SonoGuard Plus

PROMECON

REF SG.20.180.040 · SG.20.180.080 · SG.20.180.120 · SG.20.180.160

EN **Cover for Ultrasound Probes** - with **ClearView** adhesive surface for the transducer

DE **Abdeckung für Ultraschallsonden**
- mit **ClearView** Haftfläche für den Schallkopf

FR **Housse pour sondes d'échographie**
- avec surface adhésive **ClearView** pour le transducteur

IT **Copertura per sonde ad ultrasuon**i
- con superficie adesiva **ClearView** per il transduttore

BG **Стерилно покритие за ултразвукови**
- сонди с адхезивна повърхност **ClearView** за трансдюсера

CS **Sterilní kryt pro ultrazvukové sondy**
- s adhezivní plochou **ClearView** pro převodník

DA **Afdækning til ultralydsprober**
- med ClearView vedhæftningsflade til transduceren

EL **Κάλυμμα για κεφαλές υπερήχων**
- με αυτοκόλλητη επιφάνεια **ClearView** για τον μετατροπέα

ES **Funda para sondas de ecografía**
- con superficie adhesiva ClearView para el transductor

FI **Suojus ultraäänisondeihin**
- jossa **ClearView** - tarrapinta ultraäänipäälle

HU **Steril szondahuzat ultrahangfejekhez**
- **ClearView** ragasztófelülettel a transzducerhez

LT **Sterilus ultragarsinių zondų dangalas**
- su „**ClearView**" lipniuoju paviršiumi keitikliui

NB **Tildekning til ultralydsonder**
- med **ClearView** hefteflate til lydhodet

NL **Hoes voor ultrasone probes**
- met **ClearView**-kleefvlak voor de transducer

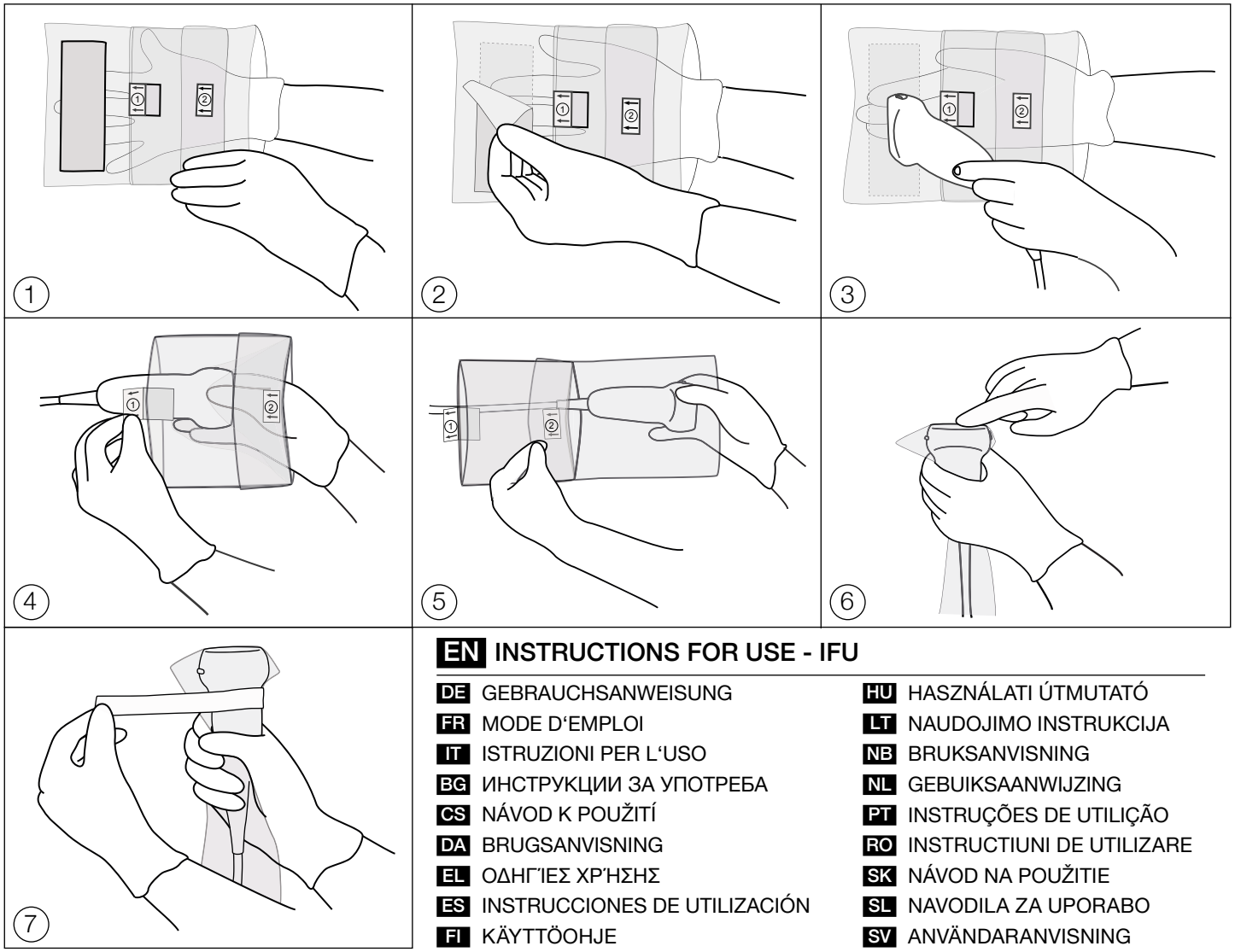
PT **Capa de proteção para sondas de ultrassom**
- com superfície adhesiva **ClearView** para o transdutor

RO **Husă sterilă pentru sonde de ultrasunete**
- cu suprafață adezivă **ClearView** pentru traductor

SK **Sterilný kryt pre ultrazvukové sondy**
- s adhezívnou plochou **ClearView** pre prevodník

SL **Sterilna prevleka za ultrazvočne sonde**
- z adhezivno površino **ClearView** za pretvornik

SV **Skydd för ultraljudssonder**
- med **ClearView** självhäftande yta för transduktorn



EN INSTRUCTIONS FOR USE - IFU

DE GEBRAUCHSANWEISUNG
FR MODE D'EMPLOI
IT ISTRUZIONI PER L'USO
BG ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
CS NÁVOD K POUŽITÍ
DA BRUGSANVISNING
EL ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ
ES INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN
FI KÄYTTÖOHJE
HU HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
LT NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
NB BRUKSANVISNING
NL GEBUIKSAANWIJZING
PT INSTRUÇÕES DE UTILIÇÃO
RO INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE
SK NÁVOD NA POUŽITIE
SL NAVODILA ZA UPORABO
SV ANVÄNDARANVISNING

MD **STERILE EO** | 2 | 2 STERILIZE | +5°C | +35°C | LATEX

eIFU: promecon-medical.com/eifu

SCAN to watch VIDEO GUIDE

youtube.com/@promecon-medical

PROMECON GmbH
Kreuslerstrasse 10
20095 Hamburg, DE
Tel.: +49 40 36901690
info@promecon-medical.de
www.promecon-medical.com

CH REP Easy Medical Device GmbH
Bernoullistr. 20, 4056 Basel, CH

UK Responsible Person (UKRP)
Easy Medical Device Limited
Atlantic Business Centre, Atlantic Street
Broadheath, Altrincham WA14 5NQ UK

CE 0297

SonoGuard Plus

EN Sterile cover for ultrasound probes with ClearView adhesive surface for the transducer

Important

Please read the following information and instructions for use carefully. Failure to observe the instructions for use can endanger patient safety.

Product Description

SonoGuard *Plus* is a sterile disposable tubular cover drape for ultrasound probes made of strong, thin polyethylene (LDPE) film that is telescopically folded and thus easily slipped onto the ultrasound probes to provide a sheath over the transducer and its cable. On the inside, an adhesive surface, to be attached to the transducer face, ensures the required ultrasound transmission. There is no need to add coupling agents like gel inside the cover.

Intended Purpose

Sterile covers allow the use of non-sterile devices for aseptically performed diagnostic or therapeutic procedures on the human body. Correctly applied, the covers create a sterile barrier around the device. Equally, they prevent the contamination of the device by microorganisms or body fluids transmitting from the patient.
The covers are not intended for the use of the device in natural or surgical body orifices nor to prevent the device from being properly decontaminated between uses on patients.

Contraindication and Potential Complications / Risks / Adverse Effects

- Contraindications are derived from the performed procedures and are to be taken from common scientific medical literature.
- A contraindication can be a known allergy against polyethylene.
- An accidental tear of the barrier film could lead to cross-contamination.

Warnings and Precautions

- For single patient, single procedure uses only. Do not re-sterilise and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate sterilisation and cross contamination infection of the patient.
- Do not use covers, which have passed the expiration date.
- The package shall be checked to be intact before using. If the primary package is damaged, do not use the product.
- This product shall be used by qualified and experienced medical professionals only and any procedure must be conducted under strict sterile / aseptic conditions.
- Make sure that you have understood the intentions and functions of the product in order to use it safely and effectively.
- Unfold the cover softly; harsh pulling may in rare occasions lead to ruptures of the barrier film. Inspect visually for defects after unfolding.
- Reduce mechanical stress to the cover to a minimum. Accidental crushing, tearing or puncture of the cover by instruments, needles or equipment's accessorises used may lead to failure of the barrier film.
- Do not remove or reposition adhesive strips and / or labels attached to the cover during use, as this may lead to failure of the barrier film.
- Do not bring the cover in contact with heated surfaces and heated instruments, which may lead to degradation of the barrier film.
- Dispose the cover after use in conformity with the institution's regulatory for contaminated devices and according to valid national regulations for such products.

Application of *SonoGuard* Plus (see Figures 1 - 7)

1. The sterile person inserts the first hand into the protruding most inner pocket of the folded cover - the inside of the hand is facing the **ClearView** adhesive film - and spreads their fingers to prevent the formation of wrinkles on the adhesive surface (Fig. 1)
2. The sterile person removes the protective liner from the **ClearView** adhesive surface with the second hand. (Fig. 2)
3. The non-sterile person places the transducer on the **ClearView** adhesive surface, while the sterile person presses the adhesive surface against the transducer face from the inside. Then the first hand of the sterile person grabs the transducer head from the inside. (Fig. 3)
4. To sheath the transducer, the sterile person turns the folded cover inside out by pulling the flap (Label 1) with the second hand, while firmly holding the transducer with the first hand. (Fig. 4)
5. The non-sterile person extends the cover over the cable by pulling on the turn-up (Label 2) without touching the proximal end of the cover while the sterile person still holds the sheathed transducer firmly in the hand. (Fig. 5)
6. To remove any entrapped air or remaining wrinkles between the **ClearView** adhesive surface and the transducer face, the sterile person swipes over the related areas. (Fig. 6)
7. Fix the position of the cover by applying one of the adhesive strips or rubber bands provided around the transducer. (Fig. 7)
8. (Optional): With additional adhesive strip or rubber band provided, the loose-fit cover may be tightened behind the transducer to the cable to improve handling during use.

Note

- In case of pre-existing damage or wear of the transducer face, please do not use the cover.
- Clean any residue from the probe before using the cover. Residues could react with the adhesive surface of the cover.
- Remove the cover immediately after use. The adhesive strength of the adhesive surface increases after a few hours and adhesive residue may remain on the probe.
- When removing the cover from the transducer, pull off the **ClearView** adhesive surface slowly and gently.
- All serious incidents associated with the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and / or the patient is established. The used cover must be preserved.

Compatibility

- The used materials of the cover are resistant to common disinfectants and coupling agents.
- In case a needle guide is applied to the sheathed transducer, make sure not to damage the film of the cover during use.

LATEX Does not contain natural rubber latex.

SonoGuard Plus

DE Sterile Abdeckung für Ultraschallsonden mit ClearView Haftfläche für den Schallkopf

Wichtig

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen und die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann die Patientensicherheit gefährden.

Produktbeschreibung

SonoGuard *Plus* ist eine sterile Abdeckung für Ultraschallsonden aus reißfester, dünner Polyethylenfolie (LDPE), die teleskopisch gefaltet wird und damit einfach über die Ultraschallsonden gestreift werden kann, um den Schallkopf und dessen Kabel zu umhüllen. An der Innenseite sorgt eine spezielle, am Schallkopf anzubringende Haftfläche für den erforderlichen Schallkontakt. Die Verwendung von Gel oder einem anderen Kontaktmittel innerhalb der Abdeckung wird dadurch überflüssig.

Zweckbestimmung

Sterile Abdeckungen ermöglichen die Verwendung von unsterilen Geräten für aseptisch durchgeführte diagnostische oder therapeutische Verfahren am menschlichen Körper. Richtig angebracht, bilden die Abdeckungen eine sterile Barriere um das Gerät herum. Ebenso verhindern sie die Kontamination durch eine Übertragung von Mikroorganismen oder Körperflüssigkeiten vom Patienten zum Gerät.
Die Abdeckungen sind weder für die Verwendung des Geräts in natürlichen oder chirurgischen Körperöffnungen vorgesehen noch ermöglichen sie, darauf zu verzichten, dass das Gerät zwischen den Anwendungen am Patienten ordnungsgemäß dekontaminiert wird.

Gegenanzeigen und mögliche Komplikationen / Risiken / unerwünschte Wirkungen

- Gegenanzeigen leiten sich aus den durchgeführten Verfahren ab und sind der gängigen Fachliteratur zu entnehmen.
- Eine Gegenanzeige kann eine bekannte Allergie gegen Polyethylen sein.
- Ein versehentlicher Riss der Barrierefolie könnte zu einer Kreuzkontamination führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die einmalige Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden, da dies möglicherweise die Funktionsfähigkeit der Abdeckung beeinträchtigen und das Risiko einer unzureichenden Sterilisation und einer Infektion des Patienten durch Kreuzkontamination erhöhen kann.
- Verwenden Sie keine Abdeckungen, die das Verfalldatum überschritten haben.
- Die Verpackung ist vor Gebrauch auf Unversehrtheit zu prüfen. Wenn die Primärverpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht.
- Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem und erfahrenem medizinischen Fachpersonal verwendet werden. Alle Verfahren müssen unter strengen sterilen/aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie Zweck und Funktion des Produkts verstanden haben, um es sicher und effektiv zu verwenden.
- Gehen Sie beim Auffalten der Folie sehr vorsichtig vor, ein zu starkes Ziehen kann in seltenen Fällen zu einem Reißen der Folie führen. Prüfen Sie die Folie nach dem Auseinanderfalten visuell auf eventuelle Mängel.
- Reduzieren Sie die mechanische Belastung der Abdeckung auf ein Minimum. Ein versehentliches Quetschen, Reißen oder Durchstechen der Abdeckung durch Instrumente, Nadeln oder verwendetes Zubehör kann zum Versagen der Barrierefolie führen.
- Klebestreifen und/oder Etiketten, die während des Gebrauchs an der Abdeckung befestigt sind, dürfen nicht entfernt oder neu positioniert werden, da dies zum Versagen der Barrierefolie führen kann.
- Bringen Sie die Abdeckung nicht mit erhitzten Oberflächen oder Instrumenten in Kontakt, dies kann die Barrierefolie beschädigen.
- Entsorgen Sie die Abdeckung nach Gebrauch gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung für kontaminierte Geräte und gemäß den geltenden nationalen Vorschriften für solche Produkte.

Anwendung von *SonoGuard* Plus (siehe Abbildungen 1 - 7)

1. Die sterile Person legt die erste Hand in die hervorstehende innerste Tasche der gefalteten Abdeckung – die Handinnenseite zeigt zur **ClearView**-Haftfläche – und spreizt die Finger, um eine Faltenbildung an der Haftfläche zu verhindern. (Abb. 1)
2. Die sterile Person entfernt mit der zweiten Hand die Schutzfolie von der **ClearView** Haftfläche. (Abb. 2)
3. Die unsterile Person setzt den Schallkopf auf die **ClearView** Haftfläche, die sterile Person drückt dabei von innen die Haftfläche über den gesamten Schallkopf fest. Dann ergreift die erste Hand der sterilen Person den Schallkopf von innen. (Abb. 3)
4. Um den Schallkopf zu umhüllen, dreht die sterile Person die gefaltete Abdeckung um, indem sie mit der zweiten Hand an der Lasche (Etikett 1) zieht, während sie den Schallkopf mit der ersten Hand festhält. (Abb. 4)
5. Die unsterile Person entfaltet die Abdeckung durch Ziehen am Umschlag (Etikett 2) über das Kabel , ohne das proximale Ende der Abdeckung zu berühren, während die sterile Person den umhüllten Schallkopf immer noch fest in der Hand hält. (Abb. 5)
6. Um Lufteinschlüsse oder verbleibende Falten zwischen der **ClearView** Haftfläche und der Schallkopfoberfläche zu entfernen, streicht die sterile Person mit der Hand über die entsprechenden Bereiche. (Abb.6)
7. Die Position der Abdeckung wird fixiert, indem Sie einen der beiliegenden Klebestreifen oder Gummibänder um den Schallkopf herum anbringen. (Abb. 7)
8. (Optional): Mit den zusätzlich beiliegenden Klebestreifen oder Gummibändern kann die lose Abdeckung hinter dem Schallkopf am Kabel festgezogen werden, um die Handhabung während des Gebrauchs zu verbessern.

Hinweis

- Bei Vorschäden oder Abnutzungen am Schallkopf darf die Abdeckung nicht verwendet werden.
- Reinigen Sie die Sonde von Rückständen, bevor Sie die Abdeckung verwenden. Rückstände könnten mit der Haftfläche der Abdeckung reagieren.
- Entfernen Sie die Abdeckung unmittelbar nach dem Einsatz. Die Klebkraft der Haftfläche nimmt nach einigen Stunden zu und es könnten Klebstoffreste auf der Sonde zurückbleiben.
- Beim Entfernen der Abdeckung vom Schallkopf ziehen Sie die **ClearView** Haftfläche langsam und vorsichtig ab.
- Alle schwerwiegenden Vorkomnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Die verwendete Abdeckung muss aufbewahrt werden.

Kompatibilität

- Die verwendeten Materialien der Abdeckung sind beständig gegen übliche Desinfektionsmittel und Kontaktmittel.
- Falls der umhüllte Schallkopf mit einer Nadelführung versehen ist, muss darauf geachtet werden, dass die Folie der Abdeckung bei der Anwendung nicht beschädigt wird.

LATEX Enthält keinen Naturkautschuklatex.

SonoGuard Plus

FR Housse stérile pour sondes d'échographie avec surface adhésive ClearView pour le transducteur

Important
Veuillez lire attentivement les informations et consignes d'utilisation suivantes. Le non-respect de ces consignes d'utilisation peut mettre en péril la sécurité du patient.

Description du produit
SonoGuard Plus est une housse de protection tubulaire jetable et stérile destinée aux sondes d'échographie, composée d'un film en polyéthylène fin et solide (PEBD) à pliage télescopique pour une application facile sur les sondes d'échographie de manière à former une gaine autour du transducteur et de son câble. À l'intérieur, une surface adhésive à fixer sur l'avant du transducteur garantit la transmission des ultrasons requise. Il n'est pas nécessaire d'ajouter d'agents de couplage tels que du gel à l'intérieur de la housse.

Utilisation prévue
Les housses stériles permettent l'utilisation de dispositifs non stériles dans le cadre d'interventions diagnostiques ou thérapeutiques en milieu aseptique sur le corps humain. Lorsqu'elle est correctement placée, la housse crée une barrière stérile autour du dispositif. Par ailleurs, elle empêche la contamination des dispositifs par des micro-organismes ou des fluides corporels transmis par le patient.
Les housses ne sont pas adaptées à l'utilisation du dispositif dans des orifices corporels naturels ou chirurgicaux et le dispositif doit être correctement décontaminé après chaque utilisation sur un patient.

Contre-indications et complications potentielles / risques / effets indésirables
- Les contre-indications découlent des interventions réalisées et doivent être tirées de la littérature médicale scientifique courante.
- L'une des contre-indications relatives peut être une allergie connue au polyéthylène.
- Une déchirure accidentelle du film peut entraîner une contamination croisée.

Mises en garde et précautions
- Une seule utilisation par intervention sur un seul patient. Ne pas restériliser et/ou réutiliser ce produit car cela risque de donner lieu à une dégradation du fonctionnement du dispositif et d'accroître le risque de stérilisation inappropriée et d'infection par contamination croisée du patient.
- Ne pas utiliser les dispositifs dont la date de péremption a expiré.
- L'emballage doit être contrôlé afin de vérifier qu'il est intact avant utilisation. Si l'emballage principal est endommagé, ne pas utiliser le produit.
- Ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés et expérimentés et toutes les interventions doivent être réalisées en conditions strictement stériles/aseptiques.
- Veiller à bien comprendre les intentions et fonctions du produit afin de l'utiliser en toute sécurité et efficacement.
- Déployer délicatement la housse; un retrait brutal risque, à de rares occasions, d'entraîner une rupture du film. Une fois la housse dépliée, procéder à une inspection visuelle à la recherche d'éventuels défauts.
- Réduire au minimum la tension mécanique exercée sur la housse. L'écrasement, la déchirure ou la crevaison accidentel(le) de la housse par des instruments, des aiguilles ou des accessoires d'équipement risque de compromettre l'efficacité du film.
- Ne pas retirer ni repositionner les bandes adhésives et/ou les étiquettes fixées sur la housse pendant son utilisation car cela risquerait de compromettre l'efficacité du film.
- Ne pas laisser la housse entrer en contact avec des surfaces et instruments chauffés car cela risquerait d'entraîner une dégradation du film.
- Jeter la housse après utilisation conformément à la réglementation en vigueur dans l'établissement pour les dispositifs contaminés et en application des réglementations nationales en vigueur pour ces produits.

Application de SonoGuard Plus (voir Figures 1 à 7)
1. La personne stérile insère une première main dans la poche protubérante intérieure de la housse pliée (l'intérieur de la main doit faire face à la pellicule adhésive **ClearView**) et écarte les doigts pour empêcher la formation de plis sur la surface adhésive. (Fig. 1)
2. La personne stérile retire le revêtement de protection de la surface adhésive **ClearView** avec l'autre main. (Fig. 2)
3. La personne non-stérile place le transducteur sur la surface adhésive **ClearView** tandis que la personne stérile appuie la surface adhésive contre l'avant du transducteur depuis l'intérieur. La première main de la personne stérile saisit ensuite la tête du transducteur depuis l'intérieur. (Fig. 3)
4. Pour protéger le transducteur, la personne stérile retourne la housse en tirant sur le rabat (Étiquette 1) avec l'autre main, tout en tenant fermement le transducteur dans la première main. (Fig. 4)
5. La personne non-stérile entoure la housse autour du câble en tirant sur le revers (Étiquette 2) sans toucher l'extrémité proximale de la housse pendant que la personne stérile tient toujours fermement le transducteur gainé dans sa main. (Fig. 5)
6. Pour éliminer l'air piégé ou les éventuels plis restant entre la surface adhésive **ClearView** et l'avant du transducteur, la personne stérile passe sa main sur les zones concernées. (Fig. 6)
7. Fixer la housse en place en appliquant l'une des bandes adhésives ou l'un des élastiques en caoutchouc fournis avec le transducteur. (Fig. 7)
8. (Facultatif) : Avec la bande adhésive ou l'élastique en caoutchouc supplémentaire fourni(e), la housse peut être resserrée derrière le transducteur et fixée sur le câble pour en faciliter la manipulation pendant l'utilisation.

Remarque
- En cas de détérioration ou usure préexistante de l'avant du transducteur, ne pas utiliser la housse.
- Lors du retrait du transducteur, retirer lentement et délicatement la pellicule adhésive **ClearView**.
- Nettoyez tout résidu de la sonde avant d'utiliser la housse. Les résidus pourraient réagir avec la surface adhésive de la housse.
- Retirez la housse immédiatement après utilisation. Le pouvoir adhésif de la surface adhésive augmente après quelques heures et des résidus d'adhésif peuvent rester sur la sonde.
- Tous les incidents graves associés à ce produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de résidence de l'utilisateur et/ou du patient. La housse utilisée doit être conservée.

Compatibilité
- Les matériaux qui composent la housse résistent aux désinfectants et agents d'adhérence courants.
- Dans le cas où une aiguille-guide est appliquée sur le transducteur gainé, veiller à ne pas endommager le film de la housse pendant son utilisation.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

SonoGuard Plus

IT Copertura per sonde ad ultrasuoni con superficie adesiva ClearView per il trasduttore

Importante
Leggere attentamente le seguenti informazioni ed istruzioni per l'uso. La mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso può mettere a repentaglio la sicurezza dei pazienti.

Descrizione prodotto
SonoGuard Plus è una copertura sterile tubolare monouso per sonde ad ultrasuoni realizzata con una sottile e robusta pellicola di polietilene a bassa densità (LDPE) piegata telescopicamente che può pertanto essere facilmente applicata sulle sonde ad ultrasuoni per proteggere il trasduttore e il relativo cavo. All'interno, una superficie adesiva da fissare alla testa del trasduttore garantisce la necessaria trasmissione degli ultrasuoni. Non è necessario aggiungere all'interno della copertura agenti di accoppiamento come il gel.

Destinazione d'uso
Le coperture sterili consentono l'utilizzo di dispositivi non sterili per procedure diagnostiche o terapeutiche eseguite in modo asettico sul corpo umano. Se correttamente applicate, le coperture creano una barriera sterile attorno al dispositivo. Allo stesso modo evitano che microorganismi o fluidi corporei del paziente possano contaminare le dispositivo.
Le coperture non sono state ideate per poter utilizzare il dispsitivo in orifizi corporei naturali o chirurgici, né per evitare di decontaminare lo strumento tra una procedura e l'altra sui pazienti.

Controindicazioni e possibili complicazioni / rischi / effetti collaterali
- Le controindicazioni vengono stabilite sulla base delle procedure eseguite e sono riportate nella letteratura medico-scientifica riconosciuta.
- Una controindicazione relativa può essere un'allergia nota al polietitelene.
- Lo strappo accidentale della pellicola protettiva potrebbe portare alla contaminazione incrociata.

Indicazioni di avvertimento
- Indicata soltanto per l'impiego monouso in un unico paziente. Non sterilizzare e/o utilizzare nuovamente, in quanto questo potrebbe compromettere il funzionamento del dispositivo ed aumentare il rischio di sterilizzazione insufficiente e di infezione del paziente a causa di una contaminazione incrociata.
- Non utilizzare coperture scadute.
- Prima dell'utilizzo, controllare che la confezione sia intatta. Se la confezione primaria è danneggiata, non usare il prodotto.
- Il presente prodotto deve essere utilizzato soltanto da operatori sanitari qualificati ed esperti e tutte le procedure devono essere effettuate in condizioni rigorosamente sterili / asettiche
- Assicurarsi di aver compreso lo scopo e il funzionamento del prodotto per poterlo usare in maniera sicura ed efficace.
- Spiegare la copertura con delicatezza; in casi rari, tirando con forza la pellicola protettiva potrebbe rompersi. Dopo averla spiegata ispezionarla visivamente per rilevare la presenza di eventuali difetti.
- Ridurre al minimo le sollecitazioni meccaniche sulla copertura. Lo strappo o la perforazione accidentale della copertura da parte di strumenti, aghi o accessori utilizzati può portare alla rottura della pellicola protettiva
- Durante l'uso non rimuovere o riposizionare le strisce e/o le etichette adesive fissate alla copertura, in quanto questo potrebbe provocare la rottura della pellicola protettiva.
- Evitare che la copertura entri in contatto con superfici e strumenti riscaldati che potrebbero portare al danneggiamento della pellicola protettiva.
- Dopo l'uso smaltire la copertura conformemente alle norme per i dispositivi contaminati del proprio istituto e conformemente alle norme nazionali in vigore per tali prodotti.

Impiego di SonoGuard Plus (vedere figure 1 - 7)
1. La persona sterile inserisce la prima mano nella tasca più interna sporgente della copertura piegata (il palmo della mano è rivolto verso la pellicola adesiva **ClearView**) e allarga le dita per evitare la formazione di grinze sulla superficie adesiva. (Fig. 1)
2. Con l'altra mano la persona sterile rimuove la striscia protettiva dalla superficie adesiva **ClearView**. (Fig. 2)
3. La persona non sterile posiziona il trasduttore sulla superficie adesiva **ClearView** mentre la persona sterile preme dall'interno la superficie adesiva contro la testa del trasduttore. Successivamente la prima mano della persona sterile afferra la testa del trasduttore dall'interno. (Fig. 3)
4. Per rivestire il trasduttore, la persona sterile rovescia la copertura piegata tirando il lembo (etichetta 1) con la seconda mano mentre il trasduttore viene tenuto saldamente fermo con la prima mano. (Fig. 4)
5. La persona non sterile distende la copertura anche sopra al cavo tirando il risvolto (etichetta 2) senza toccare l'estremità prossimale della copertura mentre la persona sterile continua a tenere saldamente in mano il trasduttore rivestito. (Fig. 5)
6. Per rimuovere l'aria rimasta intrappolata o le grinze residue tra la superficie adesiva **ClearView** e la testa del trasduttore, la persona sterile liscia tali zone. (Fig. 6)
7. Fissare la posizione della copertura applicando una delle strisce adesive o degli elastici in dotazione attorno al trasduttore. (Fig. 7)
8. (Opzionale): Se la copertura non è ben salda, può essere fissata dietro al trasduttore sul cavo con una striscia adesiva o un elastico in più per migliorare la maneggevolezza durante l'uso.

Nota
- In caso di danni preesistenti o usura della testa del trasduttore, non utilizzare la copertura.
- Quando si rimuove la copertura dal trasduttore, staccare lentamente e delicatamente la pellicola adesiva **ClearView**.
- Pulire i residui dalla sonda prima di utilizzare la copertura. I residui potrebbero reagire con la superficie adesiva della copertura.
- Rimuovere la copertura subito dopo l'uso. La forza adesiva della superficie adesiva aumenta dopo alcune ore e potrebbero rimanere residui di adesivo sulla sonda.
- Tutti gli incidenti gravi legati al prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello Stato Membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente. La copertura utilizzata deve essere conservata.

Compatibilità
- I materiali utilizzati per la copertura sono resistenti ai comuni disinfettanti e agenti di accoppiamento.
- Nel caso in cui sul trasduttore rivestito sia stata applicata una guida ago, prestare attenzione a non danneggiare la pellicola della copertura durante l'uso.

Non contiene lattice di gomma naturale.

SonoGuard Plus

BG Стерилно покритие за ултразвукови сонди с адхезивна повърхност ClearView за трансдюсера

Важно

Моля, прочетете внимателно следната информация и инструкциите за употреба. Неспазването на инструкциите за употреба може да застраши безопасността на пациента.

Описание на продукта

SonoGuard Plus е стерилно, еднократно, тръбовидно покривало за ултразвукови сонди, изработено от здрав, тънък полиетиленов (LDPE) филм, който е телескопично сгънат и по този начин лесно се поставя върху ултразвуковите сонди, за да осигури обвивка върху трансдюсера и неговия кабел. От вътрешната страна адхезивна повърхност, предназначена за прикрепване към лицевата част на трансдюсера, осигурява необходимото предаване на ултразвук. Не е необходимо добавянето на съпътстващи среди, като гел, вътре в покривалото.

Предназначение

Стерилните покривала позволяват използването на нестерилни устройства при асептично извършвани диагностични или терапевтични процедури върху човешкото тяло. При правилно приложение покривалата създават стерилна бариера около устройството. Същевременно те предотвратяват замърсяването на устройствата с микроорганизми или телесни течности, предавани от пациента. Покривалата не са предназначени за използване на устройството в естествени или хирургични телесни отвори, нито за предотвратяване на правилната деконтаминация на устройството между употребите при пациенти.

Противопоказания и потенциални усложнения / рискове / нежелани реакции

- Противопоказанията произтичат от извършваните процедури и следва да се определят съгласно общоприетата научна медицинска литература.
- Относително противопоказание може да бъде известна алергия към полиетилен.
- Случайно разкъсване на бариерния филм може да доведе до кръстосано замърсяване.

Предупреждения и предпазни мерки

- Само за еднократна употреба при един пациент и една процедура. Не стерилизирайте повторно и/или не използвайте повторно, тъй като това може да доведе до влошена функционалност на изделието и повишен риск от неадекватна стерилизация и кръстосана инфекция на пациента.
- Не използвайте покривала с изтекъл срок на годност.
- Преди употреба проверете целостта на опаковката. Ако първичната опаковка е повредена, не използвайте продукта.
- Този продукт трябва да се използва само от квалифицирани и опитни медицински специалисти, като всяка процедура трябва да се извършва при строго спазване на стерилни / асептични условия.
- Уверете се, че разбирате предназначението и функциите на продукта, за да го използвате безопасно и ефективно.
- Разгъвайте покривалото внимателно; силното опъване може в редки случаи да доведе до разкъсване на бариерния филм. След разгъване извършете визуална проверка за дефекти.
- Намалете механичното натоварване върху покривалото до минимум. Случайно смачкване, разкъсване или пробиване на покривалото от инструменти, игли или принадлежности на оборудването може да доведе до нарушаване на бариерния филм.
- Не отстранявайте и не премествате адхезивните ленти и/или етикетите, прикрепени към покривалото по време на употреба, тъй като това може да доведе до нарушаване на бариерния филм.
- Не допускайте контакт на покривалото с нагрети повърхности и нагрети инструменти, тъй като това може да доведе до увреждане на бариерния филм.
- След употреба изхвърлете покривалото в съответствие с вътрешните правила на лечебното заведение за замърсени изделия и съгласно действащите национални разпоредби.

Приложение на SonoGuard Plus (виж фигури 1 – 7)

1. Стерилното лице поставя първата ръка в най-вътрешния издаден джоб на сгънатото покривало – вътрешната страна на ръката е обърната към адхезивния филм **ClearView** – и разтваря пръстите, за да предотврати образуването на гънки върху адхезивната повърхност (Фиг. 1).
2. Стерилното лице отстранява защитния слой от адхезивната повърхност **ClearView** с втората ръка (Фиг. 2).
3. Нестерилното лице поставя трансдюсера върху адхезивната повърхност **ClearView**, докато стерилното лице притиска адхезивната повърхност към лицевата част на трансдюсера отвътре. След това първата ръка на стерилното лице захваща главата на трансдюсера отвътре (Фиг. 3).
4. За да се покрие трансдюсерът, стерилното лице обръща сгънатото покривало, като издърпва маншета (Етикет 1) с втората ръка, докато държи здраво трансдюсера с първата ръка (Фиг. 4).
5. Нестерилното лице разгръща покривалото по кабела, като издърпва маншета (Етикет 2), без да докосва проксималния край на покривалото, докато стерилното лице държи здраво покрития трансдюсер (Фиг. 5).
6. За отстраняване на задържания въздух или оставащите гънки между адхезивната повърхност **ClearView** и лицевата част на трансдюсера, стерилното лице изглажда съответните зони (Фиг. 6).
7. Фиксирайте позицията на покривалото, като приложите една от предоставените адхезивни ленти или гумени пръстени около трансдюсера (Фиг. 7).
8. (По избор) С допълнителна адхезивна лента или гумен пръстен покривалото може да се фиксира зад трансдюсера към кабела, за да се подобри манипулацията по време на употреба.

Забележка

- В случай на предварително съществуващо увреждане или износване на лицевата част на трансдюсера, не използвайте покривалото.
- Почистете всички остатъци от сондата преди използване на покривалото. Остатъците могат да взаимодействат с адхезивната повърхност на покривалото.
- Отстранете покривалото веднага след употреба. Адхезивната сила на адхезивната повърхност се увеличава след няколко часа и може да останат остатъци върху сондата.
- При отстраняване на покривалото от трансдюсера отлепвайте адхезивната повърхност **ClearView** бавно и внимателно.
- Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Използваното покривало трябва да бъде запазено.

Съвместимост

- Използваните материали на покривалото са устойчиви на обичайните дезинфектанти.
- В случай че към покрития трансдюсер се използва направляващо устройство за игла, уверете се, че филмът на покривалото не се поврежда по време на употреба.

LATEX Не съдържа естествен каучуков латекс.

SonoGuard Plus

CS Sterilní kryt pro ultrazvukové sondy s adhezivní plochou ClearView pro převodník

Důležité

Pečlivě si přečtěte následující informace a návod k použití. Nedodržení návodu k použití může ohrozit bezpečnost pacienta.

Popis výrobku

SonoGuard Plus je sterilní jednorázový tubulární kryt pro ultrazvukové sondy vyrobený z pevného, tenkého polyethylenového (LDPE) filmu, který je teleskopicky složen a lze jej tak snadno nasunout na ultrazvukové sondy, aby vytvořil obal přes převodník a jeho kabel. Na vnitřní straně se nachází adhezivní plocha určená k přiložení na čelní plochu převodníku, která zajišťuje požadovaný přenos ultrazvuku. Není nutné přidávat spojovací médium, jako je gel, uvnitř krytu.

Zamýšlené použití

Sterilní kryty umožňují použití nesterilních prostředků při asepticky prováděných diagnostických nebo terapeutických zákrocích na lidském těle. Při správném použití vytvářejí kryty sterilní bariéru kolem prostředku. Zároveň zabraňují kontaminaci prostředků mikroorganismy nebo tělními tekutinami přenášenými pacientem.
Kryty nejsou určeny k použití prostředku v přirozených nebo chirurgických tělních otvorech ani k zabránění řádné dekontaminace prostředku mezi použitími u pacientů.

Kontraindikace a potenciální komplikace / rizika / nežádoucí účinky

- Kontraindikace vyplývají z prováděných zákroků a je nutné je stanovit podle běžné vědecké lékařské literatury.
- Relativní kontraindikací může být známá alergie na polyethylen.
- Náhodné protržení bariérového filmu může vést ke křížové kontaminaci.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Pouze pro jednorázové použití u jednoho pacienta a při jednom zákroku. Neprovádějte opakovanou sterilizaci a/nebo opakované použití, protože to může vést ke zhoršení funkce výrobku a zvýšenému riziku nedostatečné sterilizace a křížové infekce pacienta.
- Nepoužívejte kryty po uplynutí doby použitelnosti.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu. Pokud je primární obal poškozen, výrobek nepoužívejte.
- Tento výrobek smí používat pouze kvalifikovaní a zkušení zdravotničtí pracovníci a každý zákrok musí být prováděn za přísných sterilních / aseptických podmínek.
- Ujistěte se, že rozumíte účelu a funkcím výrobku, abyste jej mohli používat bezpečně a účinně.
- Kryt rozbalujte opatrně; prudké tahání může ve vzácných případech vést k protržení bariérového filmu. Po rozbalení proveďte vizuální kontrolu, zda nevykazuje vady.
- Minimalizujte mechanické namáhání krytu. Náhodné zmáčknutí, roztržení nebo propíchnutí krytu nástroji, jehlami nebo příslušenstvím zařízení může vést k selhání bariérového filmu.
- Neodstraňujte ani nepřemisťujte adhezivní pásky a/nebo štítky připevněné ke krytu během použití, protože to může vést k selhání bariérového filmu.
- Zabraňte kontaktu krytu s horkými povrchy a zahřátými nástroji, protože to může vést k degradaci bariérového filmu.
- Po použití kryt zlikvidujte v souladu s interními předpisy zdravotnického zařízení pro kontaminované prostředky a podle platných národních předpisů.

Použití SonoGuard Plus (viz obrázky 1–7)

1. Sterilní osoba vloží první ruku do vyčnívající nejvnitřnější kapsy složeného krytu – vnitřní strana ruky směřuje k adhezivní fólii **ClearView** – a roztáhne prsty, aby zabránila tvorbě záhybů na adhezivní ploše (obr. 1).
2. Sterilní osoba odstraní ochrannou fólii z adhezivní plochy **ClearView** druhou rukou (obr. 2).
3. Nesterilní osoba umístí převodník na adhezivní plochu **ClearView**, zatímco sterilní osoba přitlačí adhezivní plochu zevnitř na čelní plochu převodníku. Poté první ruka sterilní osoby uchopí hlavu převodníku zevnitř (obr. 3).
4. Pro nasazení krytu sterilní osoba převrátí složený kryt naruby tahem za manžetu (štítek 1) druhou rukou, zatímco pevně drží převodník první rukou (obr. 4).
5. Nesterilní osoba rozvine kryt po kabelu tahem za ohrnutý okraj (štítek 2), aniž by se dotkla proximálního konce krytu, zatímco sterilní osoba stále pevně drží krytý převodník (obr. 5).
6. K odstranění zachyceného vzduchu nebo zbývajících záhybů mezi adhezivní plochou **ClearView** a čelní plochou převodníku sterilní osoba přejede po příslušných oblastech (obr. 6).
7. Zafixujte polohu krytu pomocí jedné z dodaných adhezivních pásek nebo gumových kroužků kolem převodníku (obr. 7).
8. (Volitelné) Pomocí další adhezivní pásky nebo gumového kroužku lze kryt upevnit za převodníkem ke kabelu pro zlepšení manipulace během použití.

Poznámka

- V případě předchozího poškození nebo opotřebení čelní plochy převodníku kryt nepoužívejte.
- Před použitím krytu odstraňte zbytky z sondy. Zbytky mohou reagovat s adhezivní plochou krytu.
- Kryt odstraňte ihned po použití. Adhezivní síla adhezivní plochy se po několika hodinách zvyšuje a na sondě mohou zůstat zbytky lepidla.
- Při odstraňování krytu z převodníku odlepujte adhezivní plochu **ClearView** pomalu a opatrně.
- Veškeré závažné nežádoucí příhody související s výrobkem musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Použitý kryt musí být uchován.

Kompatibilita

- Materiály použité pro kryt jsou odolné vůči běžným dezinfekčním prostředkům.
- V případě použití držáku jehly na krytém převodníku dbejte na to, aby během použití nedošlo k poškození filmu krytu.

LATEX Neobsahuje přírodní kaučukový latex.

SonoGuard Plus

DA Steril afdækning til ultralydsprober med ClearView vedhæftningsflade til transduceren

Vigtigt

Læs nedenstående oplysninger og brugsanvisningen grundigt. Følges brugsanvisningen ikke, kan det gå ud over patientsikkerheden.

Produktbeskrivelse

SonoGuard Plus er en steril afdækning til ultralydsprober af stærkt, tyndt polyethylenfolie (LDPE), der foldes teleskopisk, så den nemt kan trækkes hen over ultralydsproberne, hvorved transduceren og ledningen beskyttes. På indersiden sørger en særlig vedhæftningsflade, der anbringes på transduceren, for den nødvendige transmission af ultralyden. Herved overflødiggøres brug af gel eller et andet kontaktmiddel inde i afdækningen.

Anvendelsesformål

Sterile afdækninger muliggør anvendelsen af ikke-sterile apparater til aseptisk gennemførte diagnostiske eller terapeutiske procedurer på menneskekroppen. Anbragt rigtigt danner afdækningerne en steril barriere omkring apparatet. Ligeledes forhindrer de kontaminering som følge af, at mikroorganismer eller kropsvæsker overføres fra patienten til apperatet.
Afdækningerne er ikke beregnet til anvendelse af apparatet i naturlige eller kirurgiske kropsåbninger; ligeledes træder de ikke i stedet for en korrekt udført dekontaminering af apparatet, som skal finde sted indimellem hver anvendelse.

Kontraindikationer og mulige komplikationer/risici/uønskede virkninger

- Kontraindikationer udledes af de gennemførte procedurer og er beskrevet i den gængse faglitteratur.
- En relevant kontraindikation kan være en kendt allergi over for polyethylen.
- En utilsigtet revne i barrierefolien kan forårsage krydskontaminering.

Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

- Kun til engangsanvendelse på en patient. Må ikke steriliseres og/eller genanvendes, da dette vil kunne nedsætte afdækningens funktionsevne og øge risikoen for utilstrækkeligt udført sterilisering og inficering af patienten som følge af krydskontaminering.
- Afdækninger, hvis forfaldsdato er overskredet, må ikke anvendes.
- Kontroller før brug, at emballagen er ubeskadiget. Hvis den primære emballage er beskadiget, må produktet ikke tages i brug.
- Dette produkt må kun anvendes af kvalificeret og erfarent medicinsk fagpersonale. Alle procedurer skal gennemføres under strenge sterile / aseptiske betingelser.
- Forvis dig om, at du har forstået produktets formål og funktion, så du kan anvende det sikkert og effektivt.
- Folien skal foldes ud med største forsigtighed; et for kraftigt træk kan i sjældne tilfælde føre til, at folien brister. Kontroller, at folien er intakt, når du har foldet den ud.
- Reducer den mekaniske belastning af afdækningen til et minimum. Hvis afdækningen utilsigtet klemmes, brister eller gennembrydes af instrumenter, nåle eller anvendt tilbehør kan det føre til, at barrierefolien mister sin funktion.
- Klæbestrimler og/eller etiketter, der er fastgjort til afdækningen under brugen, må ikke fjernes eller omplaceres, da det kan føre til, at barrierefolien mister sin funktion.
- Undgå, at afdækningen kommer i kontakt med opvarmede overflader eller instrumenter, da det kan beskadige barrierefolien.
- Efter brug skal afdækningen bortskaffes ifølge de forskrifter, der gælder for det pågældende kontaminerede apparat og i overensstemmelse med nationale bestemmelser gældende for sådanne produkter.

Anvendelse af SonoGuard Plus (se figurer 1-7)

1. Den sterile person lægger den ene hånd ind i den foldede afdæknings udragende inderste lomme – håndfladen skal vende mod **ClearView**-vedhæftningsfladen – og spreder fingrene ud, så der ikke dannes folder på vedhæftningsfladen. (Fig. 1)
2. Med den anden hånd fjerner den sterile person beskyttelsesfolien fra **ClearView** vedhæftningsfladen. (Fig. 2)
3. Den ikke-sterile person sætter transduceren på **ClearView** vedhæftningsfladen, mens den sterile person trykker vedhæftningsfladen fast ind mod transduceren indefra. Herefter tager den sterile person fat i transduceren indefra med den ene (første) hånd. (Fig. 3)
4. For at omhylle transduceren vender den sterile person den foldede afdækning om ved med den anden hånd at trække i flappen (etiket 1), mens han/hun holder fast i transduceren med den ene (første) hånd. (Fig. 4)
5. Den ikke-sterile person folder afdækningen ud over ledningen ved at trække i omslaget (etiket 2) uden at berøre den proximale ende af afdækningen, mens den sterile person stadigvæk holder den omhyllede transducer fast i hånden. (Fig. 5)
6. For at fjerne luftindeslutninger eller tilbageværende folder mellem **ClearView** vedhæftningsfladen og transducerens overflade stryger den sterile person hen over de pågældende områder med hånden. (Fig. 6)
7. Afdækningens position fikseres, idet du anbringer et af de vedlagte klæbestrimler eller elastikbånd omkring transduceren. (Fig. 7)
8. (Valgmulighed): Ved hjælp af de vedlagte klæbestrimler eller elastikbånd kan den løse afdækning fastgøres til ledningen bag ved transduceren for at lette håndteringen af apparatet.

Bemærk

- I tilfælde af tegn på skader eller slitage på transduceren må afdækningen ikke anvendes.
- Fjern eventuelle rester fra proben, før du bruger afdækning. Rester kan reagere med den klæbende overflade på dækslet.
- Fjern afdækning straks efter brug. Klæbestyrken på den klæbende overflade øges efter et par timer, og der kan sidde klæberester tilbage på proben.
- Når du fjerner afdækningen fra transduceren, skal du trække **ClearView** vedhæftningsfladen af langsomt og forsigtigt.
- Alle alvorlige fejl og hændelser i forbindelse med brugen af produktet skal meldes til producenten og de kompetente myndigheder i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl. Den anvendte afdækning skal opbevares.

Kompatibilitet

- De til afdækningen anvendte materialer er modstandsdygtige over for gængse desinfektionsmidler og kontaktmidler.
- Hvis den omhyllede transducer er forsynet med en nåleføring, så pas på, at afdækningens folie ikke beskadiges under anvendelsen.

LATEX Indeholder ikke naturgummilatex.

SonoGuard Plus

EL Κάλυμμα για κεφαλές υπερήχων με αυτοκόλλητη επιφάνεια ClearView για τον μετατροπέα

Σημαντικό

Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χρήσης. Η μη τήρηση των οδηγιών χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς.

Περιγραφή προϊόντος

Το **SonoGuard** Plus είναι ένα αποστειρωμένο σωληνοειδές κάλυμμα μίας χρήσης για κεφαλές υπερήχων, κατασκευασμένο από ισχυρή, λεπτή μεμβράνη πολυαιθυλενίου (LDPE), η οποία διπλώνεται τηλεσκοπικά και έτσι τοποθετείται εύκολα στις κεφαλές υπερήχων για να παρέχει ένα περίβλημα πάνω από τον μετατροπέα και το καλώδιό του. Στο εσωτερικό της, μια αυτοκόλλητη επιφάνεια, η οποία προσαρτάται στην πρόσοψη του μετατροπέα, εξασφαλίζει την απαιτούμενη μετάδοση υπερήχων. Δεν χρειάζεται να προστεθούν παράγοντες σύζευξης όπως γέλη στο εσωτερικό του καλύμματος.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα αποστειρωμένα καλύμματα επιτρέπουν τη χρήση μη αποστειρωμένων συσκευών για την ασηπτική εκτέλεση διαγνωστικών ή θεραπευτικών διαδικασιών στο ανθρώπινο σώμα. Με σωστή εφαρμογή, τα καλύμματα δημιουργούν ένα αποστειρωμένο φράγμα γύρω από τη συσκευή. Εξίσου, αποτρέπουν τη μόλυνση των συσκευών από μικροοργανισμούς ή σωματικά υγρά που μεταδίδονται από τον ασθενή.
Τα καλύμματα δεν προορίζονται για τη χρήση της συσκευής σε φυσικές ή χειρουργικές οπές του σώματος ούτε για να εμποδίζουν την κατάλληλη απολύμανση της συσκευής μεταξύ των χρήσεων σε ασθενείς.

Αντένδειξη και πιθανές επιπλοκές / κίνδυνοι / ανεπιθύμητες ενέργειες

- Οι αντενδείξεις προκύπτουν από τις εκτελούμενες διαδικασίες και πρέπει να λαμβάνονται από την κοινή επιστημονική ιατρική βιβλιογραφία.
- Μια σχετική αντένδειξη μπορεί να είναι μια γνωστή αλλεργία στο πολυαιθυλένιο.
- Ένα ακούσιο σχίσιμο της μεμβράνης φραγμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για έναν ασθενή, για μία μόνο διαδικασία. Μην το επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε, καθώς αυτό μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση της συσκευής και αυξημένο κίνδυνο ακατάλληλης αποστείρωσης και διασταυρούμενης μόλυνσης του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε καλύμματα που έχουν περάσει την ημερομηνία λήξης.
- Η συσκευασία πρέπει να ελέγχεται ως προς την ακεραιότητά της πριν από τη χρήση. Εάν η αρχική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους και έμπειρους επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου και κάθε διαδικασία πρέπει να διεξάγεται υπό αυστηρά αποστειρωμένες/ασηπτικές συνθήκες.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει τις προθέσεις και τις λειτουργίες του προϊόντος προκειμένου να το χρησιμοποιήσετε με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.
- Ξεδιπλώστε το κάλυμμα απαλά- το έντονο τράβηγμα μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσει σε ρήξεις της μεμβράνης φραγμού. Ελέγξτε οπτικά για ελαττώματα μετά το ξεδίπλωμα.
- Μειώστε στο ελάχιστο τη μηχανική καταπόνηση του καλύμματος. Τυχαία σύνθλιψη, σχίσιμο ή διάτρηση του καλύμματος από εργαλεία, βελόνες ή αξεσουάρ του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της μεμβράνης φραγής.
- Μην αφαιρείτε ή επανατοποθετείτε τις αυτοκόλλητες ταινίες ή/και τις ετικέτες που είναι προσαρτημένες στο κάλυμμα κατά τη διάρκεια της χρήσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της μεμβράνης φραγής.
- Μην φέρνετε το κάλυμμα σε επαφή με θερμαινόμενες επιφάνειες και θερμαινόμενα εργαλεία, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε υποβάθμιση της μεμβράνης φραγμού.
- Απορρίψτε το κάλυμμα μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κανονιστικές διατάξεις του ιδρύματος για τις μολυσμένες συσκευές και σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς για τα εν λόγω προϊόντα.

Εφαρμογή των SonoGuard Plus (βλ. Εικόνες 1 - 7)

1. Το αποστειρωμένο άτομο εισάγει το πρώτο χέρι στην πιο προεξέχουσα εσωτερική τσέπη του διπλωμένου καλύμματος - το εσωτερικό του χεριού είναι στραμμένο προς την αυτοκόλλητη μεμβράνη **ClearView** - και ανοίγει τα δάχτυλά του για να αποτρέψει τον σχηματισμό πτυχών στην επιφάνεια της κόλλας. (Εικ. 1)
2. Το αποστειρωμένο άτομο αφαιρεί την προστατευτική επένδυση από την αυτοκόλλητη επιφάνεια **ClearView** με το δεύτερο χέρι. (Εικ. 2)
3. Το μη αποστειρωμένο άτομο τοποθετεί τον μετατροπέα πάνω στην αυτοκόλλητη επιφάνεια **ClearView**, ενώ το αποστειρωμένο άτομο πιέζει την αυτοκόλλητη επιφάνεια ενάντια στην επιφάνεια του μετατροπέα από το εσωτερικό. Στη συνέχεια, το πρώτο χέρι του αποστειρωμένου ατόμου πιάνει την κεφαλή του μετατροπέα από το εσωτερικό. (Εικ. 3)
4. Για να περιβάλει το μετατροπέα, το αποστειρωμένο άτομο γυρίζει το διπλωμένο κάλυμμα προς τα έξω τραβώντας το πτερύγιο (ετικέτα 1) με το δεύτερο χέρι, ενώ κρατά σταθερά το τον μετατροπέα με το πρώτο χέρι. (Εικ. 4)
5. Το μη αποστειρωμένο άτομο επεκτείνει το κάλυμμα πάνω από το καλώδιο τραβώντας το αναδιπλούμενο πτερύγιο (ετικέτα 2) χωρίς να αγγίξει το εγγύς άκρο του καλύμματος, ενώ το αποστειρωμένο άτομο εξακολουθεί να κρατάει σταθερά με το χέρι του τον περιβεβλημένο μετατροπέα. (Εικ. 5)
6. Για να αφαιρέσει τυχόν εγκλωβισμένο αέρα ή εναπομείνασες πτυχές μεταξύ της συγκολλητικής επιφάνειας **ClearView** και της πρόσοψης του μορφοτροπέα, το αποστειρωμένο άτομο σαρώνει πάνω από τις σχετικές περιοχές. (Εικ. 6)
7. Στερεώστε τη θέση του καλύμματος εφαρμόζοντας μία από τις αυτοκόλλητες λωρίδες ή τα λαστιχάκια που παρέχονται γύρω από τον μετατροπέα. (Εικ. 7)
8. (Προαιρετικά): Με πρόσθετη αυτοκόλλητη λωρίδα ή λαστιχάκι που παρέχεται, το χαλαρά τοποθετημένο κάλυμμα μπορεί να στερεωθεί πίσω από τον μετατροπέα στο καλώδιο για να να βελτιωθεί ο χειρισμός κατά τη χρήση.

Σημείωση

- Σε περίπτωση προϋπάρχουσας βλάβης ή φθοράς της πρόσοψης του μετατροπέα, μην χρησιμοποιείτε το κάλυμμα.
- Καθαρίστε τυχόν υπολείμματα από τον ηχοβολέα πριν χρησιμοποιήσετε το κάλυμμα. Τα υπολείμματα ενδέχεται να αντιδράσουν με την αυτοκόλλητη επιφάνεια του καλύμματος.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα αμέσως μετά τη χρήση. Η συγκολλητική ισχύς της αυτοκόλλητης επιφάνειας αυξάνεται μετά από λίγες ώρες και ενδέχεται να παραμείνουν υπολείμματα κόλλας στον ηχοβολέα.
- Κατά την αφαίρεση του καλύμματος από τον μετατροπέα, τραβήξτε αργά και απαλά την αυτοκόλλητη επιφάνεια **ClearView**.
- Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Το χρησιμοποιημένο κάλυμμα πρέπει να διατηρείται.

Συμβατότητα

- Τα χρησιμοποιούμενα υλικά του καλύμματος είναι ανθεκτικά στα κοινά απολυμαντικά.
- Σε περίπτωση που ένας οδηγός βελόνας εφαρμόζεται στον μετατροπέα με κάλυμμα, βεβαιωθείτε ότι δεν θα καταστραφεί η μεμβράνη του καλύμματος κατά τη χρήση.

LATEX Δεν περιέχει λατέξ φυσικού καουτσούκ.

SonoGuard Plus

ES Funda para sondas de ecografía con superficie adhesiva ClearView para el transductor

Importante

Lea detenidamente la siguiente información e instrucciones de uso. El incumplimiento de las instrucciones de uso puede poner en peligro la seguridad del paciente.

Descripción del producto

SonoGuard *Plus* es una funda tubular estéril desechable para sondas ultrasónicas fabricada en una película de polietileno de baja densidad (LDPE) que está plegada telescópicamente y por tanto se desliza con facilidad sobre las sondas ultrasónicas para proporcionar protección al transductor y a su cable. En el interior, una superficie adhesiva, que se pega a la cara del transductor, garantiza la transmisión ultrasónica necesaria. No es necesario añadir agentes de unión, como gel, dentro de la funda.

Finalidad Prevista

Las fundas estériles permiten utilizar dispositivos no estériles en procedimientos diagnósticos o terapéuticos realizados de manera aséptica en el cuerpo humano. Si se emplean correctamente, las fundas crean una barrera estéril alrededor del dispositivo. Igualmente, evitan que los dispositivos se contaminen con microorganismos o fluidos corporales transmitidos por el paciente.
Las fundas no están indicadas para utilizar el dispositivo en orificios corporales naturales o quirúrgicos ni para evitar que el dispositivo se descontamine adecuadamente entre usos en los pacientes.

Contraindicaciones y posibles complicaciones / riesgos / efectos adversos

- Las contraindicaciones surgen de los procedimientos realizados y deben extraerse de las publicaciones médicas y científicas habituales.
- Una contraindicación relativa puede ser una alergia conocida al polietileno.
- Una rotura accidental de la película de protección podría provocar una contaminación cruzada.

Advertencias y precauciones

- Solo para un paciente y un procedimiento. No reesterilizar ni reutilizar, ya que puede afectar al funcionamiento del dispositivo y aumentar el riesgo de una esterilización inadecuada y una infección por contaminación cruzada del paciente.
- No utilizar fundas que hayan superado su fecha de caducidad.
- Debe comprobarse que el envase esté intacto antes de utilizarlo. Si el envase primario está dañado, no utilizar el producto.
- Este producto debe ser utilizado por profesionales médicos cualificados y experimentados y todos los procedimientos deberán realizarse bajo estrictas condiciones estériles / asépticas.
- Es necesario asegurarse de que se ha entendido el propósito y las funciones del producto para utilizarlo de modo seguro y eficaz.
- Desplegar la funda cuidadosamente; si se tira de ella con fuerza podría ocurrir, en casos aislados, que la película de protección se rompa. Realizar una inspección visual para detectar defectos tras desdoblarla.
- Reducir el estrés mecánico de la funda al mínimo. Un aplastamiento, desgarro o punción accidentales de la funda mediante instrumentos, agujas o accesorios del equipo puede ocasionar que falle la película protectora.
- No retirar ni reubicar las tiras adhesivas ni las etiquetas adheridas a la funda durante su uso, pues la película protectora podría fallar.
- No poner la funda en contacto con superficies e instrumentos calientes; esto puede ocasionar la degradación de la película protectora.
- Eliminar la funda después de su uso de conformidad con la regulación de la institución para dispositivos contaminados y siguiendo las disposiciones nacionales válidas para este vigentes productos.

Utilización de *SonoGuard* Plus (ver ilustraciones 1- 7)

1. La persona estéril inserta la primera mano en el compartimento prominente más interno de la funda plegada —el interior de la mano quedará orientado hacia la película adhesiva **ClearView**— y estira los dedos para evitar que se formen arrugas en la superficie adhesiva. (Il. 1)
2. La persona estéril tira la capa protectora de la superficie adhesiva **ClearView** con la segunda mano. (Il. 2)
3. La persona no estéril coloca el transductor en la superficie adhesiva **ClearView**, mientras que la persona estéril presiona desde el interior la superficie adhesiva contra la cara del transductor. A continuación, la primera mano de la persona estéril debe agarrar la cabeza del transductor desde el interior. (Il. 3)
4. Para envolver el transductor, la persona estéril debe darle la vuelta a la funda plegada tirando de la solapa (etiqueta 1) con la segunda mano, mientras sujeta con firmeza el transductor con la primera. (Il. 4)
5. La persona no estéril extiende la funda por el cable tirando del dobladillo (etiqueta 2) sin tocar el extremo cercano de la funda mientras que la persona estéril todavía sujeta el transductor envuelto firmemente con la mano. (Il. 5)
6. Para retirar los restos de aire y las arrugas restantes entre la superficie adhesiva **ClearView** y la cara del transductor, la persona estéril pasará el dedo por encima de las zonas afectadas. (Il. 6)
7. Fijar la posición de la funda colocando una de las tiras adhesivas o bandas elásticas incluidas alrededor del transductor. (Il. 7)
8. (Opcional): Con la tira adhesiva o banda elástica adicional incluida, se puede fijar la funda en su extremo final contra el cable para facilitar el manejo de la sonda.

Nota

- En caso de exista un daño o desgaste preexistentes en la cara del transductor, no utilizar la funda.
- Limpie cualquier residuo de la sonda antes de utilizar la funda. Los residuos podrían reaccionar con la superficie adhesiva de la funda.
- Retire la funda inmediatamente después de usarla. La fuerza adhesiva de la superficie adhesiva aumenta al cabo de unas horas y pueden quedar restos de adhesivo en la sonda.
- Para retirar la funda del transductor, tirar de la película adhesiva **ClearView** lenta y cuidadosamente.
- Todos los incidentes graves asociados al producto deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado Miembro donde esté establecido el usuario y/o el paciente. En ese caso, deberá conservarse la funda utilizada.

Compatibilidad

- Los materiales empleados en la fabricación de la funda son resistentes a desinfectantes y agentes de unión comunes.
- En caso de que se coloque una guía de aguja en el transductor ya enfundado, es necesario asegurarse de no dañar la película de la funda durante su uso.



No contiene látex de caucho natural.

SonoGuard Plus

FI Steriili suojus ultraäänisondeihin, jossa ClearView-tarrapinta ultraäänipäälle

Tärkeää

Lue seuraavat tiedot ja käyttöohje läpi huolellisesti. Käyttöohjeen noudattamatta jättäminen voi vaarantaa potilasturvallisuuden.

Tuotekuvaus

SonoGuard *Plus* on vahvasta, ohuesta polyeteenikalvosta (LDPE) valmistettu steriili suojus, joka on taiteltu teleskooppisesti ja voidaan siten liu'uttaa helposti ultraäänisondien päälle suojaamaan ultraäänipäätä ja kaapelia. Sisäpuolen erityinen ultraäänipäähän kiinnitettävä tarrapinta varmistaa vaadittavan ultraäänikontaktin. Näin suojuksen sisäpuolella ei tarvitse käyttää geeliä tai muuta kontaktiainetta.

Käyttötarkoitus

Steriilien suojusten avulla voidaan käyttää epästeriilejä laitteita ihmiskehoon aseptisesti suoritettaviin diagnostiikka- tai hoitotoimenpiteisiin. Oikein paikalleen asennettuina suojukset muodostavat steriilin sulun laitteen ympärille. Ne myös estävät kontaminoitumisen, joka aiheutuu mikro-organismien tai potilaan ruumiinnesteiden siirtymisestä laitteeseen.
Suojuksia ei ole tarkoitettu laitteen käyttöön luonnollisissa tai kirurgisissa ruumiinaukoissa, eikä suojusten avulla voida jättää tekemättä laitteen asianmukaista dekontaminaatiota potilaiden välissä.

Vasta-aiheet ja mahdolliset komplikaatiot/riskit/haittavaikutukset

- Vasta-aiheet johtuvat suoritetuista toimenpiteistä, ja niistä löytyy tietoa yleisestä ammattikirjallisuudesta.
- Olennainen vasta-aihe voi olla tunnettu allergia polyeteenille.
- Sulkukalvon tahaton repeäminen saattaa aiheuttaa ristikontaminaation.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

- Tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi yhdellä potilaalla. Ei saa steriloida ja/tai käyttää uudelleen, sillä tämä saattaa heikentää suojuksen toimivuutta ja lisätä riittämättömän steriloinnin ja ristikontaminaation potilaalle aiheuttamaa infektion riskiä.
- Älä käytä suojuksia, joiden viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Pakkauksen eheys on tarkastettava ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos sen pakkaus on vaurioitunut.
- Tätä tuotetta saavat käyttää vain pätevät ja kokeneet hoitoalan ammattilaiset. Kaikki toimenpiteet on suoritettava ehdottoman steriileissä/aseptisissa olosuhteissa.
- Varmista, että olet ymmärtänyt tuotteen käyttötarkoituksen ja toimintatavan, jotta sen käyttö on turvallista ja tehokasta.
- Avaa kalvon taitos varovasti, sillä liian voimakas vetäminen voi joissakin tapauksissa aiheuttaa kalvon repeämisen. Tarkasta kalvo taitosten avaamisen jälkeen silmämääräisesti mahdollisten vikojen varalta.
- Pidä suojuksen mekaaninen rasitus mahdollisimman pienenä. Instrumenttien, neulojen tai käytettyjen lisätarvikkeiden aiheuttama suojuksen tahaton puristuminen, repeäminen tai puhkeaminen voi johtaa sulkukalvon rikkoutumiseen.
- Teippejä ja/tai etikettejä, jotka on kiinnitetty suojukseen käytön aikana, ei saa poistaa tai sijoittaa uudelleen, sillä tämä voi johtaa sulkukalvon rikkoutumiseen.
- Varo, ettei suojus joudu kosketukseen kuumien pintojen tai instrumenttien kanssa, sillä tämä voi vahingoittaa sulkukalvoa.
- Hävitä suojus käytön jälkeen laitoksessa noudatettavien kontaminoituneita laitteita koskevien sekä tällaisia tuotteita koskevien, voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

SonoGuard Plus -suojuksen käyttö (katso kuvat 1–7)

1. Steriili henkilö asettaa ensimmäisen kätensä taitellun suojuksen ulkonevaan sisimpään taskuun – kämmen osoittaa **ClearView**-tarrapintaan päin – ja levittää sormensa, jotta tarrapintaan ei muodostu ryppyjä. (kuva 1)
2. Steriili henkilö poistaa toisella kädellään **ClearView**-tarrapinnan suojakalvon. (kuva 2)
3. Epästeriili henkilö asettaa ultraäänipään **ClearView**-tarrapinnalle, steriili henkilö painaa samalla sisäpuolelta tarrapinnan kiinni koko ultraäänipäähän. Sitten steriili henkilö tarttuu sisäpuolelta ensimmäisellä kädellään ultraäänipäästä. (kuva 3)
4. Steriili henkilö peittää ultraäänipään kääntämällä taitellun suojuksen ympäri ja vetämällä toisella kädellään kielekkeestä (etiketti 1) pitäen samalla ensimmäisellä kädellään kiinni ultraäänipäästä. (kuva 4)
5. Epästeriili henkilö suoristaa suojuksen vetämällä toisesta kielekkeestä (etiketti 2) kaapelin päälle koskematta suojuksen lähempänä olevaan päähän. Samalla steriili henkilö pitää edelleen kädellään kiinni peitetystä ultraäänipäästä. (kuva 5)
6. Steriili henkilö poistaa ilmakuplat ja jäljelle jääneet rypyt **ClearView**-tarrapinnan ja ultraäänipään pinnan väliltä sivelemällä kädellään niiden päältä. (kuva 6)
7. Kiinnitä suojus paikalleen asettamalla yksi mukana toimitetuista teipeistä tai kumilenkeistä ultraäänipään ympärille. (kuva 7)
8. (Valinnaisesti): Löysä suojus voidaan kiristää mukana toimitetuilla teipeillä tai kumilenkeillä ultraäänipään taakse kaapeliin, mikä helpottaa käsittelyä käytön aikana.

Huomautus

- Suojusta ei saa käyttää, jos ultraäänipäässä on aikaisempia vaurioita tai kulumaa.
- Puhdista anturista mahdolliset jäämät ennen suojauksen käyttämistä. Jäämät voivat reagoida kannen liimapinnan kanssa.
- Poista suojus välittömästi käytön jälkeen. Liimapinnan tarttuvuus kasvaa muutaman tunnin kuluttua, ja anturiin voi jäädä liimajäämiä.
- Irrota suojus ultraäänipäästä vetämällä **ClearView**-tarrapinta irti hitaasti ja varovasti.
- Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat haittatapahtumat on ilmoitettava valmistajalle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Käytetty suojus on säilytettävä.

Yhteensopivuus

- Suojuksessa käytetyt materiaalit kestävät tavallisia desinfiointiaineita ja kontaktiaineita.
- Mikäli peitetty ultraänipää on varustettu neulanohjaimella, on huolehdittava, että suojuksen kalvo ei vaurioidu käytön yhteydessä.

Ei sisällä luonnonkumilateksia.

SonoGuard Plus
HU Steril szondahuzat ultrahangfejekhez, ClearView ragasztófelülettel a transzducerhez

Fontos

Kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi információkat és használati utasítást. A használati utasítás be nem tartása veszélyeztetheti a betegek biztonságát.

Termékleírás

A **SonoGuard** Plus egy steril, egyszer használatos, cső alakú szondahuzat ultrahangos szondákhoz, amely erős, vékony polietilén (LDPE) fóliából készül, teleszkóposan hajtogatható, így könnyen felhelyezhető az ultrahangos szondákra, hogy burkolatot képezzen a transzducer és a kábel felett. A belső oldalon egy ragasztófelület található, amelyet a transzducer felületéhez kell rögzíteni, hogy biztosítsa a szükséges ultrahangátvitelt. Nincs szükség a szondahuzat belsejébe gélszerű kapcsolóanyagok hozzáadására.

Rendeltetésszerű használat

A steril burkolatok lehetővé teszik nem steril eszközök használatát az emberi testen végzett aszeptikus diagnosztikai vagy terápiás eljárásokhoz. Helyes alkalmazás esetén a burkolatok steril gátat képeznek az eszköz körül. Ugyanígy megakadályozzák az eszközök szennyeződését a páciens által átvitt mikroorganizmusokkal vagy testnedvekkel.
A burkolatok nem alkalmasak az eszköz természetes vagy sebészeti testnyílásokban való használatára, sem pedig arra, hogy megakadályozzák az eszköz megfelelő fertőtlenítését a betegeken való használat között.

Ellenjavallatok és lehetséges szövődmények / kockázatok / mellékhatások

- Az ellenjavallatok a végzett eljárásokból származnak, és a közismert tudományos orvosi szakirodalomból kell kiindulni.
- Relatív ellenjavallat lehet a polietilénnel szembeni ismert allergia.
- A barrier fólia véletlen elszakadása keresztfertőzéshez vezethet.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Csak egyetlen betegnél, egyetlen beavatkozáshoz használható. Ne sterilizálja újra és/vagy ne használja újra, mivel ez ronthatja a készülék teljesítményét és növelheti a nem megfelelő sterilizálás és a beteg keresztfertőzésének kockázatát.
- Ne használjon lejárt szavatosságú burkolatokat.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e. Ha az elsődleges csomagolás sérült, ne használja a terméket.
- Ezt a terméket csak képzett és tapasztalt egészségügyi szakemberek használhatják, és minden beavatkozást szigorú steril/aszepszis körülmények között kell végrehajtani.
- A termék biztonságos és hatékony használata érdekében győződjön meg arról, hogy megértette a termék rendeltetését és funkcióit.
- Óvatosan bontsa ki a burkolatot; ritka esetekben az erőteljes húzás a barrier film szakadásához vezethet. A kibontás után vizuálisan ellenőrizze, hogy nincs-e rajta hiba.
- Csökkentse a burkolatra nehezedő mechanikai terhelést a minimumra. A burkolat véletlen összenyomódása, szakadása vagy átszúrása a használt műszerek, tűk vagy berendezések kiegészítői által a barrier film meghibásodásához vezethet.
- Ne távolítsa el és ne helyezze át a burkolatra ragasztott ragasztócsíkokat és/vagy címkéket használat közben, mert ez a barrier film meghibásodásához vezethet.
- Ne érintse a burkolatot fűtött felületekkel és fűtött eszközökkel, mert ez a barrier film minőségromlásához vezethet.
- Használat után a burkolatot az intézmény szennyezett eszközökre vonatkozó szabályzatának és az ilyen termékekre vonatkozó érvényes nemzeti előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

A SonoGuard Plus alkalmazása (lásd az 1–7. ábrákat)

1. A steril személy az első kezét a hajtogatott burkolat legbelső, kiálló zsebébe helyezi – a kéz belseje a **ClearView** ragasztófólia felé néz –, és szétteríti az ujjait, hogy ne keletkezzenek ráncok a ragasztófelületen. (1. ábra)
2. A steril személy a második kezével eltávolítja a védőréteget a **ClearView** ragasztófelületről. (2. ábra)
3. A nem steril személy a **ClearView** ragasztófelületre helyezi a transzducer, míg a steril személy belülről nyomja a ragasztófelületet a transzducer felületéhez. Ezután a steril személy első keze belülről megfogja a transzducer fejét. (3. ábra)
4. A transzducer burkolatának felhelyezéséhez a steril személy a második kezével meghúzza a burkolatot (1. címke), miközben az első kezével szorosan fogja a transzducert. (4. ábra)
5. A nem steril személy a burkolatot a kábelre teríti, a felhajtott részt (2. jelölés) meghúzva, anélkül, hogy megérintené a burkolat proximális végét, miközben a steril személy továbbra is szorosan fogja a burkolt transzducert. (5. ábra)
6. A **ClearView** ragasztófelület és a transzducer felülete között beszorult levegő vagy megmaradt ráncok eltávolításához a steril személy áthúzza a kezeit a vonatkozó területeken. (6. ábra)
7. Rögzítse a burkolat helyzetét a transzducer körül elhelyezett ragasztócsíkok vagy gumiszalagok egyikével. (7. ábra)
8. (Opcionális): A mellékelt további ragasztócsíkkal vagy gumiszalaggal a laza illeszkedésű burkolat a transzducer mögött a kábelhez rögzíthető, hogy javuljon a kezelhetőség használat közben.

Megjegyzés

- Ha a transzducer felülete már megsérült vagy kopott, kérjük, ne használja a burkolatot.
- A burkolat használata előtt tisztítsa meg a szondát az esetleges maradványoktól. A maradványok reakcióba léphetnek a burkolat ragasztófelületével.
- Használat után azonnal vegye le a burkolatot. A ragasztófelület tapadási ereje néhány óra múlva megnő, és ragasztómaradványok maradhatnak a szondán.
- A burkolatot lassan és óvatosan húzza le a transducerről, a **ClearView** ragasztófelület felől.
- A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. A használt burkolatot meg kell őrizni.

Kompatibilitás

- A burkolat anyaga ellenáll a szokásos fertőtlenítőszereknek.
- Ha a burkolattal ellátott transzducerhez tűvezető van rögzítve, ügyeljen arra, hogy használat közben ne sérüljön meg a burkolat fóliája.

Nem tartalmaz természetes gumilatexet.

SonoGuard Plus
LT Sterilus ultragarsinių zondų dangalas su „ClearView“ lipniuoju paviršiumi keitikliui

Svarbu

Prašome atidžiai perskaityti toliau pateiktą informaciją ir naudojimo instrukciją. Nesilaikant naudojimo instrukcijos gali kilti pavojus paciento saugai.

Gaminio aprašymas

SonoGuard Plus yra sterilus vienkartinis vamzdelio formos ultragarsinių zondų dangalas, pagamintas iš tvirtos, plonos polietileno (LDPE) plėvelės, kuri yra teleskopiškai sulankstyta, todėl ją lengva užmauti ant ultragarsinių zondų, kad būtų suformuotas apvalkalas aplink keitiklį ir jo kabelį. Vidinėje pusėje esantis lipnus paviršius, skirtas pritvirtinti prie keitiklio priekinės dalies, užtikrina reikiamą ultragarso perdavimą. Nereikia dangalo viduje naudoti kontaktinių medžiagų, pavyzdžiui, gelio.

Numatytoji paskirtis

Sterilūs dangalai leidžia naudoti nesterilius prietaisus aseptiškai atliekamoms diagnostinėms ar terapinėms procedūroms žmogaus kūne. Tinkamai naudojami dangalai sukuria sterilią barjerą aplink prietaisą. Taip pat jie apsaugo prietaisus nuo užteršimo mikroorganizmais ar kūno skysčiais, perduodamais iš paciento.
Dangalai nėra skirti naudoti prietaiso natūraliose ar chirurginėse kūno angose ir nėra skirti užkirsti kelią tinkamai prietaiso dekontaminacijai tarp naudojimų skirtingiems pacientams.

Kontraindikacijos ir galimos komplikacijos / rizikos / nepageidaujami poveikiai

- Kontraindikacijos priklauso nuo atliekamų procedūrų ir turi būti nustatomos pagal bendrąją mokslinę mediciniņę literatūrą.
- Santykinė kontraindikacija gali būti žinoma alergija polietilenui.
- Atsitiktinis barjerinės plėvelės plyšimas gali sukelti kryžminę taršą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Skirta naudoti tik vienam pacientui ir vienai procedūrai. Negalima pakartotinai sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti, nes tai gali pabloginti gaminio veikimą ir padidinti netinkamos sterilizacijos bei paciento kryžminės infekcijos riziką.
- Nenaudokite dangalų, kurių galiojimo laikas pasibaigęs.
- Prieš naudojimą patikrinkite, ar pakuotė nepažeista. Jei pirminė pakuotė pažeista, gaminio nenaudokite.
- Šį gaminį turi naudoti tik kvalifikuoti ir patyrę sveikatos priežiūros specialistai, o visos procedūros turi būti atliekamos laikantis griežtų sterilių / aseptinių sąlygų.
- Įsitikinkite, kad suprantate gaminio paskirtį ir funkcijas, kad galėtumėte jį naudoti saugiai ir veiksmingai.
- Dangalą išskleiskite atsargiai; stiprus traukimas retais atvejais gali sukelti barjerinės plėvelės plyšimą. Po išskleidimo vizualiai patikrinkite, ar nėra defektų.
- Kiek įmanoma sumažinkite mechaninę apkrovą dangalui. Atsitiktinis suspaudimas, plyšimas ar pradūrimas instrumentais, adatomis ar naudojamais priedais gali pažeisti barjerinę plėvelę.
- Nenaikinkite ir neperkelkite prie dangalo pritvirtintų lipnių juostelių ir (arba) etikečių naudojimo metu, nes tai gali pažeisti barjerinę plėvelę.
- Venkite dangalo kontakto su įkaitusiais paviršiais ir įkaitintais instrumentais, nes tai gali pažeisti barjerinę plėvelę.
- Po naudojimo dangalą pašalinkite laikydamiesi įstaigos reikalavimų dėl užterštų gaminių ir galiojančių nacionalinių teisės aktų.

SonoGuard Plus naudojimas (žr. 1–7 pav.)

1. Sterilus asmuo įkiša pirmąją ranką į išsikišusią vidinę sulankstyto dangalo kišenę – rankos vidinė pusė nukreipta į „**ClearView**“ lipnią plėvelę – ir išskleidžia pirštus, kad būtų išvengta raukšlių susidarymo ant lipnaus paviršiaus (1 pav.).
2. Sterilus asmuo nuima apsauginę plėvelę nuo „**ClearView**“ lipnaus paviršiaus antrąja ranka (2 pav.).
3. Nesterilus asmuo padeda keitiklį ant „**ClearView**“ lipnaus paviršiaus, o sterilus asmuo iš vidaus prispaudžia lipnų paviršių prie keitiklio priekinės dalies. Tuomet pirmoji sterilaus asmens ranka suima keitiklio galvutę iš vidaus (3 pav.).
4. Norėdamas užmauti dangalą, sterilus asmuo apverčia sulankstytą dangalą iš vidaus į išorę, traukdamas už atvarto (1 etiketė) antrąja ranka, tuo pačiu tvirtai laikydamas keitiklį pirmąja ranka (4 pav.).
5. Nesterilus asmuo ištempia dangalą per kabelį, traukdamas už atlenkto krašto (2 etiketė), neliesdamas proksimalinio dangalo galo, o sterilus asmuo toliau tvirtai laiko uždengtą keitiklį (5 pav.).
6. Siekiant pašalinti įstrigusį orą ar likusias raukšles tarp „**ClearView**“ lipnaus paviršiaus ir keitiklio priekinės dalies, sterilus asmuo perbraukia per atitinkamas vietas (6 pav.).
7. Užfiksuokite dangalo padėtį naudodami vieną iš pateiktų lipnių juostelių arba guminių žiedų aplink keitiklį (7 pav.).
8. (Pasirinktinai) Papildoma lipnia juostele arba guminiu žiedu dangalas gali būti pritvirtintas už keitiklio prie kabelio, siekiant pagerinti valdymą naudojimo metu.

Pastaba

- Jei keitiklio priekinė dalis yra pažeista arba susidėvėjusi, dangalo nenaudokite.
- Prieš naudodami dangalą pašalinkite visus likučius nuo zondo. Likučiai gali reaguoti su lipniu dangalo paviršiumi.
- Nuimkite dangalą iš karto po naudojimo. Lipnaus paviršiaus sukibimo stiprumas po kelių valandų padidėja ir ant zondo gali likti likučių.
- Nuimdami dangalą nuo keitiklio, „**ClearView**“ lipnų paviršių nuimkite lėtai ir atsargiai.
- Apie visus rimtus su gaminiu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai valstybėje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas. Naudotas dangalas turi būti išsaugotas.

Suderinamumas

- Dangalo medžiagos yra atsparios įprastoms dezinfekavimo priemonėms.
- Jei prie uždengto keitiklio naudojamas adatos laikiklis, įsitikinkite, kad naudojimo metu nepažeidžiama dangalo plėvelė.

Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso.

SonoGuard Plus
NB Steril tildekning til ultralydsonder med ClearView hefteflate til lydhodet

Viktig

Vennligst les opplysningene og bruksanvisningen nedenfor nøye. Dersom bruksanvisningen ikke følges, er det fare for pasientens sikkerhet.

Produktbeskrivelse

SonoGuard Plus er en steril tildekning til ultralydsonder laget av en sterk, tynn polyetylenfolie (LDPE) som foldes teleskopisk og som dermed enkelt kan trekkes over ultralydsondene for å beskytte lydhodet og kabelen. På innsiden sørger en spesiell hefteflate som må festes til lydhodet, for den nødvendige lydkontakten. Bruken av gel eller et annet kontaktmiddel innenfor tildekningen er dermed overflødig.

Tiltenkt bruk

Sterile tildekninger gjør det mulig å bruke ikke sterile apparater til aseptisk gjennomførte diagnostiske eller terapeutiske prosesser på den menneskelige kroppen. Riktig påført danner tildekningene en steril barriere rundt apparatet. De hindrer også kontaminasjon via overføring av mikroorganismer eller kroppsvæsker fra pasienten til apparatet. Tildekningene er ikke tiltenkt bruk av apparatet i naturlige eller kirurgiske kroppsåpninger, og de gjør det heller ikke mulig å la være å dekontaminere apparatet mellom anvendelsene på pasienten.

Kontraindikasjoner og mulige komplikasjoner / risikoer / uønskede virkninger

- Kontraindikasjoner utledes av de gjennomførte prosessene og finnes i den relevante faglitteraturen.
- En relevant kontraindikasjon kan være en kjent allergi mot polyetylen.
- En utilsiktet rift i barrierefolien kan eventuelt medføre en krysskontaminasjon.

Advarselshenvisninger og forsiktighetstiltak

- Kun bestemt for engangsbruk på én pasient. Må ikke steriliseres på nytt og/eller gjenbrukes, da dette muligens kan redusere tildekningens funksjonsevne og øke risikoen for en utilstrekkelig sterilisering og en infeksjon av pasienten forårsaket av krysskontaminasjon.
- Ikke bruk noen tildekninger som er utgått på dato.
- Kontroller før bruk at emballasjen er uskadd. Dersom primæremballasjen er skadd, må produktet ikke brukes.
- Dette produktet må kun brukes av kvalifisert og erfarent fagpersonell. Alle prosesser må gjennomføres under strenge sterile/aseptiske betingelser.
- Forsikre deg om at du har forstått produktets formål og funksjon for å bruke det på en sikker og effektiv måte.
- Vær veldig forsiktig når du bretter ut folien, hvis du drar for hardt, kan folien i sjeldne tilfeller ryke. Kontroller folien visuelt for eventuelle mangler etter at den er brettet ut.
- Reduser tildekningens mekaniske belastning til et minimum. Hvis tildekningen kvestes, rives eller stikkes gjennom utilsiktet med instrumenter, nåler eller annet utstyr som brukes, kan det føre til at barrierefolien svikter.
- Limstrimler og/eller etiketter som er festet under bruk på tildekningen, må ikke fjernes eller posisjoneres på nytt, da dette kan føre til at barrierefolien svikter.
- Sørg for at tildekningen ikke kommer i kontakt med oppvarmede overflater eller instrumenter, dette kan skade barrierefolien.
- Destruer tildekningen etter bruk i henhold til forskriftene som gjelder for din institusjon for kontaminerte apparater og i henhold til de gjeldende nasjonale forskriftene for slike produkter.

Bruk av *SonoGuard* Plus (se figurene 1 – 7)

1. Den sterile personen legger den første hånden i den utstående indre lommen til den foldede tildekningen – den indre håndflaten peker mot **ClearView**-hefteflaten – og spriker med fingrene for å forhindre at det dannes folder på hefteflaten. (Fig. 1)
2. Den sterile personen fjerner med den andre hånden beskyttelsesfolien til **ClearView**-heftefolien. (Fig. 2)
3. Den usterile personen setter lydhodet på **ClearView**-hefteflaten, den sterile personen trykker hefteflaten samtidig innenfra fast over det komplette lydhodet. Deretter griper den sterile personen lydhodet innenfra. (Fig. 3)
4. For å pakke inn lydhodet snur den sterile personen den foldede tildekningen ved å dra med den andre hånden i lasken (etikett 1) mens vedkommende holder lydhodet fast med den første hånden. (Fig. 4)
5. Den sterile personen bretter ut tildekningen ved å dra i omslaget (etikett 2 over kabelen, uten å berøre tildekningens proksimale ende, mens den sterile personen holder det innpakkede lydhodet fortsatt fast i hånden. (Fig. 5)
6. For å fjerne luftinneslutninger eller resterende folder mellom **ClearView**-hefteflaten og lydhodeoverflaten stryker den sterile personen med hånden over de respektive områdene. (Abb.6)
7. Tildekningens posisjon festes ved å påføre en av de medfølgende limstrimlene eller gummibåndene rundt lydhodet. (Fig. 7)
8. (Valgfritt): Med de øvrige vedlagte limstrimlene eller gummibåndene kan den løse tildekningen bak lydhodet festes til kabelen for å forbedre håndteringen under bruk.

Henvisning

- Ved forhåndsskader eller slitasje på lydhodet må tildekningen ikke brukes.
- Når tildekningen fjernes fra lydhodet, må du dra sakte og forsiktig i **ClearView**-hefteflaten.
- Fjern eventuelle rester fra proben før du bruker tildekningen. Rester kan reagere med den selvklebende overflaten på dekselet.
- Fjern tildekkingen umiddelbart etter bruk. Limoverflatens klebemiddelstyrke øker etter noen timer, og det kan bli igjen limrester på proben.
- Alle alvorlige hendelser i forbindelse med produktet må meldes til produsent og den ansvarlige myndigheten i medlemslandet der brukere og/eller pasienten er etablert. Den brukte tildekningen må oppbevares.

Kompatibilitet

- Materialene som er brukt i tildekningen er bestandige mot vanlige desinfeksjonsmidler og kontaktmidler.
- Dersom det innpakkede lydhodet er utstyrt med en nålføring, må det sørges for at tildekningens folie ikke skades under bruk.

LATEX Inneholder ikke naturgummilateks.

SonoGuard Plus
NL Steriele hoes voor ultrasone probes met ClearView-kleefvlak voor de transducer

Belangrijk

Lees de volgende informatie en instructies voor gebruik zorgvuldig door. Het niet naleven van de gebruiksaanwijzing kan de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.

Productbeschrijving

SonoGuard Plus is een steriele buisvormige afdekhoes voor eenmalig gebruik voor ultrasone probes gemaakt van een sterke, dunne polyethyleen (LDPE) film die telescopisch is gevouwen en dus gemakkelijk op de ultrasone probes kan worden geschoven om een omhulsel over de transducer en de kabel te vormen. Aan de binnenkant zorgt een zelfklevend oppervlak, dat aan het transducervoorvlak wordt bevestigd, voor de vereiste ultrasone overdracht. Hierdoor is het niet nodig om gel of een ander koppelingsmiddel in de hoes te gebruiken.

Beoogd gebruik

Steriele hoezen maken het gebruik van niet-steriele hulpmiddelen mogelijk voor aseptisch uitgevoerde diagnostische of therapeutische procedures op het menselijk lichaam. Als ze correct zijn aangebracht, vormen de hoezen een steriele barrière rond het apparaat. Ook voorkomen ze de besmetting her apparaat door micro-organismen of lichaamsvloeistoffen die door de patiënt worden overgedragen. De hoezen zijn niet bedoeld voor gebruik van het apparaat in natuurlijke of chirurgische lichaamsopeningen, noch om te voorkomen dat het apparaat correct wordt ontsmet tussen gebruik bij patiënten.

Contra-indicatie en mogelijke complicaties / risico's / nadelige effecten

- Contra-indicaties zijn afgeleid van de uitgevoerde procedures en dienen te worden ontleend aan de gangbare wetenschappelijke medische literatuur.
- Een relatieve contra-indicatie kan een bekende allergie tegen polyethyleen zijn.
- Een onbedoeld scheuren van de barrièrefilm kan leiden tot kruisbesmetting.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Uitsluitend voor éénmalig gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren en / of hergebruiken, aangezien dit mogelijk kan leiden tot verminderde prestaties van het apparaat en een verhoogd risico op onjuiste sterilisatie en kruisbesmetting van de patiënt.
- Gebruik geen hoezen waarvan de vervaldatum is verstreken.
- De verpakking moet voor gebruik worden gecontroleerd op intactheid. Gebruik het product niet als de originele verpakking is beschadigd.
- Dit product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde en ervaren medische professionals en elke procedure moet worden uitgevoerd onder strikte steriele / aseptische omstandigheden.
- Zorg ervoor dat u de intenties en functies van het product begrijpt om het veilig en effectief te gebruiken.
- Vouw de hoes voorzichtig uit; hard trekken kan in zeldzame gevallen leiden tot scheuren van de barrièrefilm. Inspecteer visueel op defecten na het ontvouwen.
- Beperk de mechanische belasting van de hoes tot een minimum. Het per ongeluk pletten, scheuren of doorprikken van de hoes door instrumenten, naalden of accessorises van de gebruikte apparatuur kan leiden tot het falen van de barrièrefilm.
- Verwijder of verplaats de plakstrips en / of labels die aan de hoes zijn bevestigd tijdens gebruik niet, aangezien dit kan leiden tot aantasting van de barrièrefilm.
- Breng de hoes niet in contact met verwarmde oppervlakken en verwarmde instrumenten, aangezien dit kan leiden tot aantasting van de barrièrefilm.
- Gooi de hoes na gebruik weg in overeenstemming met de regelgeving van de instelling voor besmette instrumenten en volgens de geldende nationale regelgeving voor dergelijke producten.

Toepassing van *SonoGuard* Plus (zie figuur 1 - 7)

1. De steriele persoon steekt de eerste hand in de meest uitstekende binnenkant van de gevouwen hoes - de binnenkant van de hand is gericht naar de **ClearView**-plakfolie - en spreidt zijn vingers om de vorming van rimpels op het kleefoppervlak te voorkomen. (Fig. 1)
2. De steriele persoon verwijdert de beschermlaag van het **ClearView**-kleefoppervlak met de tweede hand. (Fig. 2)
3. De niet-steriele persoon plaatst de transducer op het **ClearView**-kleefoppervlak, terwijl de steriele persoon het kleefoppervlak van binnenuit tegen het transducervoorvlak drukt. Dan grijpt de eerste hand van de steriele persoon de transducerkop van binnenuit. (Fig. 3)
4. Om de transducer te omhullen, draait de steriele persoon de gevouwen hoes binnenstebuiten door met de tweede hand aan de flap (label 1) te trekken, terwijl hij de transducer stevig vasthoudt met de eerste hand. (Fig. 4)
5. De niet-steriele persoon schuift de hoes uit over de kabel door aan de omslag (label 2) te trekken zonder het proximale uiteinde van de hoes aan te raken, terwijl de steriele persoon de omhulde transducer nog steeds stevig in de hand houdt. (Fig. 5)
6. Om luchtbellen of resterende rimpels tussen het **ClearView**-kleefoppervlak en het voorvlak van de transducer te verwijderen, veegt de steriele persoon over de betreffende gebieden. (Fig. 6)
7. Bevestig de positie van de hoes door een van de meegeleverde plakstrips of elastiekjes rond de transducer aan te brengen. (Fig. 7)
8. (Optioneel): Als er een extra plakstrip of elastiekje wordt meegeleverd, kan de loszittende hoes achter de transducer aan de kabel worden vastgemaakt om de hantering tijdens het gebruik te verbeteren.

Noot

- Gebruik de hoes niet in het geval van reeds bestaande schade of slijtage van het transducero ppervlak.
- Verwijder eventuele resten van de sonde voordat u de hoes gebruikt. Resten kunnen reageren met het kleefoppervlak van de afdekking.
- Verwijder de hoes onmiddellijk na gebruik. De kleefkracht van het kleefoppervlak neemt na een paar uur toe en er kunnen lijmresten op de sonde achterblijven.
- Wanneer u de hoes van de transducer verwijdert, trekt u de **ClearView**-plakfolie langzaam en voorzichtig los.
- Alle ernstige incidenten die verband houden met het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. De gebruikte hoes moet worden bewaard.

Compatibiliteit

- De gebruikte materialen van de hoes zijn bestand tegen gangbare desinfectiemiddelen en koppelingsmiddelen.
- Als een naaldgeleider op de omhulde transducer is aangebracht, zorg er dan voor dat u de film van de hoes tijdens gebruik niet beschadigt.

LATEX Bevat geen natuurlijk rubberlatex.

SonoGuard Plus

PT Capa de proteção para sondas de ultrassom com superfície adesiva ClearView para o transdutor

Importante

Leia as seguintes informações e instruções para uma utilização cuidadosa. A inobservância das instruções pode colocar em perigo a segurança dos pacientes.

Descrição do produto

A **SonoGuard** Plus é uma Capa tubular descartável esterilizada para sondas de ultrassom fabricada com película de polietileno (PEBD) forte e fina, que é dobrada telescopicamente e escorrega, assim, facilmente sobre as sondas de ultrassom para fornecer um revestimento sobre o transdutor e o seu cabo. No interior, uma superfície adesiva, a ser fixada à superfície do transdutor, assegura a transmissão de ultrassons necessária. Não há necessidade de adicionar agentes de acoplamento, como o gel, dentro da capa.

Utilização prevista

As capas estéreis permitem a utilização de dispositivos não estéreis para procedimentos terapêuticos ou de diagnóstico realizados assepticamente no corpo humano. Corretamente aplicadas, as capas criam uma barreira esterilizada em volta do dispositivo. Do mesmo modo, estas evitam a contaminação dos dispositivos por microrganismos ou fluidos corporais transmitidos pelo paciente. As capas não se destinam à utilização do dispositivo em orifícios naturais ou cirúrgicos do corpo nem a impedir que o dispositivo seja devidamente descontaminado entre utilizações em pacientes.

Contraindicações e Complicações Potenciais / Riscos / Efeitos Adversos

- As contraindicações são derivadas dos procedimentos realizados e devem ser consultadas na literatura médica científica comum.
- Uma contraindicação relativa pode ser uma alergia conhecida contra o polietileno.
- Um rasgão acidental da película de barreira poderia causar uma contaminação cruzada.

Avisos e precauções

- Para um único doente, apenas se utiliza um único procedimento. Não a reesterilizar e/ou reutilizar, uma vez que tal pode potencialmente resultar num desempenho comprometido do dispositivo e num aumento do risco de esterilização inadequada e de infeção por contaminação cruzada do paciente.
- Não utilizar capas, cuja data de validade tenha sido ultrapassada.
- A embalagem deve ser verificada quanto a estar intacta antes da utilização. Se a embalagem primária estiver danificada, não utilizar o produto.
- Este produto deve ser utilizado apenas por profissionais médicos qualificados e experientes e qualquer procedimento deve ser realizado em condições estritamente estéreis / assépticas.
- Certifique-se de que compreendeu as finalidades e funções do produto, de modo a o utilizar de forma segura e eficaz.
- Desenrolar a tampa suavemente; em raras ocasiões, um puxão brusco pode causar ruturas da película de barreira. Após desdobrar, inspecionar visualmente quanto a defeitos.
- Reduzir ao mínimo a tensão mecânica à capas. Esmagamento acidental, rasgamento ou perfuração da capas por instrumentos, agulhas ou acessórios do equipamento utilizado pode causar a rutura da película de barreira.
- Não remover ou reposicionar as tiras adesivas e / ou etiquetas fixadas à capa durante a utilização, pois isto pode causar a rutura da película de barreira.
- Não colocar a capa em contacto com superfícies e instrumentos aquecidos, o que pode causar a degradação da película de barreira.
- Eliminar a capa após a utilização em conformidade com a regulamentação da instituição para dispositivos contaminados e de acordo com a regulamentação nacional válida para tais produtos.

Aplicação da SonoGuard Plus **(ver Figuras 1 - 7)**

1. A pessoa esterilizada insere a primeira mão na bolsa mais saliente da capa dobrada - o interior da mão está virado para a película adesiva **ClearView** - e estende os seus dedos para evitar a formação de rugas na superfície adesiva. (Fig. 1)
2. A pessoa esterilizada retira o revestimento protetor da superfície adesiva **ClearView** com a segunda mão. (Fig. 2)
3. A pessoa não esterilizada coloca o transdutor na superfície adesiva **ClearView**, enquanto a pessoa esterilizada pressiona a superfície adesiva contra a superfície do transdutor a partir do interior. Depois, a primeira mão da pessoa esterilizada segura a cabeça do transdutor a partir do interior. (Fig. 3)
4. Para revestir o transdutor, a pessoa esterilizada vira a capa dobrada do avesso ao puxar a aba (Etiqueta 1) com a segunda mão, enquanto segura firmemente o transdutor com a primeira mão. (Fig. 4)
5. A pessoa não esterilizada desenrola a capa sobre o cabo ao puxar a dobra (Etiqueta 2) sem tocar na extremidade proximal da capa enquanto a pessoa esterilizada ainda segura firmemente na mão o transdutor revestido. (Fig. 5)
6. Para remover qualquer ar preso ou dobras remanescentes entre a superfície adesiva **ClearView** e a superfície do transdutor, a pessoa esterilizada desliza sobre as áreas relacionadas. (Fig. 6)
7. Fixar a posição da capa ao aplicar uma das tiras adesivas ou elásticos fornecidos em volta do transdutor. (Fig. 7)
8. (Opcional): Com tira adesiva ou elástico adicional fornecida(o), a capa solta pode ser apertada atrás do transdutor ao cabo para melhorar o manuseamento durante a utilização.

Observação

- Em caso de danos ou desgaste pré-existente da superfície do transdutor, não utilizar a capa.
- Limpe quaisquer resíduos da sonda antes de utilizar a capa. Os resíduos podem reagir com a superfície adesiva da cobertura.
- Retirar a capa imediatamente após a utilização. A força adesiva da superfície adesiva aumenta após algumas horas e podem ficar resíduos de adesivo na sonda.
- Ao remover a capa do transdutor, retirar a película adesiva **ClearView** lenta e suavemente.
- Todos os incidentes graves associados ao produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e / ou o paciente se encontram. A capa utilizada deve ser conservada.

Compatibilidade

- Os materiais utilizados da capa são resistentes aos desinfetantes e agentes de acoplamento comuns.
- No caso de ser aplicada uma guia de agulha ao transdutor revestido, certificar-se de não danificar a película da capa durante a utilização.

Não contém látex de borracha natural.

SonoGuard Plus

RO Husă sterilă pentru sonde de ultrasunete cu suprafață adezivă ClearView pentru traductor

Important

Citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate pune în pericol siguranța pacientului.

Descrierea produsului

SonoGuard Plus este o husă tubulară sterilă de unică folosință pentru sonde de ultrasunete, fabricată dintr-o folie subțire și rezistentă din polietilenă (LDPE), care este pliată telescopic și astfel se introduce ușor pe sondele de ultrasunete pentru a asigura o protecție pentru traductor și cablul acestuia. În interior, o suprafață adezivă, care se atașează la fața traductorului, asigură transmisia ultrasunetelor necesară. Nu este necesar să se adauge agenți de cuplare, cum ar fi gelul, în interiorul husei.

Utilizare prevăzută

Huse sterile permit utilizarea dispozitivelor nesterile pentru proceduri diagnostice sau terapeutice efectuate în condiții de asepticitate pe corpul uman. Aplicate corect, husele creează o barieră sterilă în jurul dispozitivului. De asemenea, ele previn contaminarea dispozitivelor cu microorganisme sau fluide corporale transmise de la pacient.
Husele nu sunt destinate utilizării dispozitivului în orificiile naturale sau chirurgicale ale corpului și nici pentru a împiedica decontaminarea corespunzătoare a dispozitivului între utilizări la pacienți.

Contraindicații și posibile complicații / riscuri / efecte adverse

- Contraindicațiile sunt derivate din procedurile efectuate și trebuie preluate din literatura medicală științifică obișnuită.
- O contraindicație relativă poate fi o alergie cunoscută la polietilenă.
- O rupere accidentală a filmului de barieră poate duce la contaminare încrucișată.

Avertismente și precauții

- Numai pentru un singur pacient și o singură procedură. Nu re-sterilizați și/sau reutilizați dispozitivul, deoarece acest lucru poate compromite performanța dispozitivului și poate crește riscul unei sterilizări necorespunzătoare și al contaminării încrucișate a pacientului.
- Nu utilizați huse care au depășit data de expirare.
- Verificați dacă ambalajul este intact înainte de utilizare. Dacă ambalajul primar este deteriorat, nu utilizați produsul.
- Acest produs trebuie utilizat numai de către personal medical calificat și cu experiență, iar orice procedură trebuie efectuată în condiții stricte de sterilitate/asepticitate.
- Asigurați-vă că ați înțeles intențiile și funcțiile produsului pentru a-l utiliza în siguranță și eficient.
- Desfaceți husa cu delicatețe; în cazuri rare, tragerea bruscă poate duce la ruperea foliei de protecție. După desfășurare, verificați vizual dacă există defecte.
- Reduceți la minimum solicitările mecanice asupra husei. Strivirea accidentală, ruperea sau perforarea husei cu instrumente, ace sau accesorii ale echipamentului utilizat pot duce la deteriorarea filmului de protecție.
- Nu îndepărtați și nu repoziționați benzile adezive și/sau etichetele atașate la husă în timpul utilizării, deoarece acest lucru poate duce la defectarea foliei de protecție.
- Nu puneți husa în contact cu suprafețe încălzite și instrumente încălzite, deoarece acest lucru poate duce la degradarea filmului de protecție.
- Aruncați husa după utilizare în conformitate cu reglementările instituției privind dispozitivele contaminate și în conformitate cu reglementările naționale în vigoare pentru astfel de produse

Aplicarea SonoGuard Plus **(vezi figurile 1 - 7)**

1. Persoana sterilă introduce prima mână în buzunarul interior cel mai proeminent al husei pliate - partea interioară a mâinii este orientată spre folia adezivă **ClearView** - și întinde degetele pentru a preveni formarea de cute pe suprafața adezivă. (Fig. 1)
2. Persoana sterilă îndepărtează folia protectoare de pe suprafața adezivă **ClearView** cu mâna liberă. (Fig. 2)
3. Persoana nesterilă plasează traductorul pe suprafața adezivă **ClearView**, în timp ce persoana sterilizată apasă suprafața adezivă pe fața traductorului din interior. Apoi, persoana sterilizată prinde capul traductorului din interior cu prima mână. (Fig. 3)
4. Pentru a acoperi traductorul, persoana sterilă întoarce husa pliată pe dos, trăgând de clapeta (Eticheta 1) cu a doua mână, în timp ce ține ferm traductorul cu prima mână. (Fig. 4)
5. Persoana nesterilă extinde husa peste cablu trăgând de marginea răsfrântă (Eticheta 2) fără a atinge capătul proximal al husei, în timp ce persoana sterilizată ține în continuare ferm traductorul învelit în mână. (Fig. 5)
6. Pentru a elimina aerul prins sau ridurile rămase între suprafața adezivă **ClearView** și fața traductorlui, persoana sterilă trece cu degetul peste zonele respective. (Fig. 6)
7. Fixați poziția husei aplicând una dintre benzile adezive sau elasticele furnizate în jurul traductorului. (Fig. 7)
8. (Opțional): Cu ajutorul benzii adezive sau a elasticului suplimentar furnizat, husa detașabilă poate fi fixată în spatele traductorului la cablu pentru a îmbunătăți manipularea în timpul utilizării

Notă

- În cazul în care suprafața traductorului prezintă deteriorări sau uzură preexistente, nu utilizați husa.
- Curățați orice reziduu de pe sondă înainte de a utiliza husa. Reziduurile ar putea reacționa cu suprafața adezivă a husei.
- Îndepărtați husa imediat după utilizare. Puterea adezivă a suprafeței adezive crește după câteva ore și pot rămâne reziduuri adezive pe sondă.
- Când scoateți husa de pe traductor, trageți încet și cu grijă suprafața adezivă **ClearView**.
- Toate incidentele grave asociate produsului trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Husa utilizată trebuie păstrată.

Compatibilitate

- Materialele utilizate pentru husă sunt rezistente la dezinfectanții obișnuiți.
- În cazul în care se aplică un ghidaj pentru ac pe traductorul învelit, asigurați-vă că nu deteriorați pelicula husei în timpul utilizării.

Nu conține latex din cauciuc natural.

SonoGuard Plus
SK Sterilný kryt pre ultrazvukové sondy s adhezívnou plochou ClearView pre prevodník

Dôležité
Pozorne si prečítajte nasledujúce informácie a návod na použitie. Nedodržanie návodu na použitie môže ohroziť bezpečnosť pacienta.

Opis výrobku
SonoGuard Plus je sterilný jednorazový tubulárny kryt pre ultrazvukové sondy vyrobený z pevného, tenkého polyetylénového (LDPE) filmu, ktorý je teleskopicky zložený, a preto sa dá ľahko nasunúť na ultrazvukové sondy, aby vytvoril obal cez prevodník a jeho kábel. Na vnútornej strane sa nachádza adhezívna plocha určená na priloženie k čelnej ploche prevodníka, ktorá zabezpečuje požadovaný prenos ultrazvuku. Nie je potrebné pridávať spojovacie médium, ako je gél, vo vnútri krytu.

Určený účel použitia
Sterilné kryty umožňujú použitie nesterilných zariadení pri asepticky vykonávaných diagnostických alebo terapeutických zákrokoch na ľudskom tele. Pri správnom použití vytvárajú kryty sterilnú bariéru okolo zariadenia. Zároveň zabraňujú kontaminácii zariadení mikroorganizmami alebo telesnými tekutinami prenášanými pacientom.
Kryty nie sú určené na použitie zariadenia v prirodzených alebo chirurgických telesných otvoroch ani na zabránenie riadnej dekontaminácie zariadenia medzi použitiami u pacientov.

Kontraindikácie a potenciálne komplikácie / riziká / nežiaduce účinky
- Kontraindikácie vyplývajú z vykonávaných zákrokov a je potrebné ich stanoviť podľa bežnej vedeckej medicínskej literatúry.
- Relatívnou kontraindikáciou môže byť známa alergia na polyetylén.
- Náhodné roztrhnutie bariérovej fólie môže viesť ku krížovej kontaminácii.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia
- Len na jednorazové použitie pre jedného pacienta a jednu procedúru. Nesterilizujte opakovane a/alebo nepoužívajte opakovane, pretože to môže viesť k zhoršeniu funkčnosti výrobku a zvýšenému riziku nedostatočnej sterilizácie a krížovej infekcie pacienta.
- Nepoužívajte kryty po uplynutí doby použiteľnosti.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal neporušený. Ak je primárny obal poškodený, výrobok nepoužívajte.
- Tento výrobok smú používať len kvalifikovaní a skúsení zdravotnícki pracovníci a každý zákrok musí byť vykonávaný za prísnych sterilných / aseptických podmienok.
- Uistite sa, že rozumiete účelu a funkciám výrobku, aby ste ho mohli používať bezpečne a efektívne.
- Kryt rozbaľujte opatrne; prudké ťahanie môže v zriedkavých prípadoch viesť k roztrhnutiu bariérovej fólie. Po rozbalení vykonajte vizuálnu kontrolu, či nevykazuje chyby.
- Minimalizujte mechanické namáhanie krytu. Náhodné stlačenie, roztrhnutie alebo prepichnutie krytu nástrojmi, ihlami alebo príslušenstvom zariadenia môže viesť k zlyhaniu bariérovej fólie.
- Neodstraňujte ani nepresúvajte adhezívne pásky a/alebo štítky pripevnené ku krytu počas použitia, pretože to môže viesť k zlyhaniu bariérovej fólie.
- Zabráňte kontaktu krytu s horúcimi povrchmi a zahriatymi nástrojmi, pretože to môže viesť k degradácii bariérovej fólie.
- Po použití kryt zlikvidujte v súlade s internými predpismi zdravotníckeho zariadenia pre kontaminované výrobky a podľa platných národných predpisov.

Použitie SonoGuard Plus (pozri obrázky 1 – 7)
1. Sterilná osoba vloží prvú ruku do vyčnievajúceho najvnútornejšieho vrecka zloženého krytu – vnútorná strana ruky smeruje k adhezívnej fólii **ClearView** – a roztiahne prsty, aby zabránila vzniku záhybov na adhezívnej ploche (obr. 1).
2. Sterilná osoba odstráni ochrannú fóliu z adhezívnej plochy **ClearView** druhou rukou (obr. 2).
3. Nesterilná osoba umiestni prevodník na adhezívnu plochu **ClearView**, zatiaľ čo sterilná osoba pritlačí adhezívnu plochu zvnútra na čelnú plochu prevodníka. Následne prvá ruka sterilnej osoby uchopí hlavu prevodníka zvnútra (obr. 3).
4. Na nasadenie krytu sterilná osoba prevráti zložený kryt naruby ťahaním za manžetu (štítok 1) druhou rukou, pričom pevne drží prevodník prvou rukou (obr. 4).
5. Nesterilná osoba rozvinie kryt po kábli ťahaním za ohrnutý okraj (štítok 2) bez toho, aby sa dotkla proximálneho konca krytu, zatiaľ čo sterilná osoba stále pevne drží zakrytý prevodník (obr. 5).
6. Na odstránenie zachyteného vzduchu alebo zostávajúcich záhybov medzi adhezívnou plochou **ClearView** a čelnou plochou prevodníka sterilná osoba prejde po príslušných oblastiach (obr. 6).
7. Zafixujte polohu krytu pomocou jednej z dodaných adhezívnych pások alebo gumových krúžkov okolo prevodníka (obr. 7).
8. (Voliteľné) Pomocou dodatočnej adhezívnej pásky alebo gumového krúžku možno kryt upevniť za prevodníkom ku káblu, čím sa zlepší manipulácia počas použitia.

Poznámka
- V prípade existujúceho poškodenia alebo opotrebovania čelnej plochy prevodníka kryt nepoužívajte.
- Pred použitím krytu odstráňte zvyšky zo sondy. Zvyšky môžu reagovať s adhezívnou plochou krytu.
- Kryt odstráňte ihneď po použití. Adhezívna sila adhezívnej plochy sa po niekoľkých hodinách zvyšuje a na sonde môžu zostať zvyšky.
- Pri odstraňovaní krytu z prevodníka odlepujte adhezívnu plochu **ClearView** pomaly a opatrne.
- Všetky závažné incidenty súvisiace s výrobkom musia byť hlásené výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený. Použitý kryt musí byť uchovaný.

Kompatibilita
- Materiály použité na kryt sú odolné voči bežným dezinfekčným prostriedkom.
- V prípade použitia držiaka ihly na zakrytom prevodníku dbajte na to, aby počas použitia nedošlo k poškodeniu fólie krytu.

LATEX Neobsahuje prírodný kaučukový latex.

SonoGuard Plus
SL Sterilna prevleka za ultrazvočne sonde z adhezivno površino ClearView za pretvornik

Pomembno
Pozorno preberite naslednje informacije in navodila za uporabo. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko ogrozi varnost pacienta.

Opis izdelka
SonoGuard Plus je sterilna enkratna cevasta prevleka za ultrazvočne sonde, izdelana iz trdne, tanke polietilenske (LDPE) folije, ki je teleskopsko zložena in jo je zato mogoče enostavno namestiti na ultrazvočne sonde, da zagotovi ovoj za pretvornik in njegov kabel. Na notranji strani je adhezivna površina, namenjena pritrditvi na čelno površino pretvornika, ki zagotavlja ustrezen prenos ultrazvoka. Uporaba kontaktnih sredstev, kot je gel, znotraj prevleke ni potrebna.

Predvidena uporaba
Sterilne prevleke omogočajo uporabo nesterilnih naprav pri aseptično izvedenih diagnostičnih ali terapevtskih postopkih na človeškem telesu. Ob pravilni uporabi prevleke ustvarijo sterilno bariero okoli naprave. Hkrati preprečujejo kontaminacijo naprav z mikroorganizmi ali telesnimi tekočinami, ki se prenašajo s pacienta.
Prevleke niso namenjene uporabi naprave v naravnih ali kirurških telesnih odprtinah niti preprečevanju ustrezne dekontaminacije naprave med uporabo pri različnih pacientih.

Kontraindikacije in morebitni zapleti / tveganja / neželeni učinki
- Kontraindikacije izhajajo iz izvedenih postopkov in jih je treba določiti na podlagi splošno sprejete znanstvene medicinske literature.
- Relativna kontraindikacija je lahko znana alergija na polietilen.
- Nenamerno raztrganje barierne folije lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo.

Opozorila in previdnostni ukrepi
- Samo za enkratno uporabo pri enem pacientu in enem postopku. Ne sterilizirajte ponovno in/ali ne uporabljajte ponovno, saj lahko to povzroči zmanjšano učinkovitost izdelka ter povečano tveganje neustrezne sterilizacije in navzkrižne okužbe pacienta.
- Ne uporabljajte prevlek po preteku roka uporabnosti.
- Pred uporabo preverite, ali je embalaža nepoškodovana. Če je primarna embalaža poškodovana, izdelka ne uporabljajte.
- Ta izdelek smejo uporabljati samo usposobljeni in izkušeni zdravstveni delavci, vsi postopki pa morajo biti izvedeni v strogo sterilnih / aseptičnih pogojih.
- Prepričajte se, da razumete namen in funkcije izdelka, da ga boste lahko uporabljali varno in učinkovito.
- Prevleko razprite nežno; močno vlečenje lahko v redkih primerih povzroči raztrganje barierne folije. Po razgrnitvi vizualno preverite morebitne napake.
- Mehanske obremenitve prevleke zmanjšajte na minimum. Nenamerno stiskanje, trganje ali prebadanje prevleke z instrumenti, iglami ali dodatki opreme lahko povzroči okvaro barierne folije.
- Ne odstranjujte ali prestavljajte adhezivnih trakov in/ali oznak, pritrjenih na prevleko med uporabo, saj lahko to povzroči okvaro barierne folije.
- Preprečite stik prevleke z vročimi površinami in ogretimi instrumenti, saj lahko to povzroči poškodbo barierne folije.
- Po uporabi prevleko odstranite v skladu z internimi predpisi ustanove za ravnanje z kontaminiranimi izdelki in veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Uporaba SonoGuard Plus (glejte slike 1–7)
1. Sterilna oseba vstavi prvo roko v izbočen najnotranji žep zložene prevleke – notranja stran roke je obrnjena proti adhezivni foliji **ClearView** – in razširi prste, da prepreči nastanek gub na adhezivni površini (slika 1).
2. Sterilna oseba z drugo roko odstrani zaščitno folijo z adhezivne površine **ClearView** (slika 2).
3. Nesterilna oseba postavi pretvornik na adhezivno površino **ClearView**, medtem ko sterilna oseba z notranje strani pritisne adhezivno površino na čelno površino pretvornika. Nato prva roka sterilne osebe prime glavo pretvornika z notranje strani (slika 3).
4. Za namestitev prevleke sterilna oseba obrne zloženo prevleko navzven tako, da z drugo roko potegne za zavihek (oznaka 1), medtem ko s prvo roko trdno drži pretvornik (slika 4).
5. Nesterilna oseba raztegne prevleko po kablu tako, da potegne za zavihani rob (oznaka 2), ne da bi se dotaknila proksimalnega konca prevleke, medtem ko sterilna oseba še vedno trdno drži pokrit pretvornik (slika 5).
6. Za odstranitev ujetega zraka ali preostalih gub med adhezivno površino **ClearView** in čelno površino pretvornika sterilna oseba potegne po ustreznih območjih (slika 6).
7. Fiksirajte položaj prevleke z enim od priloženih adhezivnih trakov ali gumijastih obročev okoli pretvornika (slika 7).
8. (Neobvezno) Z dodatnim adhezivnim trakom ali gumijastim obročem lahko prevleko pritrdite za pretvornikom na kabel, da izboljšate rokovanje med uporabo.

Opomba
- V primeru obstoječih poškodb ali obrabe čelne površine pretvornika prevleke ne uporabljajte.
- Pred uporabo prevleke odstranite morebitne ostanke s sonde. Ostanki lahko reagirajo z adhezivno površino prevleke.
- Prevleko odstranite takoj po uporabi. Adhezivna moč adhezivne površine se po nekaj urah poveča in na sondi lahko ostanejo ostanki.
- Pri odstranjevanju prevleke s pretvornika adhezivno površino **ClearView** odstranjujte počasi in previdno.
- Vse resne incidente, povezane z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež. Uporabljeno prevleko je treba shraniti.

Združljivost
- Materiali prevleke so odporni na običajna razkužila.
- Če se na pokritem pretvorniku uporablja vodilo za iglo, pazite, da se med uporabo ne poškoduje folija prevleke.

LATEX Ne vsebuje naravnega kavčukovega lateksa.

SonoGuard Plus

SV **Sterilt skydd för ultraljudssonder med ClearView självhäftande yta för transduktorn**

Viktigt

Läs den följande informationen och användaranvisningen noggrant. Underlåtenhet att följa bruksanvisningen kan äventyra patientsäkerheten.

Produktbeskrivning

SonoGuard Plus är ett sterilt skydd för ultraljudssonder tillverkat av stark, tunn polyetylenfilm (LDPE), som är teleskopiskt vikt och därmed enkelt kan dras över ultraljudssonden för att skydda transduktorn och kabeln. På insidan säkerställer en särskild självhäftande yta, som fästs på transduktorn, för den nödvändiga ljudkontakten. Användning av gel eller annat kontaktmedel inuti skyddet är därmed inte nödvändig.

Användningssyfte

Sterila skydd möjliggör användning av icke-sterila anordningar för aseptiskt utförda diagnostiska eller terapeutiska procedurer på människokroppen. När det är korrekt fäst bildar höljet en steril barriär runt enheten. Det förhindrar också kontaminering genom överföring av mikroorganismer eller kroppsvätskor från patienten till apparaten.
Skydden är inte avsedda för att använda i naturliga eller kirurgiska kroppsöppningar och innebär inte heller att det går att avstå från att dekontaminera apparaten mellan användning hos patienter.

Kontraindikationer och möjliga komplikationer/risker/biverkningar

- Kontraindikationer är härledda från de förfaranden som utförs och finns i aktuell specialistlitteratur.
- En relevant kontraindikation kan vara en känd allergi mot polyeten.
- Oavsiktliga rivhål i barriärfilmen kan leda till korskontaminering.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast avsedd för enstaka användning hos en patient. Får inte steriliseras om och/eller återanvändas, eftersom det kan påverka skyddets funktion negativt, och kan öka risken för otillräcklig sterilisering och risken för infektion hos patienten på grund av korskontaminering.
- Använd inga skydd som har passerat utgångsdatum.
- Förpackningens integritet ska kontrolleras innan användning. Om primärförpackningen är skadad får produkten inte användas.
- Den här produkten får endast användas av kvalificerad och erfaren vårdpersonal. Alla procedurer måste utföras under strikt sterila/aseptiska förhållanden.
- Se till att du förstår produktens syfte och funktion för att kunna använda den på ett säkert och effektivt sätt.
- Var mycket försiktig när du viker upp filmen, eftersom filmen i sällsynta fall kan rivas sönder om man drar för hårt. Kontrollera filmen avseende eventuella skador efter att den har vikts upp.
- Håll den mekaniska belastningen av skyddet till ett minimum. Oavsiktlig klämning, rivning eller punktering av skyddet på grund av instrument, naglar eller verktyg kan leda till att barriärfilmen förlorar sin funktion.
- Limremsor och/eller etiketter som fästs när skyddet används får inte avlägsnas eller sättas på ett nytt ställe, eftersom det kan leda till att skyddsfilmen förlorar sin funktion.
- Låt inte skyddet komma i kontakt med varma ytor eller instrument, eftersom det kan skada skyddsfilmen.
- Bortskaffa skyddet efter användning i enlighet med er anläggnings föreskrifter för förorenad utrustning och tillämpliga nationella bestämmelser för sådana produkter.

Användning av SonoGuard Plus (se figur 1 - 7)

1. Den sterila personen greppar med den ena handen i den utskjutande innerfickan på det vikta locket– handflatan är riktad mot **ClearView**-ytan – och sprider ut fingrarna för att förhindra att veck bildas på limytan. (Fig. 1)
2. Den sterila personen avlägsnar med den andra handen skyddsfilmen från **ClearView**-ytan. (Fig. 2)
3. Den icke-sterila personen sätter transduktorn på **ClearView**-ytan, den sterila personen trycker samtidigt fast den självhäftande ytan över hela transduktorn. Sedan greppar den sterila personen med första handen tag i transduktorn inifrån. (Fig. 3)
4. För att täcka hela transduktorn vrider den sterila personen det vikta skyddet genom att dra med i fliken (Etikett 1) med den andra handen, samtidigt som hen håller fast transduktorn med den första handen. (Fig. 4)
5. Den icke-sterila personen viker ut skyddet genom att dra i omslaget (etikett 2) över kabeln, utan att vidröra skyddets proximala ände, samtidigt som den sterila personen fortsatt håller fast den täckta transduktorn i handen. (Fig. 5)
6. För att avlägsna luftinneslutningar eller kvarstående veck mellan **ClearView**-ytan och transduktorytan stryker den sterila personen med handen över de aktuella områdena. (Fig 6)
7. Skyddets läge fixeras genom att fästa en av de medföljande limremsorna eller gummibanden runt om transduktorn. (Fig. 7)
8. (Valfritt): Med de ytterligare medlevererade limremsorna eller gummibanden kan det lösa höljet spännas fast på sladden bakom transduktorn, för förbättrad hantering under användning.

Observera

- Vid början på skador eller slitage på transduktorn får skyddet inte användas.
- När skyddet avlägsnas från transduktorn ska **ClearView**-ytan dras av långsamt och försiktigt.
- Ta bort eventuella rester från proben innan du använder skyddet. Resterna kan reagera med den självhäftande ytan på kåpan.
- Ta bort skyddet omedelbart efter användning. Den självhäftande ytans adhesiva styrka ökar efter några timmar och adhesiva rester kan finnas kvar på proben.
- Alla allvarliga händelser relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten hör hemma. Det skydd som använts måste bevaras.

Kompatibilitet

- De material som används i skyddet tål vanliga desinficeringsmedel och kontaktmedel.
- Om den skyddsförsedda transduktorn är försedd med en nålguide måste man vara försiktig så att skyddsfilmen inte skadas vid användning.

LATEX Innehåller inte naturgummilatex.

EN ORDER INFROMATION

DE BESTELLINFORMATIONEN
FR INFORMATIONS DE COMMANDE
IT INFORMAZIONI PER L'ORDINE
BG ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКА
CS INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ
DA BESTILLINGSOPLYSNINGER
EL ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ
ES INFORMACIÓN DE PEDIDO
FI TILAUSTIEDOT
HU RENDELÉSI INFORMÁCIÓK
LT UŽSAKYMO INFORMACIJA
NB BESTILLINGSINFORMASJON
NL BESTELINFORMATIE
PT INFORMAÇÕES DE ENCOMENDA
RO INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ
SK INFORMÁCIE PRE OBJEDNÁVKU
SL INFORMACIJE ZA NAROČANJE
SV BESTÄLLNINGSINFORMATION

REF-Code	Dimension (W x L)
SG.20.180.040	18 cm x 40 cm
SG.20.180.080	18 cm x 80 cm
SG.20.180.120	18 cm x 120 cm
SG.20.180.160	18 cm x 160 cm

EN With sterile Konix ultrasound gel · DE Mit sterilem Konix Ultraschallgel · FR Avec gel à ultrasons stérile Konix · IT Con gel per ultrasuoni Konix sterile · BG Със стерилен ултразвуков гел Konix · CS Se sterilním ultrazvukovým gelem Konix · DA Med sterilt Konix ultralydsgel · EL Με αποστειρωμένη γέλη υπερήχων Konix · ES Con gel de ultrasonido estéril Konix · FI Steriilillä Konix-ultraäänigeelillä · HU Steril Konix ultrahang géllel · LT Su steriliu „Konix" ultragarsiniu geliu · NB Med sterilt Konix ultralydgel · NL Met steriele Konix echogel · PT Com gel de ultrassom Konix estéril · RO Cu gel steril pentru ecografie Konix · SK So sterilným ultrazvukovým gélom Konix · SL S sterilnim ultrazvočnim gelom Konix · SV Med sterilt Konix ultraljudsgel

REF-Code	Dimension (W x L)
SG.20.180.040-G	18 cm x 40 cm
SG.20.180.080-G	18 cm x 80 cm
SG.20.180.120-G	18 cm x 120 cm
SG.20.180.160-G	18 cm x 160 cm

PROMECON