's control directly affect the product and the results obtained from its use. This warranty does not apply to (i) damage resulting from misuse, neglect, accident or improper use of any product by any person or entity other than manufacturer or (ii) any product altered by any person or entity other than manufacturer. ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ARE DISCLAIMED. FURTHER, MANUFACTURER ASSUMES NO LIABILITY WITH RESPECT TO PRODUCTS REUSED, REPROCESSED OR RESTERILIZED AND MAKES NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, WITH RESPECT TO SUCH PRODUCTS. MANUFACTURER ALSO DISCLAIMS LIABILITY FOR ALL CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL, AND/OR SPECIAL DAMAGES CAUSED BY OR RELATED TO THE PRODUCTS.

SE Skydd för Sond

Bruksanvisning

Rx ONLY VARNING: Federala lagar (USA) begränsar försäljning av denna enhet av eller på föreskrift av en läkare.

Avsedd användning/Indikationer för användning.

En enhet avsedd att användas som ett fysiskt skydd mot effekterna vid miljöexponering (t.ex. kroppsvätskor, gel) och/eller för att upprätthålla den nödvändiga hygienivån hos ett flertal olika diagnostiska eller kirurgiska ingrepp där en transduktor (sond) används.

Detta är en enhet för engångsbruk. [Får ej upparbetas för återanvändning.]

Enheterna är även indicerade för användningen i eller på:

- Intakt eller skadad hud
- Naturliga kroppspöppningar (t.ex. vagina, ändtarm, matstrupe)
- Intraoperativt (t.ex. på interna organ)

Kontraindikationer

Det förekommer inga kända kontradiktioner för dessa enheter.

Varningar

- Denna produkt innehåller naturligt gummilatex, som kan orsaka allergiska reaktioner.
- Ej avsedd för kontakt med det centrala nervsystemet.
- Det levererade innehållet har STERILISERATS genom etylenoxidbehandling (EO). Använd ej om den sterila barriären är skadad. Kontakta en representant för Ecolab-Microtek om skada upptäcks.

Försiktighetsåtgärder

Sätt fast distal spets mot sonden med gummiband eller knytband för att förhindra att gel läcker från spetsen.

Beskrivning av produkt/enhet

Sondskydd är sammansatta av naturliga eller syntetiska material och finns i en mängd olika storlekar och former för att tillåta dessa enheter att korrekt passa utrustning med olika former och användningsområden.

Sondskydd används i en mängd olika kliniska och kirurgiska inställningar av utbildad personal, till exempel;

- Allmän användning – för biopsi, trauma, behandling på akuten, patienter i isolering, kateter och dräneringsplatser
- Intraoperativ – för användning i biopsi, bukkirurgi, hjärtkirurgi, kärlkirurgi, och särskilda ingrepp
- Kroppskaviteter – för transvaginal, transrektal och prostata avbildning

Enheterna omfattar en transduktor/sond och, i vissa fall, de kablar som är anslutna till transduktorer/sonder. Dessa skydd erbjuder ett fysiskt skydd mellan transduktorn och patienten.

Leveransmetod

- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad, förvara på en sval, torr och mörk plats.
- Denna produkt kan levereras med ultraljudsgel, gummiband och/eller band.

Steriliseringsmetod

Steriliserad med etylenoxid (EO)

Varningsmeddelanden om återanvändning

Endast för användning till en patient. Återanvänd, återbehandla eller omsterilisera ej. Återanvändning, återbehandling eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller dör. Återanvändning, återbehandling eller omsterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av enheten och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.

Hantering och förvaring

- Håll borta från solljus
- Kassera produkten och dess förpackning efter användning i enlighet med de regler som gäller på sjukhuset samt enligt de administrativa och/eller lokala reglerna.

GarantideklARATION

Tillverkaren garanterar att produkten kommer att uppfylla tillverkarens standardskrivna specifikationer som då gäller och kommer att passa för de användningar och ändamål som beskrivs i tillverkarens litteratur. Som den enda gottgörelse för brott mot denna garanti, kommer tillverkaren, enligt sitt eget gottgörelse, antingen ersätta en produkt som inte uppfyller denna garanti, eller återbetala inköpspriset för dessa produkter. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av produkten, samt andra faktorer som rör patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra frågor som ligger utanför tillverkarens kontroll direkt påverkar produkten och de resultat som erhålls från användning. Garantin gäller inte för (i) skada till följd av felaktig användning, försummelse, olycka eller felaktig användning av någon produkt av någon person eller enhet annan än tillverkaren eller (ii) en produkt förändrats av någon person eller enhet annan än tillverkaren. ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKT ELLER INDIREKT, INKLUSIVE GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, GODKÄNNS INTE. VIDARE, ÅTAR SIG TILLVERKAREN INGET ANSVAR RÖRANDE ÅTERANVÄNDNING, ÅTERBEHANDLING ELLER OMSTERILISERING AV PRODUKTER, OCH GER INGA GARANTIER, UTTRYCKLIGT ELLER INDIREKT, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, MED AVSEENDE TILL SÅDANA PRODUKTER. TILLVERKAREN FRÅNSÄGER SIG ÄVEN ANSVAR FÖR ALLA FÖLJDSKADOR, OCH/ELLER SÄRSKILDA SKADOR TILL FÖLJD AV ELLER I SAMBAND MED PRODUKTERNA.

PT Proteção para sonda

Instruções de utilização

Rx ONLY ATENÇÃO: a Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo à classe médica ou sob sua indicação.

Utilização Prevista / Indicações de Utilização:

Um dispositivo destinado a ser utilizado como barreira física para a proteção contra os efeitos de exposição ambiental (por exemplo, fluidos do corpo humano, géis) e/ou para manter o nível de higiene exigido de vários procedimentos de diagnóstico ou cirúrgicos com a utilização de um transdutor (sonda).

Este dispositivo é de uso único. [Não pode ser reprocessado.]

Os dispositivos podem ser utilizados:

- Na pele intata ou lesada
- Em orifícios naturais do corpo humano (por exemplo, vagina, reto, esófago)
- Intraoperativamente (por exemplo, em órgãos internos)

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas para estes dispositivos.

Advertências

- Este produto contém Látex de Borracha Natural passível de causar reações alérgicas.
- Não se destina ao contacto com o Sistema Nervoso Central.
- Conteúdos fornecidos ESTERILIZADOS através do processo de óxido de etileno (OE). Não utilizar se a barreira estéril da embalagem estiver danificada. Caso sejam detetados danos, contacte o seu representante Ecolab-Microtek.

Precauções

Fixe a extremidade distal à sonda com elásticos ou laços para impedir que o gel se afaste da extremidade.

Descrição do Produto / Dispositivo

As Proteções de Sonda são compostas por materiais naturais ou sintéticos e são fornecidas em vários tamanhos e formatos, de forma a permitir que se adaptem adequadamente a equipamentos com diversos formatos e utilizações.

As Proteções de Sonda são usadas em vários procedimentos clínicos e cirúrgicos por profissionais qualificados, tais como:

- Geral – Para biopsias, traumatismos, procedimentos do serviço de urgência, doentes em isolamento, locais de cateteres e drenagem
- Intraoperatória – Para biopsias, cirurgia abdominal, cirurgia cardíaca, cirurgia vascular e procedimentos especiais
- Endocavitária – Para uso em imagiologia transvaginal, transretal e da próstata

Estas proteções envolvem os transdutores/sondas e, em alguns casos, os cabos ligados aos transdutores/sondas. Estas proteções fornecem uma barreira física entre o transdutor e o doente.

Apresentação

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Conserve num local fresco, seco e ao abrigo da luz
- Este produto poderá ser fornecido com gel para ultrassonografia, elásticos e/ou fios.

Método de Esterilização

Esterilizado por Óxido de Etileno (EO)

Advertência sobre Reutilização

Apenas para uso único. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do mesmo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte para o doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infeção do doente ou a infeção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doença ou morte do doente.

Manuseamento e Armazenamento

- Manter ao abrigo da luz solar
- Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.

Declaração de Garantia

O fabricante garante que o produto cumpre as especificações padrão do fabricante, por escrito e em vigor, e que este se encontra adequado para as utilizações e fins descritos na literatura do fabricante. Como único recurso disponível perante uma violação à presente garantia, o Fabricante irá, por sua própria vontade, substituir qualquer produto que não tenha cumprido com as especificações ou reembolsar o valor de aquisição pago pelo mesmo. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste produto, bem como outros factores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões alheias ao controlo do fabricante afetam diretamente o produto e os resultados obtidos a partir da sua utilização. A presente garantia não é aplicável a (i) danos resultantes de uma má utilização, negligência, acidente ou utilização incorreta de qualquer produto, por parte de qualquer pessoa ou entidade, que não o fabricante ou (ii) a qualquer produto alterado por qualquer pessoa ou entidade, que não o fabricante. **TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, NÃO SÃO FORNECIDAS. DE IGUAL MODO, O FABRICANTE NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVAMENTE A PRODUTOS REUTILIZADOS, REPROCESSADOS OU REESTERILIZADOS E NÃO OFERECE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, A DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, RELATIVAMENTE A ESSES PRODUTOS. O FABRICANTE NÃO SE RESPONSABILIZA IGUALMENTE POR QUAISQUER DANOS CONSEQUENCIAIS, ACIDENTAIS E/OU ESPECIAIS CAUSADOS POR OU RELACIONADOS COM OS PRODUTOS.**

CZ Návlek sondy

Návod k použití

Rx ONLY VÝSTRAHA: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.

Určený účel použití / Indikace pro použití

Prostředek je určen k použití jako fyzická bariéra na ochranu proti účinkům působení okolního prostředí (např. tělních tekutin, gelů) a/nebo pro udržení požadované hygienické úrovně různých diagnostických nebo chirurgických postupů, které využívají snímač (sondu).

Jde o jednorázový prostředek. [Nesmí se opakovaně zpracovávat pro další použití.]

Tyto prostředky jsou dále určeny pro použití v následujících oblastech:

- Neporušená nebo narušená kůže
- Přirozené tělní otvory (např.: vagina, rektum, jícen)
- Intraoperačně (např. u vnitřních orgánů)

Kontraindikace

U těchto prostředků nejsou žádné známé kontraindikace.

Varování

- Tento výrobek obsahuje latex z přírodního kaučuku, který může způsobovat alergické reakce.
- Není určeno pro kontakt s centrální nervovou soustavou.
- Obsah je dodáván STERILNĚ. Sterilizováno etylenoxidem (EO). Sterilizováno zářením. Pokud je porušen obal se sterilní bariérou, výrobek nepoužívejte. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Ecolab-Microtek.

Preventivní bezpečnostní opatření

Upevněte distální špičku k sondě gumičkami nebo páskami, aby se zabránilo migraci gelu od špičky.

Popis výrobku/prostředku

Návleky na sondy se skládají z přírodních nebo syntetických materiálů a dodávají se v různých velikostech a tvarech, aby tyto prostředky dobře padly na zařízení různých tvarů a účelů použití.

Návleky na sondy používají vyškolení odborní pracovníci v různých klinických a chirurgických situacích, například:

- **Všeobecné použití** – Pro použití při biopsii, traumatu, zákrocích na pohotovosti, u pacientů v izolaci, na místech zavedení katétrů a drenáží
- **Intraoperační** – Pro použití při biopsii, břišní chirurgii, kardiochirurgii, cévní chirurgii a speciálních výkonech
- **Endokavitální** – Pro použití při transvaginálním a transrektálním zobrazení a zobrazení prostaty

Tyto prostředky pokrývají snímač/sondu a v některých případech i kabely připojené ke snímačům/sondám. Tato pokrytí poskytují fyzickou bariéru mezi snímačem a pacientem.

Způsob dodání

- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený, skladujte na chladném, suchém a tmavém místě.
- Tento výrobek lze dodat s gelem pro ultrazvuková vyšetření, gumičkami a/nebo páskami.

Způsob sterilizace

Sterilizováno etylenoxidem (EO)

Varování ohledně opakovaného použití

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování či resterilizace může narušit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, což může vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, opakované zpracování či resterilizace může také vyvolat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, zahrnující mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Manipulace a skladování

- Chraňte před slunečním světlem
- Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu s interními předpisy nemocnice a v souladu s místními správními a/ nebo vládními předpisy.

Prohlášení o záruce

Výrobce zaručuje, že tento výrobek bude splňovat výrobcovy standardní písemné specifikace platné v té době a bude vhodný pro použití a účely popsané ve výrobcově literatuře. Jako jediný opravný prostředek při porušení této záruky výrobce podle svého nálezitého uvážení buď vymění jakýkoli výrobek, který nesplnil tuto záruku, nebo vrátí kupní cenu zaplacenou za takové výrobky. Manipulace s tímto výrobkem, jeho skladování, čištění a sterilizace, stejně jako další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a jinými závislostmi, které nejsou pod kontrolou výrobce, mohou mít přímý vliv na výrobek a na výsledky jeho používání. Tato záruka se nevztahuje na (i) poškození v důsledku nesprávného použití, nedbalosti, nehody nebo nevhodného použití jakéhokoli výrobku jakoukoli osobou nebo subjektem jinými, než je výrobce, nebo (ii) na jakýkoli výrobek změněný jakoukoli osobou nebo subjektem, jinými než je výrobce. **VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU, JSOU VYLOUČENY. DÁLE, VÝROBCE NEPŘIJÍMÁ ŽÁDNÉ ZÁVAZKY V SOUVISLOSTI S OPAKOVANÉ POUŽITÍMI, OPAKOVANÉ ZPRACOVANÍMI NEBO RESTERILIZOVANÝMI VÝROBKY A NEPOSKYTUJE V SOUVISLOSTI S TAKOVÝMI VÝROBKY ŽÁDNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ NAPŘÍKLAD ZÁRUKY PRODEJNOSTI ČI VHDNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. VÝROBCE TAKÉ ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA VEŠKERÉ NÁSLEDNÉ, NÁHODNÉ A/NEBO ZVLÁŠTNÍ ŠKODY ZPŮSOBENÉ TAKOVÝMI VÝROBKY NEBO SOUVISEJÍCÍ S TAKOVÝMI VÝROBKY.**

DE Sondenabdeckung

Gebrauchsanweisung

Rx ONLY VORSICHT: Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

Bestimmungsgemäße Verwendung/Benutzerhinweise

Eine Vorrichtung, die als physische Barriere zum Schutz vor äußeren Einwirkungen (z. B. Körperflüssigkeiten, Gels) und/oder zur Wahrung der erforderlichen Hygienestufen bei verschiedenen diagnostischen oder chirurgischen Verfahren dient, bei denen ein Wandler (Sonde) verwendet wird. Dies ist eine Vorrichtung zur einmaligen Verwendung. [Darf nicht aufbereitet werden.] Die Vorrichtungen sind des Weiteren für folgende Verwendungen vorgesehen:

- Intakte oder geschädigte Haut
- Natürliche Körperöffnungen (z. B. Vagina, Rektum, Speiseröhre)
- Intraoperativ (z. B. an internen Organen)

Gegenanzeigen

Für diese Vorrichtung sind keinen Gegenanzeigen bekannt.

Warnhinweise

- Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, was zu allergischen Reaktionen führen kann.
- Nicht für den Kontakt mit dem zentralen Nervensystem bestimmt
- Inhalt wurde durch Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Wird eine Beschädigung gefunden, setzen Sie Ihren Ecolab-Microtek Vertreter davon in Kenntnis.

Sicherheitshinweise

Sichern Sie die distale Spitze mit (Gummi-)Bändern an der Sonde, um zu verhindern, dass das Gel aus der Spitze entweicht.

Produktbeschreibung

Sondenabdeckungen bestehen aus natürlichen oder synthetischen Materialien und stehen in einer Vielzahl von Größen und Formen zur Verfügung, damit sie für die unterschiedlichen Ausrüstungen genau passend sind. Sondenabdeckungen kommen in verschiedenen klinischen und chirurgischen Bereichen durch geschulte Fachkräfte zum Einsatz:

- Allgemeine Verwendung – Bei der Biopsie, auf Unfallstationen, in der Notaufnahme, auf Isolationsstationen sowie beim Legen von Kathetern und Drainagen.
- Intraoperativ – Bei der Biopsie, bei Eingriffen im Abdominalbereich, am Herzen, an Gefäßen und bei speziellen Eingriffen
- Endocavitär– Bei der transvaginalen, transrektalen oder Prostata-Bildgebung

Mit diesen Produkten werden Wandler/Sonden und in einigen Fällen auch Kabel abgedeckt, die an die Wandler/Sonden angeschlossen sind. Diese Abdeckungen dienen als physische Barriere zwischen Wandler und Patient.

Lieferzustand

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. An einem kühlen, trockenen und dunklen Ort aufbewahren.
- Dieses Produkt wird möglicherweise mit Ultrasound-Gel, Gummibändern und/oder Bändern geliefert.

Sterilisationsmethoden

Mit Ethylenoxid sterilisiert (EO)

Warnhinweise zur Wiederverwendung

Nur zur Verwendung an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Das Wiederverwenden, Aufbereiten oder Resterilisieren kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder ein Geräteversagen nach sich ziehen, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod von Patienten führen kann. Das Wiederverwenden, Aufbereiten oder Resterilisieren kann zudem ein Kontaminationsrisiko für das Gerät bedeuten und/oder zu einer Patienteninfektion oder -kreuzinfektion führen, einschließlich der Übertragung von einer oder mehreren Infektionserkrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Handhabung und Lagerung

- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
- Das Produkt und die Verpackung nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Krankenhaus- und/oder lokalen Verwaltungsvorschriften entsorgen.

Gewährleistungshinweise

Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt den schriftlichen gültigen Standardspezifikationen entspricht und den in der Dokumentation des Herstellers genannten Verwendungszweck erfüllt. Im Gewährleistungsfall besteht nach Ermessen des Herstellers lediglich Anspruch auf Ersatz des Produkts, das nicht der Gewährleistung entspricht, oder auf Erstattung des für dieses Produkt bezahlten Kaufpreises. Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation des Produkts sowie andere patientenbezogene Faktoren, die Diagnose, Behandlung und chirurgische Eingriffe sowie weitere Faktoren, die der Hersteller nicht zu vertreten hat, beeinflussen direkt die Qualität eines Produktes und die damit ermittelten Ergebnisse. Die Gewährleistung schließt (i) Schäden aus, die aufgrund einer fehlerhaften Verwendung, mangelhaften Wartung, von Unfällen oder einer unsachgemäßen Verwendung des Produkts durch eine andere Person oder Einheit als den Hersteller oder (ii) durch eine Änderung am Produkt durch eine andere Person oder Einheit als den Hersteller auftreten. ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DER ZUSICHERUNG DER ALLGEMEINEN GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, WERDEN HIERT MIT ABGELEHNT. WEITERHIN ÜBERNIMMT DER HERSTELLER KEINE HAFTUNG FÜR PRODUKTE, DIE WIEDERVERWENDET, AUFBEREITET ODER ERNEUT STERILISIERT WURDEN. ER LEHNT AUSSERDEM ANDERE GEWÄHRLEISTUNGEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE ALLGEMEINEN GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, AB. DER HERSTELLER TRÄGT AUCH KEINE HAFTUNG FÜR JEGLICHE FOLGESCHÄDEN, BELÄUFIG ENTSTANDENE UND/ODER BESONDERE SCHÄDEN VERURSACHT DURCH ODER IM ZUSAMMENHANG MIT DEM PRODUKT.

PL Zwijana osłona na sondę

Instrukcja użytkowania

Rx ONLY PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

Przeznaczenie/wskazania do stosowania

Urządzenie przeznaczone do stosowania jako bariera fizyczna chroniąca przed skutkami ekspozycji środowiskowej (np. na płyny ciała, żele) i (lub) utrzymująca wymagany poziom higieny podczas różnorodnych zabiegów diagnostycznych i chirurgicznych, w których wykorzystuje się przetwornik (sondę). Urządzenie jednorazowego użytku. [Nieprzeznaczone do przygotowywania do ponownego użycia]. Urządzenia są ponadto wskazane do stosowania w następujących warunkach:

- nienaruszona lub uszkodzona skóra;
- naturalne jamy ciała (np. pochwa, odbytnica, przelyk);
- zastosowania śródoperacyjne (np. w obrębie narządów wewnętrznych).

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania urządzeń.

Ostrzeżenia

- Produkt zawiera naturalny lateks mogący wywoływać reakcje alergiczne.
- Produkt nie jest przeznaczony do kontaktu z ośrodkowym układem nerwowym.
- Zawartość JAŁOWA — wysterylizowano tlenkiem etylenu. Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Ecolab-Microtek.

Środki ostrożności

Zamocuj końcówkę dystalną do sondy za pomocą gumek lub opasek, aby zapobiec wyciekaniu żelu z końcówki.

Opis produktu/urządzenia

Osłony na sondę są wykonane z materiałów naturalnych lub syntetycznych i są dostępne w szerokiej gamie rozmiarów i kształtów pozwalających na odpowiedni dobór osłon do urządzeń o różnych kształtach i zastosowaniach.

Osłony na sondy są stosowane przez wyszkolonych profesjonalistów w wielu procedurach klinicznych i chirurgicznych, na przykład:

- zastosowania ogólne — w zabiegach biopsji, leczeniu urazów, zabiegach w SOR, zabiegach wykonywanych u pacjentów izolowanych, w miejscach cewnikowania i drenażowania;
- zastosowania śródoperacyjne — w zabiegach biopsji, operacjach w obrębie jamy brzusznej, zabiegach kardiochirurgicznych, zabiegach naczyniowych i zabiegach specjalnych;
- zastosowania w jamach ciała — do pozyskiwania obrazów w badaniach przezopchowych lub przezodbytniczych oraz obrazów stercza.

Urządzenia osłaniają przetwornik/sondę, a w niektórych przypadkach również kable podłączone do przetwornika/sondy. Osłony stanowią fizyczną barierę między powierzchnią przetwornika a ciałem pacjenta.

Sposób dostarczenia

- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.
- Produkt może być dostarczany z żelem do ultrasonografii, gumkami i (lub) tasiemkami do zawiązywania.

Metoda sterylizacji

Sterylizowano tlenkiem etylenu (EO)

Ostrzeżenie przed ponownym użyciem

Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturalną integralność urządzenia i (lub) doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może być przyczyną obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i (lub) spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe pacjenta, w tym m.in. przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

Obsługa i przechowywanie

- Chronić przed światłem słonecznym.
- Po użyciu produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z procedurami szpitalnymi, administracyjnymi i (lub) przepisami ustanowionymi przez władze lokalne.

Oświadczenie gwarancyjne

Producent gwarantuje, że niniejszy produkt spełnia specyfikację pisemnych norm obowiązujących w zakładzie producenta w momencie produkcji oraz że produkt nadaje się do celów i zastosowań opisanych w dokumentacji przez producenta. W ramach jedynej rekompensaty w przypadku naruszenia warunków niniejszej gwarancji Producent zobowiązuje się, według własnego uznania, do wymiany produktów niespełniających gwarancji lub zwrotu ceny zakupu takich produktów. Sposób posługiwania się urządzeniem, jego przechowywania, czyszczenia i sterylizacji, jak również inne czynniki związane z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i innymi czynnikami poza kontrolą producenta, mogą wpływać na stan produktu i wyniki uzyskiwane dzięki jego zastosowaniu. Gwarancja nie obejmuje (i) uszkodzeń wynikłych z zastosowania niezgodnie z przeznaczeniem, niedbalstwa, wypadku lub nieprawidłowego użycia jakiegokolwiek produktu przez jakąkolwiek osobę lub podmiot inny niż producent oraz (ii) produktów, w których zostały dokonane jakiegokolwiek zmiany przez jakąkolwiek osobę lub podmiot inny niż producent. WYŁĄCZA SIĘ WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻNE JAK I DOROZUMIEWANE, W TYM WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ ORAZ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. PONADTO, PRODUCENT NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA PRODUKTY PONOWNIE UŻYTE, PRZYGOTOWANE DO PONOWNEGO UŻYCIA LUB PODDANE PONOWNEJ STERYLIZACJI ORAZ WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻNE JAK I DOROZUMIEWANE, W TYM WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ ORAZ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU W ODNIESIENIU DO TAKICH PRODUKTÓW. PRODUCENT NIE PONOSI RÓWNIEŻ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK WTORNE, PRZYPADKOWE I (LUB) SZCZEGÓLNE SZKODY WYNIKAJĄCE Z UŻYCIA LUB ZWIĄZANE Z UŻYCIEM PRODUKTÓW.

NL Sondehoes

Gebruiksaanwijzing

Rx ONLY LET OP: Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.

Bedoeld gebruik/Gebruiksaanwijzing

Een instrument bedoeld voor gebruik als fysieke barrière die bescherming biedt tegen de effecten van blootstelling aan de omgeving (bijv. lichaamsvloeistoffen, gels) en/of ter behoud van het vereiste hygiëneniveau van diverse diagnostische of chirurgische procedures waarbij een transducer (sonde) wordt gebruikt. Dit instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik. [Mag niet opnieuw worden verwerkt.] Daarnaast zijn de instrumenten geïndiceerd voor gebruik in of op:

- Intacte of beschadigde huid
- Natuurlijke lichaamsopeningen (bijv. vagina, rectum, slokdarm)
- Intra-operatief (bijv. op interne organen)

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor deze instrumenten.

Waarschuwingen

- Dit product bevat latex van natuurlijk rubber, dat allergische reacties kan veroorzaken.
- Niet bedoeld voor contact met het centrale zenuwstelsel
- Inhoud STERIEL geleverd met behulp van een ethyleenoxide (EO)-proces. Niet gebruiken als de steriele verpakking is beschadigd. Als u schade aantreft, neemt u telefonisch contact op met uw vertegenwoordiger van Ecolab-Microtek.

Voorzorgsmaatregelen

Zet het distale uiteinde met elastiek vast in de hoes zodat er geen gel van het uiteinde af gaat.

Beschrijving van het product/instrument

Sondehoezen bestaan uit natuurlijke of synthetische materialen en zijn verkrijgbaar in verschillende afmetingen en vormen zodat deze goed passen op apparatuur met verschillende vormen en gebruiken.

Sondehoezen worden in verschillende klinische en chirurgische omgevingen gebruikt door opgeleide professionals, zoals:

- Algemene doeleinden – voor gebruik bij biopsie, trauma, procedures op de spoedafdeling, patiënten in isolatie, plaats voor katheter en afvoer
- Intraoperatief – voor gebruik bij biopsie, buikoperaties, hartchirurgie, vasculaire chirurgie en speciale procedures
- Endocavitair – voor gebruik bij transvaginale, endorectale en prostatabeeldvorming

De instrumenten dekken een transducer/sonde af en, in sommige gevallen, de kabels aangesloten op de transducers/sondes. Deze hoezen bieden een fysieke barrière tussen de transducer en de patiënt.

Levering

- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Op een koele, droge en donkere plaats bewaren.
- Bij dit product is mogelijk ultrasone gel, rubberbanden en/of linten geleverd.

Sterilisatiemethode

Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide (EO)

Waarschuwing in verband met opnieuw gebruiken

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan een nadelig effect hebben op de structurele integriteit van het apparaat en/of leiden tot een storing aan het apparaat die, op zijn beurt, kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook resulteren in een risico van verontreiniging van het apparaat en/of besmetting of kruisbesmetting van de patiënt, met inbegrip van maar niet beperkt tot het overbrengen van besmettelijke ziekten van de ene patiënt op de andere. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Hantering en opslag

- Uit de buurt van zonlicht houden
- Gooi het product en de verpakking na gebruik weg volgens het beleid van het ziekenhuis en de nationale en/of lokale overheid.

Garantieverklaring

De fabrikant garandeert dat dit product voldoet aan de vastgelegde standaardspecificaties van de fabrikant die op dat moment van kracht waren, en geschikt is voor het gebruik en de doeleinden beschreven in de documentatie van de fabrikant. Als de enige remedie tegen een schending van deze garantie zal de fabrikant, naar eigen goeddunken, het product dat niet voldoet aan deze garantie vervangen of de aankoopprijs terugbetalen die voor deze producten werd betaald. De hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit product en andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten het bereik van de fabrikant liggen, hebben rechtstreeks invloed op het product en de resultaten die door het gebruik ervan worden verkregen. Deze garantie is niet van toepassing op (i) schade voortvloeiend uit misbruik, nalatigheid, ongeval of verkeerd gebruik van een product door een andere persoon of entiteit dan de fabrikant of (ii) een product dat werd aangepast door een andere persoon of entiteit dan de fabrikant. ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, WAARONDER GARANTIES MET BETREKKING TOT DE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, WORDEN AFGEWEEZEN. BOVENDIEN AANVAARDT DE FABRIKANT GEEN AANSPRAKELIJKHEID VOOR PRODUCTEN DIE OPNIEUW ZIJN GEBRUIKT, VERWERKT OF GESTERILISEERD EN BIEDT GEEN GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, MET INBEGRIJF VAN MAAR NIET BEPERKT TOT DE VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, TEN AANZIEN VAN DERGELIJKE PRODUCTEN. DE FABRIKANT WIJST DE AANSPRAKELIJKHEID AF VOOR ALLE INCIDENTELE, BIJZONDERE EN/OF GEVOLGSCHADE VOORTVLOEIEND UIT OF IN VERBAND MET DE PRODUCTEN.

DK Sondeafdækning

Brugervejledning

Rx ONLY FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser salg af denne anordning til læger eller efter læges ordre.

Tilsigtet brug/Indikationer for brug

Anordningen er beregnet til brug som en fysisk barriere til beskyttelse mod effekterne af miljøpåvirkning (fx kropsvæsker, geler) og/eller opretholde det påkrævede hygiejneniveau for forskellige diagnostiske eller kirurgiske procedurer, der omfatter brug af en transducer (sonde).

Kun til engangsbrug [Må ikke genforarbejdes].

Anordningerne er yderligere indiceret til anvendelse i eller på:

- Intakt eller kompromitteret hud
- Naturlige kropsåbninger (fx vagina, rektum, oesophagus)
- Intraoperativt (fx på indre organer)

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for disse anordninger.

Advarsler

- Dette produkt indeholder naturligt gummilatex, som kan forårsage allergiske reaktioner.
- Ikke beregnet til kontakt med centralnervesystemet.
- Indhold leveres STERILT vha. en proces med ethylenoxid (EO). Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der findes skader, skal du ringe til repræsentanten fra Ecolab-Microtek.

Forholdsregler

Fastgør den distale tip til sonden med gummibånd eller bånd for at forhindre gelen i at rykke sig væk fra tippen.

Produkt-/Enhedsbeskrivelse

Sondeafdækninger består af naturlige eller syntetiske materialer, og de fås i forskellige størrelser og former, så disse enheder passer til udstyr med forskellige former og til forskellige anvendelser.

Sondeafdækninger bruges i forskellige kliniske og kirurgiske miljøer af uddannede fagfolk, som fx:

- Alment formål - Til brug til biopsi, traume, skadestueprocedurer, patienter i isolation, kateter- og drænområder
- Intraoperativ - Til brug til biopsi, abdominale operationer, hjerteoperationer, vaskulære operationer og særlige procedurer
- Endokavitet - Til brug til transvaginal, transrektal og prostatabilleddannelse

Anordningerne dækker en transducer/sonde og, i nogle tilfælde, kablerne, der er koblet til transducerne/sonderne. Disse afdækninger tilbyder en fysisk barriere mellem transduceren og patienten.

Levering

- Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Opbevares på et køligt, tørt og mørkt sted.
- Dette produkt kan leveres med en ultralydsgel, elastikker og/eller bånd.

Steriliseringsmetode

Steriliseret med ethylenoxid (EO)

Advarselserklæring mht. genanvendelse

Kun til brug på én patient. Må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres. Genanvendelse, genforarbejdning eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til, at anordningen svigter, hvilket til gengæld kan medføre patientskade, -sygdom eller død. Genanvendelse, genforarbejdning eller resterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførslen af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan føre til patientskade, -sygdom eller død.

Håndtering og opbevaring

- Holdes væk fra sollys
- Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i henhold til hospitalets politik, samt administrativ og/eller lokal regeringspolitik.

Garantierklæring

Producenten garanterer, at dette produkt opfylder producentens på tidspunktet gældende almindelige skriftlige specifikationer, og er egnet til den brug og de formål, der er beskrevet i producentens materiale. Som det eneste retsmiddel for brud på denne garanti vil producenten, ud fra sit rimelige skøn, enten erstatte ethvert produkt, der ikke opfyldte denne garanti, eller refundere den købspris, der blev betalt for disse produkter. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette produkt foruden andre faktorer ifm. patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre ting, der ligger uden for producentens kontrol, har en direkte indvirkning på produktet og resultaterne opnået fra brug af produktet. Denne garanti gælder ikke for (i) skader, der skyldes misbrug, forsømmelse, ulykke eller forkert brug af et produkt forårsaget af en anden person eller enhed end producenten, eller (ii) ethvert produkt, der er blevet ændret af en anden person eller enhed end producenten. ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER IMPLICITTE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FRASIGES. ENDVIDERE PÅTAGER PRODUCENTEN SIG INTET ANSVAR FOR PRODUKTER, DER GENANVENDES, GENBEARBEJDES ELLER RESTERILISERES, OG FREMSÆTTER INGEN GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER IMPLICITTE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL SALGBARHEDEN ELLER EGNETHEDEN TIL ET BESTEMT FORMÅL, HVAD ANGÅR SÅDANNE PRODUKTER. PRODUCENTEN FRASIGER SIG OGSÅ ANSVARET FOR ALLE FØLGETA, INDIREKTE TAB OG/ELLER SÆRLIGE TAB, DER SKYLDES ELLER ER FORBUNDET MED PRODUKTERNE.

ES Funda protectora para sonda

Instrucciones de uso

Rx ONLY PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por un médico o bajo prescripción facultativa.

Uso previsto/indicaciones de uso

Dispositivo que está diseñado para utilizarse como barrera física ante la exposición a los efectos del medio ambiente (por ejemplo: fluidos corporales y geles) o para mantener el nivel higiénico necesario en diversos procedimientos quirúrgicos o de diagnóstico con transductor (sonda).

Dispositivo de un solo uso. [No se debe volver a procesar].

Además, los dispositivos están diseñados para utilizarse en:

- Pielles sanas o deterioradas
- Orificios corporales naturales (por ejemplo: la vagina, el recto o el esófago)
- Procedimientos intraoperatorios (por ejemplo: en órganos internos)

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas para estos dispositivos.

Advertencias

- Este producto contiene látex de goma natural que puede provocar reacciones alérgicas.
- No está diseñado para entrar en contacto con el sistema nervioso central.
- El contenido se ha proporcionado ESTERIL mediante un proceso de óxido de etileno (EO). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si encuentra algún daño, póngase en contacto con el representante de Ecolab-Microtek.

Precauciones

Fije la punta distal a la sonda con bandas elásticas o sujeciones para evitar que el gel se desplace de la punta.

Descripción del producto/dispositivo

Las fundas para sondas están fabricadas con materiales naturales o sintéticos, y se suministran en diversos tamaños y formas para permitir que estos dispositivos se ajusten de forma adecuada a equipos con formas y usos diferentes.

Las fundas para sondas las utilizan profesionales formados en diferentes situaciones clínicas y quirúrgicas, como:

- **Uso general:** Para su uso en biopsias, traumatismos, intervenciones en la sala de urgencias, pacientes en aislamiento y sitios para catéteres y drenaje
- **Uso intraoperatorio:** Para su uso en biopsias, intervenciones abdominales, intervenciones cardíacas, intervenciones vasculares e intervenciones especiales
- **Uso endocavitario:** Para su uso en la obtención de imágenes transvaginales, transrectales y prostáticas

Estos dispositivos cubren un transductor/sonda y, en algunos casos, los cables conectados a estos. Estas fundas ofrecen una barrera física entre el transductor y el paciente.

Presentación

- No utilice el producto si el paquete está abierto o dañado. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.
- Este producto puede suministrarse con un gel para ultrasonidos, bandas de goma o sujeciones.

Método de esterilización

Esterilizado con óxido de etileno (EO)

Declaración de advertencia sobre la reutilización

Solo para su uso en un único paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o generar fallos que pueden, a su vez, provocar lesiones en el paciente, enfermedades o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden provocar riesgos de contaminación del dispositivo o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, que pueden incluir, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Manipulación y almacenamiento

- Mantenga el producto alejado de la luz solar.
- Después de su uso, tire el producto y el embalaje siguiendo las normas del hospital, las directivas administrativas o la legislación local

Declaración de garantía

El fabricante garantiza que este producto satisfará las especificaciones estándar escritas del fabricante efectivas en ese momento y se ajustará a los usos y fines descritos en la documentación del fabricante. Como única reparación por el incumplimiento de esta garantía, el fabricante, a su discreción razonable, sustituirá cualquier producto que no cumpla esta garantía o reembolsará el precio de compra pagado por la adquisición de dichos productos. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este producto, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y otros temas fuera del control del fabricante afectan directamente al producto y a los resultados obtenidos de su uso. Esta garantía no se aplica a (i) los daños derivados de un uso incorrecto, negligente, accidental o inadecuado de cualquier producto por parte de cualquier persona o entidad que no sea el fabricante ni (ii) a ningún producto alterado por cualquier persona o entidad que no sea el fabricante. QUEDAN EXCLUIDAS TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN FIN CONCRETO. ASIMISMO, EL FABRICANTE NO ASUMIRÁ NINGUNA RESPONSABILIDAD CON RESPECTO A PRODUCTOS REUTILIZADOS, REPROCESADOS O REESTERILIZADOS, NI CONCEDE NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN FIN CONCRETO, CON RESPECTO A SUS PRODUCTOS. EL FABRICANTE TAMBIÉN NIEGA CUALQUIER RESPONSABILIDAD POR CUALQUIER DAÑO CONSECUENTE, INCIDENTAL O ESPECIAL PROVOCADO O RELACIONADO CON LOS PRODUCTOS.

IT Coprisonda

Istruzioni per l'uso

Rx ONLY ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Uso previsto / Indicazioni d'uso

Dispositivo progettato per essere utilizzato come barriera fisica di protezione dagli effetti dell'esposizione ambientale (ad es. a fluidi corporei, gel) e/o per mantenere il livello d'igiene necessario in varie procedure diagnostiche o chirurgiche che prevedono l'utilizzo di un trasduttore (sonda).

Questo è un dispositivo monouso. [Non riutilizzare.]

Questi dispositivi sono inoltre indicati per l'utilizzo:

- su cute intatta o compromessa
- negli orifizi naturali del corpo (ad es., vagina, retto, esofago)
- intraoperatorio (ad es., su organi interni)

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni per questi dispositivi.

Avvertenze

- Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che potrebbe causare reazioni allergiche.
- Non è previsto per il contatto con il sistema nervoso centrale
- Contenuti forniti STERILI utilizzando un processo di sterilizzazione con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile risulta danneggiata. Se si riscontrano danni, chiamare il proprio rappresentante Ecolab-Microtek.

Precauzioni

Fissare la punta distale alla sonda con elastici o lacci per evitare che il gel possa migrare allontanandosi dalla punta.

Descrizione del prodotto / dispositivo

Le coperture per le sonde sono composte da materiali naturali o sintetici, e sono disponibili in un'ampia gamma di dimensioni e forme affinché possano adattarsi ad attrezzature di diverse forme e utilizzi.

Le coperture per sonde vengono utilizzate da professionisti specializzati in un'ampia gamma di applicazioni chirurgiche, quali:

- Scopi generici – Utilizzo per biopsia, traumi, operazioni di pronto soccorso, pazienti in isolamento, siti per cateteri e di drenaggio
- Uso intraoperatorio – Utilizzo per biopsia, chirurgia addominale, chirurgia cardiaca, chirurgia vascolare e operazioni speciali
- Procedure endocavitarie – Utilizzo in procedure di imaging transvaginale, transrettale e della prostata

I dispositivi coprono un trasduttore / una sonda e, in alcuni casi, i cavi collegati ai trasduttori / alle sonde. Queste coperture offrono una barriera fisica fra il trasduttore e il paziente.

Fornitura

- Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata. Conservare in un luogo fresco, asciutto e poco illuminato.
- Questo prodotto potrebbe essere fornito con gel per ultrasuoni, elastici e/o lacci.

Metodo di sterilizzazione

Sterilizzato con ossido di etilene (EO)

Avvertenza sul riutilizzo

Da utilizzare su un solo paziente. Non riutilizzare, rigenerare né risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti allo stesso che, a loro volta, potrebbero causare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione al paziente o infezione crociata, inclusa la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro, pur non limitandosi esclusivamente a questa. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente.

Gestione e conservazione

- Mantenere lontano dalla luce del sole
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la sua confezione in conformità alle politiche dell'ospedale, amministrative e/o del governo locale.

Dichiarazione di garanzia

Il Produttore garantisce che il prodotto sarà conforme alle sue specifiche standard scritte in vigore precedentemente riportate e sarà consono agli usi e scopi descritti nella rispettiva documentazione. Come unico rimedio alla violazione della presente garanzia, il Produttore potrà, a propria ragionevole discrezione, sostituire qualsiasi prodotto che non risulti conforme alla presente garanzia o rimborsare il prezzo di acquisto pagato per i prodotti. La gestione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo prodotto, così come altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altri problemi fuori dal controllo del produttore, influenzano direttamente il prodotto e i risultati ottenuti dal suo utilizzo. La presente garanzia non si applica a (i) danni risultanti da cattivo uso, negligenza, incidente o utilizzo improprio di un prodotto da parte di qualsiasi persona fisica o giuridica diversa dal produttore, oppure a (ii) prodotti che siano stati alterati da qualsiasi persona fisica o giuridica diversa dal produttore. TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO, VENGONO DISCONOSCIUTE. INOLTRE, IL PRODUTTORE NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ RELATIVAMENTE A PRODOTTI RIUTILIZZATI, RIGENERATI O RISTERILIZZATI, E, IN RELAZIONE AI SUCCITATI PRODOTTI, NON OFFRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, FRA CUI LA COMERCIABILITÀ O L'IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO. IL PRODUTTORE INOLTRE DISCONOSCE QUALSIASI RESPONSABILITÀ RELATIVA A DANNI CONSEGUENZIALI, INCIDENTALI E/O SPECIALI CAUSATI DAI PRODOTTI O AD ESSI COLLEGATI.

[HU] Szondaborító

Használati utasítás

Rx ONLY FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

A termék rendeltetése/felhasználási javallatok

Az eszköz fizikai védőgátként szolgál a környezeti hatásokkal (pl. testnedvek, zselék) szemben és/vagy biztosítja a megfelelő szintű higiéniaát számos, transzducer (szondát) alkalmazó diagnosztikai vagy sebészeti eljárás közben.

Egyszer használatos eszköz. [Ne dolgozza fel újra.]

Az eszköz továbbá használható:

- ép vagy sérült bőrfelületen;
- természetes testnyílásokban (pl. vagina, végbél, nyelőcső);
- intraoperatívan (pl. belső szerveken).

Ellenjavallatok

Az eszközökre vonatkozó ellenjavallatok nem ismertek.

Figyelmeztetések

- A termék természetes gumilaxetet tartalmaz, amely allergiás reakciókat válthat ki.
- Nem kerülhet érintkezésbe a központi idegrendszerrel.
- A csomag tartalmaz etilén-oxidos (EO) eljárással STERILIZÁLVA szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja az Ecolab-Microtek képviselőjét.

Övintézkedések

Annak megakadályozásához, hogy a szonda végéről a gél elmozduljon, rögzítse a disztális véget a szondához gumiszalaggal vagy zsinórral.

A termék/az eszköz leírása

A szondaborítások természetes és szintetikus anyagokból készülnek, és számos méretben és alakban kaphatók, hogy biztosítsák a változatos alakú és rendeltetésű eszközökhöz való megfelelő illeszkedést.

A szondaborításokat a képzett szakemberek számos klinikai és sebészi beállításban használják, például:

- Általános felhasználás – biopsziás, baleseti, sürgősségi eljárások során, izolált betegéknél, katéterezett és drenált területeken
- Intraoperatív felhasználás – biopszia, hasi műtétek, szívműtétek, érműtétek és speciális eljárások során
- Endocavitalis felhasználás – transvaginalis, transrectalis és prosztatát érintő képalpolt eljárások során

Az eszközök beburkolják a transzducer/szondát, valamint esetenként a transzducerhez/szondához csatlakozó kábeleket is. Ezek a borítások fizikai védőgátat képeznek a transzducer és a beteg között.

Kiszerezés

- Ne használja fel, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült; tárolja hűvös, száraz, sötét helyen.
- A termékhez tartozhat ultrahangzselé, gumiszalagok és/vagy kötőzők.

A sterilizálás módja

Etilén-oxiddal sterilizálva. (EO)

Ismételt felhasználásra vonatkozó figyelmeztetés

Csak egyetlen betegen alkalmazható. Nem szabad újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Kezelés és tárolás

- Napfénytől távol tartandó.
- Használat után a termék és a csomagolás hulladékként való kezelése a kórházi, közigazgatási és/vagy a helyi kormányzati irányelvek szerint történjen.

Jótállási nyilatkozat

A gyártó szavatolja, hogy a termék ténylegesen megfelel a gyártó szabványos írott specifikációinak, és alkalmas a gyártó leírásaiban szereplő felhasználásra és célokra. Jelen jótállás megsértésének egyetlen jogorvoslataként a gyártó saját belátása szerint kicseréli az olyan terméket, amely nem felel meg a jelen jótállásban foglaltaknak, vagy visszatéríti az érintett termékek vételárát. A termék kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, diagnózissal, kezeléssel, műtéti eljárással és a gyártó hatáskörén kívül eső egyéb körülményekkel kapcsolatos tényezők is közvetlenül befolyásolják a terméket és az annak használatával járó eredményeket. A jótállás nem terjed ki (i) az olyan károsodásra, amelyet hibás felhasználással, hanyagsággal, véletlen baleset következtében vagy nem megfelelő használattal okozott a gyártótól különböző személy vagy entitás, illetve (ii) az olyan termékekre, amelyet a gyártótól különböző személy vagy entitás megváltoztatott. ELUTASÍTÁSRA KERÜL MINDEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁS, BELEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉS IS. TOVÁBBÁ, A GYÁRTÓ NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET AZ ÚJRAFELHASZNÁLT, ÚJRAFELDOLGOZOTT, ÚJRASZTERILIZÁLT TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN, ÉS NEM SZAVATOLJA, SEM KIFEJEZETTEN, SEM VÉLELMEZETTEN TÖBBEK KÖZÖTT, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉST AZ ILYEN TERMÉKEK ESETÉBEN. A GYÁRTÓ ELUTASÍTJA A FELELŐSSÉGET AZ ÖSSZES KÖVETKEZMÉNYES, VÉLETLEN ÉS/VAGY SPECIÁLIS KÁRERT, AMELYET AZ ESZKÖZ OKOZ, ILLETVE AMELY ANNAK HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS.

[FI] Sondin suojus

Käyttöohjeet

Rx ONLY VAROITUS: Yhdysvaltojen liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

Laitte on tarkoitettu suojaamaan fyysiseltä altistumiselta esimerkiksi ruumiin nesteille ja geeleille ja/tai takaamaan tarvittava hygieenisyyden taso sellaisissa diagnostisissa tai kirurgisissa toimenpiteissä, joissa käytetään sondia.

Laitte on kertakäyttöinen. (Ei saa jälleenkäsitellä.)

Laitteiden käyttökohde on ilmoitettu erikseen:

- ehjä tai rikkoutunut iho
- ruumiinaukot (kuten emätin, peräaukko ja ruokatorvi)
- sisäinen käyttö (esimerkiksi sisäelimissä).

Käytön vasta-aiheet

Tuotteiden käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

Varoitukset

- Tuote sisältää luonnonkumilaxeksia, joka voi aiheuttaa allergisia oireita.
- Ei tarkoitettu kosketuksiin keskushermoston kanssa.
- Sisältö toimitetaan STERILINÄ, menetelmänä etyleenioksidi (EO). Älä käytä, jos steriili sulku on vaurioitunut. Jos sulku on vaurioitunut, ota yhteyttä Ecolab-Microtek-edustajaan.

Varoitoimet

Kiinniti distaalikärki anturiin kuminauhoilla tai naruilla, jotta geeli ei siirry pois kärjestä.

Tuotteen kuvaus

Anturisuojukset on valmistettu luonnollisista tai synteettisistä materiaaleista, ja niitä on eri kokoja ja muotoja. Näin muodoiltan ja käyttötarkoitukseltaan erilaisiin laitteisiin voidaan löytää sopivat tuotteet.

Koulutetut ammattilaiset käyttävät anturisuojuksia erilaisissa kliinisissä ja kirurgisissa ympäristöissä, joita ovat mm.

- yleinen käyttö – biopsia-, trauma- ja ensiaputoimenpiteet, potilaiden eristäminen, katetri- ja kuivauskohteet
- intraoperatiivinen käyttö – biopsia, vatsan alueen leikkaukset, sydänkirurgia, verisuonikirurgia ja erikoistoimenpiteet
- endokaviteetit – transvaginaalinen, transrektaalinen ja eturauhasen kuvantaminen.

Tuotteita käytetään erilaisten antureiden ja joissakin tapauksissa myös antureihin liitettyjen kaapeleiden suojana. Nämä suojukset muodostavat anturiin ja potilaan välille fyysisen esteen.

Toimitustapa

- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Säilytetään viileässä, kuivassa ja valolta suojattuna.
- Tuote voidaan toimittaa käsiteltynä ultraäänigeelillä, kuminauhallisena ja/tai sitein.

Steriloitimenetelmä

Steriloitu etyleenioksidilla (EO)

Uudelleenkäyttöä koskeva varoitus

Yhden potilaan käyttöön. Ei saa steriloida, käsitellä eikä käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitellyt tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa vikaantumiseen, joka puolestaan voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsitellyt tai -sterilointi voi myös luoda laitteen kontaminoitumisvaaran ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion mukaan lukien rajoittumatta tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman.

Käsittely ja varastointi

- Suojattava auringonvalolta
- Käytön jälkeen hävitä tuote ja sen pakkaus sairaalan omien, hallinnollisten ja/tai paikallisten määräysten mukaisesti.

Takuulauseke

Valmistaja takaa, että tuote täyttää valmistajan valmistusajankohtana voimassa olevat kirjalliset vakionormit ja sopii valmistajan ohjeissa kuvattuihin käyttötarkoituksiin. Ainoana korvauksena tämän takuun rikkomisesta valmistaja kohtuullisen harkintansa perusteella joko vaihtaa tuotteen, joka ei täytä tätä takuuta, tai palauttaa tuotteista maksetun ostohinnan. Tuotteen käsittely, varastointi, puhdistus ja sterilointi sekä muut tekijät, jotka liittyvät potilaan diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin seikkoihin, jotka eivät ole suoraan valmistajan hallinnassa, vaikuttavat tuotteeseen ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. Tämä takuu ei koske (i) vahinkoja, jotka aiheutuvat minkään tuotteen väärinkäytöstä, laiminlyönnistä, onnettomuudesta tai virheellisestä käytöstä valmistajasta poikkeavan henkilön tai tahon toimesta tai (ii) valmistajasta poikkeavan henkilön tai muun tahon toimesta tapahtuneita tuotteeseen tehtyjä muutoksia. KAIKKI MUUT TAKUUT, ILMMAISTUT TAI HILJAISET, MUKAAN LUKIEN TAKUUT LAADUSTA TAI SOVELTUUVUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN, KIISTETTÄÄN. LISÄKSI VALMISTAJA EI VASTAA TUOTTEIDEN OSALTA NIIDEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ, -KÄSITTELYSTÄ TAI -STERILOINNISTA EIKÄ ANNA MITÄÄN KYSEISIÄ TUOTTEITA KOSKEVIA NIMENOMAISIA TAI HILJAISIA MM. LAATUA TAI SOVELTUUVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVIA TAKUITA. VALMISTAJA KIISTÄÄ NIIN IKÄÄN KAIKKI VÄLILLISET, SATUNNAISET JA/TAI ERITYISET TUOTTEISTA JOHTUVAT TAI NIIHIN LIITTYVÄT VAHINGOT.

FR **Couvre-sonde**

Mode d'emploi

Rx ONLY
ATTENTION : selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.

Utilisation prévue/Indication / Utilisation

Dispositif conçu pour assurer une protection physique contre les expositions environnementales (gels, fluides corporels, etc.) et/ou pour offrir l'hygiène requise par diverses procédures chirurgicales/de diagnostic faisant appel à un transducteur (sonde).

Produit à usage unique. [Ne pas reconditionner.]

Ces dispositifs conviennent aux usages suivants :

- Sur peau intacte ou atteinte
- Dans les orifices naturels (vagin, rectum, oesophage, par exemple)
- En intra-opératoire (sur les organes internes, par exemple)

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue pour ces dispositifs.

Avertissements

- Ce produit contient du latex en caoutchouc naturel qui risque de causer des réactions allergiques.
- N'est pas destiné à être en contact avec le système nerveux central.
- Contenu sous emballage STÉRILE traité par oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage à barrière stérile est endommagé. En cas de détérioration apparente, contacter le représentant Ecolab-Microtek.

Précautions

Embout distal sécurisé permettant de procéder à un examen avec des élastiques ou des liens afin de s'assurer que le gel reste dans l'embout.

Description du produit/dispositif

Les couvre-sondes sont composés de matériaux naturels ou synthétiques et sont disponibles dans des tailles et formes variées pour s'adapter parfaitement à des équipements avec des formes et des usages divers. Les couvre-sondes sont utilisés par des professionnels qualifiés dans le cadre d'applications cliniques et chirurgicales variées :

- Applications générales : biopsie, traumatologie, urgentologie, patients en isolement, cathéters et sites de drainage
- Applications peropératoires : biopsie, chirurgie abdominale, chirurgie cardiaque, chirurgie vasculaire et procédures spéciales
- Applications endocavitaires : imagerie transvaginale, transrectale et de la prostate

Ces dispositifs assurent la protection d'un transducteur/d'une sonde et, dans certains cas, des câbles connectés aux transducteurs/sondes. Ces produits offrent une barrière physique entre le transducteur et le patient.

Fourniture

- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. Stocker à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière.
- Ce produit peut être fourni avec du gel à ultrasons, des bandes élastiques et/ou des liens.

Méthode de stérilisation

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO)

Avertissement de non-réutilisation

Produit à usage unique. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser. Réutiliser, reconditionner ou restériliser risque de compromettre l'intégrité structurelle du produit et/ou d'altérer son bon fonctionnement, ce qui est dangereux pour le patient : risque de blessure, de transmission de maladie voire de décès. Une réutilisation, un reconditionnement ou une restérilisation augmente également le risque de contaminer le produit et/ou d'exposer le patient à des infections ou à des infections croisées, y compris, et sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du produit peut avoir des conséquences graves pour le patient (blessure, maladie, décès).

Manipulation et stockage

- À conserver à l'abri de la lumière du soleil.
- Après usage, toujours jeter le produit et son emballage conformément aux procédures définies par l'établissement médical et aux dispositions administratives/réglementaires.

Déclaration de garantie

Le fabricant garantit que ce produit est conforme aux spécifications standard écrites du fabricant et qu'il est adapté aux usages et aux conditions d'utilisation décrits dans la documentation du fabricant. Comme seul dédommagement en cas de manquement à cette garantie, le fabricant procédera, à sa discrétion raisonnable, soit au remplacement de tous les produits non conformes à la présente garantie, soit au remboursement du prix payé pour l'achat de ces produits. Les conditions de manipulation, de stockage, de nettoyage et de stérilisation de ce produit, ainsi que d'autres facteurs liés au patient, aux diagnostics, aux traitements, aux procédures chirurgicales et à d'autres éléments hors du contrôle du fabricant affectent directement le produit et les résultats obtenus suite à son utilisation. Cette garantie ne s'applique pas (i) aux dommages résultant d'une utilisation abusive, d'une négligence, d'un accident ou d'une utilisation incorrecte de tout produit de la part de toute personne ou entité autre que le fabricant, ou (ii) à tout produit modifié par toute personne ou entité autre que le fabricant. LE FABRICANT DÉCLINE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. LE FABRICANT REJETTE ÉGALEMENT TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE RÉUTILISATION, DE RECONDITIONNEMENT OU DE RESTÉRILISATION DE PRODUITS ET DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, INCLUANT DE FAÇON NON LIMITATIVE TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER AU SUJET DE TELS PRODUITS. LE FABRICANT REJETTE ÉGALEMENT TOUTE RESPONSABILITÉ CONCERNANT TOUT DOMMAGE CONSÉCUTIF, INDIRECT ET/ OU PARTICULIER DÉCOULANT DE OU LIÉ À L'UTILISATION DES PRODUITS.

GR **Κάλυμμα ανιχνευτή**

Οδηγίες Χρήσης

Rx ONLY
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.

Προοριζόμενη χρήση / Ενδείξεις χρήσης

Συσκευή προοριζόμενη για χρήση ως φυσικό φράγμα για την προστασία κατά των επιπτώσεων της έκθεσης στο περιβάλλον (π.χ. σωματικά υγρά, γέλες) ή/και για τη διατήρηση του απαιτούμενου επιπέδου υγιεινής διαφόρων διανωστικών ή χειρουργικών διαδικασιών που χρησιμοποιούν μορφοτροπέα (ανιχνευτή). Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. [Να μην υψίσταται νέα επεξεργασία.]

Οι συσκευές αυτές ενδείκνυται περαιτέρω για χρήση σε ή με:

- Άθικτο ή τραυματισμένο δέρμα
- Φυσικές σωματικές οπές (π.χ., κόλπος, πρωκτός, οισοφάγος)
- Ενδοεγχειρητικά (π.χ., σε εσωτερικά όργανα)

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τις συσκευές αυτές.

Προειδοποιήσεις

- Το προϊόν αυτό περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
- Δεν προορίζεται για επαφή με το Κεντρικό Νευρικό Σύστημα
- Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με οξείδιο του αιθυλενίου (EO). Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει αλλοιωθεί ο φραγμός αποστείρωσης. Εάν εντοπίσετε φθορά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Ecolab-Microtek.

Προφυλάξεις

Δέστε το περιφερικό άκρο στον ανιχνευτή με ελαστικές ταινίες ή δετικά ώστε να αποτραπεί η μετατόπιση γέλης από το άκρο.

Περιγραφή προϊόντος / συσκευής

Τα καλύμματα ανιχνευτή αποτελούνται από φυσικά ή συνθετικά υλικά και διατίθενται σε διαφορετικά μεγέθη και σχήματα που επιτρέπουν στις συσκευές αυτές να προσαρμόζονται σωστά σε εξοπλισμούς διαφορετικών σχημάτων και χρήσεων.

Τα καλύμματα ανιχνευτή χρησιμοποιούνται σε διαφορετικές κλινικές και χειρουργικές περιστάσεις από εκπαιδευμένους επαγγελματίες, όπως,

- Γενική χρήση** – Για χρήση σε βιοψίες, τραύματα, επείγουσες διαδικασίες, ασθενείς σε απομόνωση, καθεήρες και θέσεις αποστράγγισης
- Διεγχειρητικά** – Για χρήση σε βιοψίες, κοιλιακή χειρουργική, καρδιακή χειρουργική, αγγειακή χειρουργική, και ειδικές διαδικασίες
- Κολόνητες** – Για χρήση σε ενδοκολπική απεικόνιση, διορθική απεικόνιση και απεικόνιση προστάτη

Οι συσκευές καλύπτουν έναν μορφοτροπέα / ανιχνευτή και σε ορισμένες περιπτώσεις τα καλώδια που συνδέονται στους μορφοτροπέις / ανιχνετές. Αυτά τα καλύμματα παρέχουν έναν φυσικό φραγμό ανάμεσα στο μορφοτροπέα και στον ασθενή.

Τρόπος Διάθεσης

- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά, φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο.
- Το προϊόν αυτό μπορεί να παρέχεται με γέλη υπερηχογραφήματος, ελαστικές ταινίες ή/και συνδέσμους.

Μέθοδος αποστείρωσης

Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου (EO)

Δήλωση προειδοποίησης επαναχρησιμοποίησης

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση είναι δυνατό να επηρεάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσουν αστοχία της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, είναι δυνατό να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον ένα ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Χειρισμός και αποθήκευση

- Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, τη διοικητική ή/και την τοπική κυβερνητική πολιτική

Δήλωση εγγύησης

Ο κατασκευαστής εγγυάται πως το προϊόν αυτό πληροί τις γραπτές πρότυπες προδιαγραφές του κατασκευαστή που ισχύουν τη στιγμή αυτή και πως είναι κατάλληλο για τις χρήσεις και τους σκοπούς που περιγράφονται στην τεκμηρίωση του κατασκευαστή. Ως μοναδικό μέτρο αποκατάστασης για την παραβίαση της παρούσας εγγύησης, ο κατασκευαστής, κατά τη διακριτική του ευχέρεια, θα αντικαταστήσει κάθε προϊόν που δεν ανταποκρίνεται στην παρούσα εγγύηση ή θα επιστρέψει το αντίτιμο αγοράς που καταβλήθηκε για το προϊόν αυτό. Ο χειρισμός, η φύλαξη, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του προϊόντος αυτού, καθώς και άλλοι παράγοντες που συνδέονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα ζητήματα πέραν του ελέγχου του κατασκευαστή, επηρεάζουν άμεσα το προϊόν και τα αποτελέσματα από τη χρήση του. Η εγγύηση αυτή δεν ισχύει για (i) φθορά ως αποτέλεσμα κατάχρησης, αμέλειας, ατυχήματος ή κακής χρήσης οποιοδήποτε προϊόντος από οποιοδήποτε άτομο ή οντότητα πλην του κατασκευαστή ή για (ii) οποιοδήποτε προϊόν τροποποιήθηκε από οποιοδήποτε άτομο ή οντότητα πλην του κατασκευαστή. ΑΠΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΟΛΕΣ ΟΙ ΛΟΙΠΕΣ ΕΓΓΥΗΣΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ, Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ, ΥΦΙΣΤΑΝΤΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ Η ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΒΑΙΝΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Η ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΥΤΑ. Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΠΙΣΗΣ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΗΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Η/ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ Η ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ.