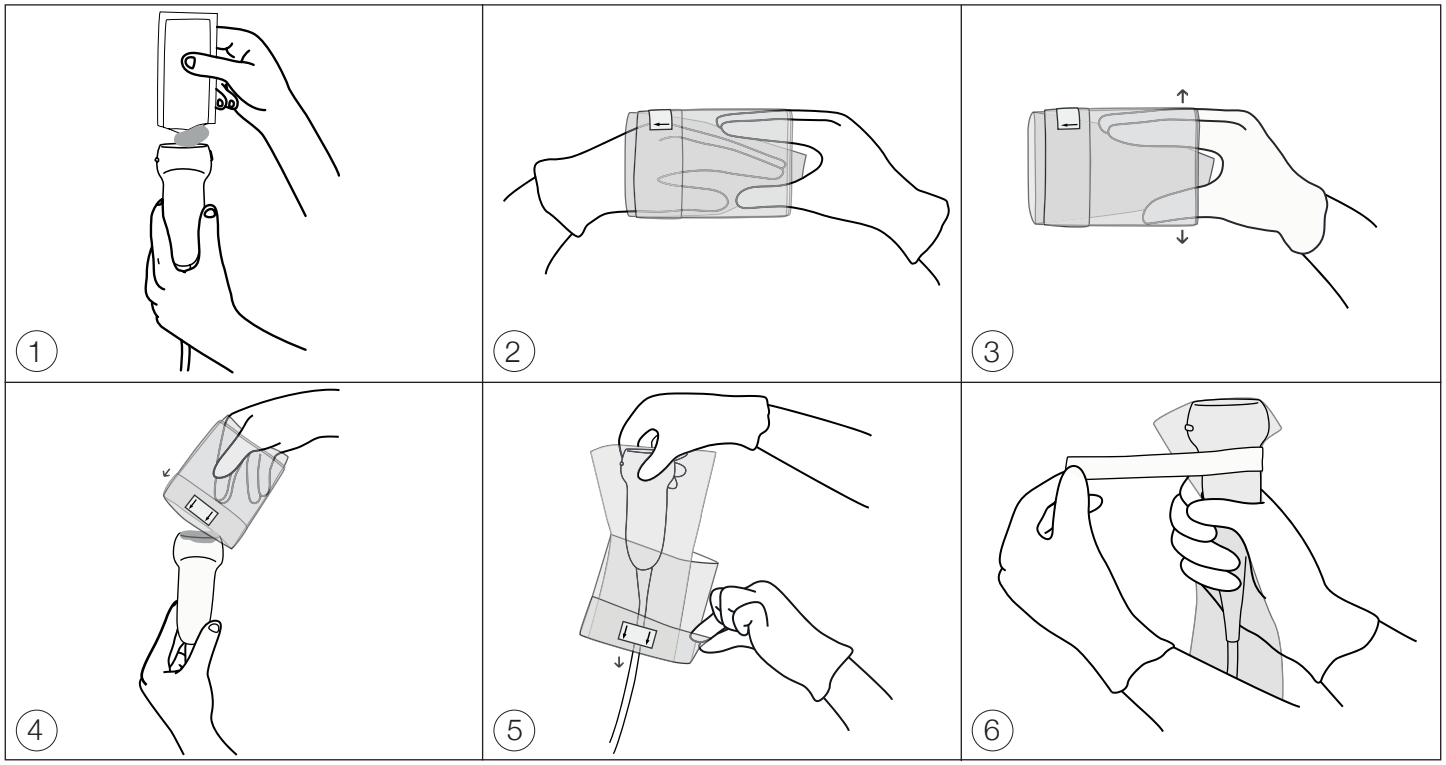
SonoGuard

PROMECON

REF SG.10.140.025 · SG.10.140.040 · SG.10.140.080 · SG.10.140.120 · SG.10.140.160

EN Cover for Ultrasound Probes

DE Abdeckung für Ultraschallsonden
FR Housse pour sondes d'échographie
IT Copertura per sonde ad ultrasuoni
BG Стерилно покритие за ултразвукови
CS Sterilní kryt pro ultrazvukové sondy
DA Afdækning til ultralydsprober
EL Κάλυμμα για κεφαλές υπερήχων
ES Funda para sondas de ecografía
FI Suojus ultraäänisondeihin
HU Steril szondahuzat ultrahangfejekhez
LT Sterilus ultragarsinių zondų dangalas
NB Tildekning til ultralydsonder
NL Hoes voor ultrasone probes
PT Capa de proteção para sondas de ultrassom
RO Husă sterilă pentru sonde de ultrasunete
SK Sterilný kryt pre ultrazvukové sondy
SL Sterilna prevleka za ultrazvočne sonde
SV Skydd för ultraljudssonder



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

EN Sterile cover for ultrasound probes

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 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 protecting sheath over the transducer and its cable. To ensure the required ultrasound transmission from the sheathed transducer, coupling agents like gel are necessary 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* (see Figures 1 - 6)

1. The non-sterile person applies the ultrasound gel on the transducer face (Fig. 1).
2. The sterile person inserts the first hand into and the second hand over the protruding most inner pocket of the folded cover (Fig. 2).
3. The sterile person opens the second hand and pulls out the first hand, forming a tubular space in the most inner pocket for the transducer head (Fig. 3).
4. The sterile person keeps the second hand open to put the cover over the transducer presented by the non-sterile person (Fig. 4) and grabs it.
5. The sterile person extends the cover over the cable by pulling the turn-up (labelled) while holding the sheathed transducer firmly in the hand (Fig. 5).
6. Drape the cover tightly over the transducer face to remove any wrinkles and entrapped air. Fix the position of the cover by applying one of the adhesive strips or rubber bands supplied around the transducer (Fig. 6).
7. (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.
- 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.

Does not contain natural rubber latex.

SonoGuard

DE Sterile Abdeckung für Ultraschallsonden

Wichtig

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

Produktbeschreibung

SonoGuard ist eine sterile Abdeckung für Ultraschallsonden aus reißfester, dünner Polyethylenfolie (LDPE), die teleskopisch gefaltet ist und damit einfach über die Ultraschallsonden gestreift werden kann, um den Schallkopf und das Kabel zu schützen. Um eine konstante Übertragung des Ultraschalls zu gewährleisten, ist die Verwendung von Gel oder einem anderen Kontaktmittel innerhalb der Abdeckung notwendig.

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* (siehe Abbildungen 1 - 6)

1. Die unsterile Person trägt das Ultraschallgel auf die Schallleitfläche des Schallkopfes auf (Abb. 1).
2. Die sterile Person greift mit der ersten Hand in die hervorstehende innerste Tasche der gefalteten Abdeckung hinein und legt die zweite Hand darüber (Abb. 2).
3. Die sterile Person öffnet die zweite Hand und zieht die erste Hand heraus, wodurch in der innersten Tasche ein röhrenförmiger Raum für den Schallkopf entsteht (Abb. 3).
4. Die sterile Person hält die zweite Hand offen, um die Abdeckung über den von der unsterilen Person präsentierten Schallkopf zu stülpen (Abb. 4), und ergreift diesen.
5. Die sterile Person entfaltet die Abdeckung durch Ziehen am Umschlag (Etikett) über das Kabel, während sie den umhüllten Schallkopf fest in der Hand hält (Abb. 5).
6. Die Abdeckung über die Schallkopfoberfläche straffen, um eventuelle Falten und Lufteinschlüsse zu entfernen. Die Position der Abdeckung fixieren, indem Sie einen/es der beiliegenden Klebestreifen oder Gummibänder um den Schallkopf herum anbringen (Abb. 6).
7. (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.
- 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.

Enthält keinen Naturkautschuklatex.

SonoGuard

FR Housse stérile pour sondes d'échographie

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 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.

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* (voir Figures 1 à 6)

1. La personne non-stérile applique le gel à ultrasons sur l'avant du transducteur (Fig. 1).
2. La personne stérile insère une main dans et place l'autre main autour de la poche protubérante intérieure de la protection pliée (Fig. 2).
3. La personne stérile ouvre sa deuxième main et retire la première pourformer un espace tubulaire dans la poche intérieure et y placer la tête du transducteur (Fig. 3).
4. La personne stérile maintient sa deuxième main ouverte pour placer la protection autour du transducteur présenté par la personne non-stérile (Fig. 4) et le saisit.
5. La personne stérile entoure la protection autour du câble en tirant sur le revers (étiqueté) tout en tenant fermement le transducteur gainé dans sa main (Fig. 5).
6. Bien lisser la protection sur l'avant du transducteur afin d'éliminer leséventuels plis et l'air piégé à l'intérieur. Fixer la protection en place en appliquant l'une des bandes adhésives ou l'un des bracelets en caoutchouc fournis avec le transducteur (Fig. 6).
7. (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.
- 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

IT Copertura per sonde ad ultrasuoni

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 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.

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 dispostitivo.
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* (vedere figure 1 - 6)

1. La persona non sterile applica il gel per ultrasuoni sulla testa del trasduttore (fig. 1).
2. La persona sterile inserisce la prima mano nella e la seconda mano sulla tasca più interna sporgente della copertura piegata (fig. 2).
3. La persona sterile apre la seconda mano ed estrae la prima, formando uno spazio tubolare nella tasca più interna per la testa del trasduttore (fig. 3).
4. La persona sterile tiene aperta la seconda mano per posizionare la copertura sopra al trasduttore tenuto dalla persona non sterile (fig. 4) e lo afferra.
5. La persona sterile distende la copertura sopra al cavo tirando il risvolto (con etichetta) tenendo saldamente in mano il trasduttore rivestito (fig. 5).
6. Avvolgere la copertura sulla testa del trasduttore per rimuovere eventuali grinze e l'aria rimasta intrappolata. Fissare la posizione della copertura applicando una delle strisce adesive o degli elastici in dotazione attorno al trasduttore (fig. 6).
7. (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.
- 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

BG Стерилно покритие за ултразвукови сонди

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 е сстерилно, 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 защитна обвивка върху трансдюсера и неговия кабел. За да се осигури необходимото предаване на ултразвук от покрития трансдюсер, е необходимо използването 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* (виж фигури 1 – 6)

1. Стерилното лице поставя първата ръка в най-вътрешния издаден джоб на сгънатото Нестерилното лице нанася ултразвуков гел върху лицевата част на трансдюсера (Фиг. 1).
2. Стерилното лице поставя първата ръка във, а втората ръка върху най-вътрешния издаден джоб на сгънатото покривало (Фиг. 2).
3. Стерилното лице отваря втората ръка и изтегля първата ръка, оформяйки тръбовидно пространство в най-вътрешния джоб за главата на трансдюсера (Фиг. 3).
4. Стерилното лице държи втората ръка отворена, за да постави покривалото върху трансдюсера, подаден от нестерилното лице (Фиг. 4), и го захваща.
5. Стерилното лице разгръща покривалото по кабела, като издърпва маншета (обозначен с етикет), докато държи здраво покрития трансдюсер (Фиг. 5).
6. Опънете покривалото плътно върху лицевата част на трансдюсера, за да отстраните гънките и задържания въздух. Фиксирайте позицията на покривалото, като приложите една от предоставените адхезивни ленти или гумени пръстени около трансдюсера (Фиг. 6).
7. (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.
- 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

CS Sterilní kryt pro ultrazvukové sondy

Důležité

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

Popis výrobku

SonoGuard 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 ochranný obal přes převodník a jeho kabel. Pro zajištění požadovaného přenosu ultrazvuku z krytého převodníku je nutné uvnitř krytu použít spojovací médium, jako je gel.

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* (viz obrázky 1–6)

1. Nesterilní osoba nanese ultrazvukový gel na čelní plochu převodníku (obr. 1).
2. Sterilní osoba vloží první ruku do a druhou ruku na vyčnívající nejvnitřnější kapsu složeného krytu (obr. 2).
3. Sterilní osoba otevře druhou ruku a vytáhne první ruku, čímž vytvoří tubulární prostor v nejvnitřnější kapse pro hlavu převodníku (obr. 3).
4. Sterilní osoba drží druhou ruku otevřenou, aby nasadila kryt na převodník podaný nesterilní osobou (obr. 4), a uchopí jej.
5. Sterilní osoba rozvine kryt po kabelu tahem za ohrnutý okraj (označený štítkem), přičemž pevně drží krytý převodník v ruce (obr. 5).
6. Přetáhněte kryt pevně přes čelní plochu převodníku, aby se odstranily záhyby a zachycený vzduch. Zafixujte polohu krytu pomocí jedné z dodaných adhezivních pásek nebo gumových kroužků kolem převodníku (obr. 6).
7. (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.
- 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

DA Steril afdækning til ultralydsprober

Vigtigt

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

Produktbeskrivelse

SonoGuard er en steril afdækning til ultralydsprober af stærkt, tyndt polyethylenfolie (LDPE), der er teleskopisk foldet, så den nemt kan trækkes hen over ultralydsproberne, hvorved transduceren og ledningen beskyttes. For at sikre en konstant overførsel af ultralyden er brug af gel eller et andet kontaktmiddel inde i afdækningen nødvendigt.

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* (se figurer 1-6)

1. Den ikke-sterile person smører ultralydsgel på transducerens overflade (fig. 1).
2. Den sterile person tager fat i den foldede afdæknings udragende inderste lomme med den ene hånd og lægger den anden hånd ovenover (fig. 2).
3. Den sterile person åbner den anden hånd og trækker den ene hånd ud, hvorved der opstår et rørformet rum til transduceren i den inderste lomme (fig. 3).
4. Den sterile person holder den anden hånd åben for at trække afdækningen hen over transduceren, som den ikke-sterile person rækker frem (fig. 4), og tager så fat i den.
5. Den sterile person folder afdækningen ud over kablet ved at trække i omslaget (etiket), mens han/hun holder den omhyllede transducer fast i hånden (fig. 5).
6. Stram afdækningen op hen over transducerens overflade for at fjerne eventuelle folder og luftindeslutninger. Fikser afdækningens position, idet du anbringer et af de vedlagte klæbestrimler eller elastikbånd omkring transducer (fig. 6).
7. (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.
- 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

EL Κάλυμμα για κεφαλές υπερήχων

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*** 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 προστατευτικό περίβλημα πάνω από τον μετατροπέα και το καλώδιό του. Για να εξασφαλιστεί η απαιτούμενη μετάδοση υπερήχων από τον περιτυλιγμένο μετατροπέα, απαιτούνται μέσα στο κάλυμμα παράγοντες σύζευξης όπως γέλη.

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* (βλ. Εικόνες 1 - 6)

1. Το μη αποστειρωμένο άτομο εφαρμόζει το τζελ υπερήχων στην επιφάνεια του μετατροπέα (Εικ. 1).
2. Το αποστειρωμένο άτομο εισάγει το πρώτο χέρι μέσα και το δεύτερο χέρι πάνω από την πιο προεξέχουσα εσωτερική τσέπη του διπλωμένου καλύμματος (Εικ. 2).
3. Το αποστειρωμένο άτομο ανοίγει το δεύτερο χέρι και τραβάει έξω το πρώτο χέρι, σχηματίζοντας έναν σωληνοειδή χώρο στην πιο εσωτερική τσέπη για την κεφαλή του μετατροπέα (Εικ. 3).
4. Το αποστειρωμένο άτομο διατηρεί το δεύτερο χέρι ανοιχτό για να τοποθετήσει το κάλυμμα πάνω από τον μετατροπέα που παρουσιάζει το μη αποστειρωμένο άτομο (Εικ. 4) και το πιάνει.
5. Το αποστειρωμένο άτομο επεκτείνει το κάλυμμα πάνω από το καλώδιο τραβώντας τη στροφή προς τα πάνω (ετικέτα), ενώ κρατάει σταθερά στο χέρι του τον περιτυλιγμένο μορφοτροπέα (Εικ. 5).
6. Απλώστε το κάλυμμα σφιχτά πάνω από την πρόσοψη του μετατροπέα για να απομακρυνθούν τυχόν πτυχές και εγκλωβισμένος αέρας. Στερεώστε τη θέση του καλύμματος εφαρμόζοντας ένα από τα αυτοκόλλητα ταινίες ή λαστιχάκια που παρέχονται γύρω από τον μετατροπέα (Σχ. 6).
7. (Προαιρετικά) Με πρόσθετη αυτοκόλλητη λωρίδα ή λαστιχάκι που παρέχεται, το χαλαρά τοποθετημένο κάλυμμα μπορεί να σφιχτεί πίσω από τον μετατροπέα στο καλώδιο για να βελτιωθεί ο χειρισμός κατά τη χρήση.

Σημείωση

- Σε περίπτωση προϋπάρχουσας βλάβης ή φθοράς της πρόσοψης του μετατροπέα, μην χρησιμοποιείτε το κάλυμμα.
- 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

ES Funda para sondas de ecografía

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 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. Para garantizar la correcta transmisión de ultrasonidos, es necesario utilizar gel u otro agente de unión en la parte interna 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* (ver ilustraciones 1- 6)

1. La persona no estéril aplica el gel de ultrasonidos a la cara del transductor (Il. 1).
2. La persona estéril introduce la primera mano dentro y la segunda encima del compartimento prominente más interno de la funda plegada (Il. 2).
3. La persona estéril abre la segunda mano y retira la primera, formando un espacio tubular en el compartimento más interno para la cabeza del transductor (Il. 3).
4. La persona estéril mantiene abierta la segunda mano para colocar la funda sobre el transductor presentado por la persona no estéril (Il. 4) y lo agarra.
5. La persona estéril extiende la funda por el cable tirando del dobladillo (con etiqueta) mientras sujeta el transductor envuelto firmemente con la mano. (Il. 5).
6. Colocar la funda firmemente alrededor de la cara del transductor y eliminar las arrugas y el aire atrapado. Fijar la posición de la funda colocando una de las tiras adhesivas o bandas elásticas incluidas alrededor del transductor (Il. 6).
7. (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.
- 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

FI Steriili suojus ultraäänisondeihin

Tärkeää

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

Tuotekuvaus

SonoGuard on vahvasta, ohuesta polyeteenikalvosta (LDPE) valmistettu steriili suojus, joka on taiteltu teleskooppisesti ja voidaan siten liu'uttaa helposti ultraäänisondien päälle suojaamaan ultraäänipäätä ja kaapelia. Jotta voidaan varmistaa ultraäänen tasainen siirtyminen, suojuksen sisällä on käytettävä 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*-suojuksen käyttö (katso kuvat 1–6)**

1. Epästeriili henkilö levittää ultraäänigeeliä ultraäänipään ääntä johtavalle alueelle (kuva 1).
2. Steriili henkilö tarttuu ensimmäisellä kädellään taitellun suojuksen ulkonevaan sisimpään taskuun ja asettaa toisen kätensä sen päälle (kuva 2).
3. Steriili henkilö avaa toisen kätensä sormet ja vetää ensimmäisen kätensä ulos, jolloin sisimpään taskuun muodostuu putkimainen tila ultraäänipäätä varten (kuva 3).
4. Steriili henkilö pitää toista kättään avoimena ja asettaa suojuksen epästeriilin henkilön ojentaman ultraäänipään päälle (kuva 4) ja tarttuu siihen.
5. Steriili henkilö suoristaa suojuksen vetämällä reunaosasta (etiketti) kaapelin päälle pitäen samalla kädellä kiinni suojuksen peittämästä ultraäänipäästä (kuva 5).
6. Pingota suojus ultraäänipään pinnan päälle niin, että mahdolliset rypyt ja ilmakuplat poistuvat. Kiinnitä suojus paikalleen asettamalla yksi mukana toimitetuista teipeistä tai kumilenkeistä ultraäänipään ympärille (kuva 6).
7. (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.
- 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 ultraäänipää on varustettu neulanohjaimella, on huolehdittava, että suojuksen kalvo ei vaurioidu käytön yhteydessä.



Ei sisällä luonnonkumilateksia.

SonoGuard

HU Steril szondahuzat ultrahangfejekhez

Fontos

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

Termékleírás

A **SonoGuard** 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 védőburkolatot biztosítson a transzducer és a kábel számára. A burkolattal ellátott transzducer szükséges ultrahangátvitelének biztosítása érdekében a szondahuzat belsejében gélhez hasonló kapcsolóanyagok szükségesek.

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* alkalmazása (lásd az 1–6. ábrákat)

1. A nem steril személy felviszi az ultrahang gélt a transzducer felületére (1. ábra).
2. A steril személy az első kezét a hajtogatott burkolat legbelső, kiálló zsebébe, a másodikat pedig a zseb fölé helyezi (2. ábra).
3. A steril személy kinyitja a második kezét, és kihúzza az elsőt, így a legbelső zsebben egy cső alakú tér keletkezik a transzducer fejének (3. ábra).
4. A steril személy nyitva tartja a második kezét, hogy a burkolatot a nem steril személy által bemutatott transzducerre helyezze (4. ábra), és megfogja.
5. A steril személy a burkolatot a kábelre teríti úgy, hogy a felhajtott részt (jelöléssel ellátva) meghúzza, miközben a burkolt transzducert szorosan a kezében tartja (5. ábra).
6. Húzza a burkolatot szorosan a transzducer felületére, hogy eltávolítsa az esetleges ráncokat és a beszorult levegőt. Rögzítse a burkolat helyzetét a transzducer körül elhelyezett ragasztócsíkok vagy gumiszalagok egyikével (6. ábra).
7. (Opcionális) A mellékelt további ragasztócsíkkal vagy gumiszalaggal a laza 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 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

LT Sterilus ultragarsinių zondų dangalas

Svarbu

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

Gaminio aprašymas

SonoGuard 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 apsauginis apvalkalas aplink keitiklį ir jo kabelį. Siekiant užtikrinti reikiamą ultragarso perdavimą iš uždengto keitiklio, dangalo viduje būtina naudoti kontaktines medžiagas, pavyzdžiui, gelį.

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 medicininę 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* naudojimas (žr. 1–6 pav.)**

1. Nesterilus asmuo užtepa ultragarso gelio ant keitiklio priekinės dalies (1 pav.).
2. Sterilus asmuo įkiša pirmąją ranką į, o antrąją ranką uždeda ant išsikišusios vidinės sulankstyto dangalo kišenės (2 pav.).

Sterilus asmuo atveria antrąją ranką ir ištraukia pirmąją ranką, suformuodamas vamzdelio formos ertmę vidinėje kišenėje keitiklio galvutei (3 pav.)

3. Sterilus asmuo laiko antrąją ranką atvertą, kad užmautų dangalą ant nesterilaus asmens paduoto keitiklio (4 pav.), ir jį suima.
4. Sterilus asmuo ištempia dangalą per kabelį, traukdamas už atlenkto krašto (pažymėto etikete), tvirtai laikydamas uždengtą keitiklį rankoje (5 pav.).
5. Sandariai uždėkite dangalą ant keitiklio priekinės dalies, kad pašalintumėte raukšles ir įstrigusį orą. Užfiksuokite dangalo padėtį naudodami vieną iš pateiktų lipnių juostelių arba guminių žiedų aplink keitiklį (6 pav.).
6. (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.
- 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

NB Steril tildekning til ultralydsonder

Viktig

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

Produktbeskrivelse

SonoGuard er en steril tildekning til ultralydsonder laget av en sterk, tynn polyetylenfolie (LDPE) som er foldet teleskopisk og som dermed enkelt kan trekkes over ultralydsondene for å beskytte lydhodet og kabelen. For å garantere en konstant overføring av ultralyden er det nødvendig å bruke gel eller et annet kontaktmiddel innenfor tildekningen.

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* (se figurene 1 – 6)

1. Den usterile personen påfører ultralydgelen på lydhodets lyd-føringsflate (fig. 1)
2. Den sterile personen griper med hånden inn i den utstående indre lommen til den foldete tildekningen og legger den andre hånden over (fig. 2).
3. Den sterile personen åpner den andre hånden og drar den første hånden ut, dermed oppstår et rørformet rom til lydhodet i den indre lommen (fig. 3)
4. Den sterile personen holder den andre hånden åpen for å trekke over tildekningen som den usterile personen presenterer (fig. 4) og griper tak i den.
5. Den sterile personen bretter ut tildekningen ved å dra i omslaget (etikett) over kabelen mens vedkommende holder det innpakkede lydhodet fast i hånden (fig. 5).
6. Stram tildekningen over lydhodeoverflaten for å fjerne eventuelle luftinneslutninger. Fest tildekningens posisjon ved å påføre en av de medfølgende limstrimlene eller gummibåndene rundt lydhodet (fig. 6).
7. (Valgfritt): Med de øvrige vedlagte limstrimlene eller gummibåndene kan den løse tildekningen bak lydhodet festes til kabelen for å forbedre håndteringen under brukk.

Henvisning

- Ved forhåndsskader eller slitasje på lydhodet må tildekningen ikke brukes.
- 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.

Inneholder ikke naturgummilateks.

SonoGuard

NL Steriele hoes voor ultrasone probes

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 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.

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* (zie figuur 1 - 6)

1. De niet-steriele persoon brengt de ultrasone gel aan op de transducerkop (fig. 1).
2. De steriele persoon brengt de eerste hand in en de tweede hand over de meest vooruitstekende binnenzak van de gevouwen hoes (fig. 2).
3. De steriele persoon opent de tweede hand en trekt de eerste hand eruit, waardoor een buisvormige ruimte ontstaat in de binnenste zak voor de transducerkop (fig. 3).
4. De steriele persoon houdt de tweede hand open om de hoes over de door de niet-steriele persoon gepresenteerde transducer te plaatsen (fig. 4) en pakt deze vast.
5. De steriele persoon schuift de hoes over de kabel door de bovenkant (gelabeld) omhoog te trekken terwijl hij de omhulde transducer stevig in de hand houdt (fig. 5).
6. Drapeer de hoes strak over de kop van de transducer om kreukels en ingesloten lucht te verwijderen. Bevestig de positie van de hoes door een van de meegeleverde plakstrips of elastiekjes rond de transducer aan te brengen (fig. 6).
7. (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 transduceroppervlak.
- 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.

Bevat geen natuurlijk rubberlatex.

SonoGuard

PT Capa de proteção para sondas de ultrassom

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*** 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.

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 / asséptica.
- 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* (ver Figuras 1 - 6)

1. A pessoa não esterilizada aplica o gel de ultrassons na superfície do transdutor (Fig. 1).
2. A pessoa esterilizada insere a primeira mão e a segunda mão sobre a bolsa mais saliente da cobertura dobrada (Fig. 2).
3. A pessoa esterilizada abre a segunda mão e retira a primeira mão, formando um espaço tubular na bolsa mais interior para a cabeça do transdutor (Fig. 3).
4. A pessoa esterilizada mantém a segunda mão aberta para colocar a cobertura sobre o transdutor apresentado pela pessoa não esterilizada (Fig. 4) e segura-o.
5. A pessoa esterilizada estende a cobertura sobre o cabo ao puxar a dobra (com etiqueta) enquanto segura firmemente o transdutor revestido na mão (Fig. 5).
6. Drapear a cobertura firmemente sobre a superfície do transdutor para remover quaisquer dobras e ar preso. Fixar a posição da cobertura ao aplicar uma das tiras adesivas ou elásticos fornecidos em volta do transdutor (Fig. 6).
7. (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.
- 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

RO Husă sterilă pentru sonde de ultrasunete

Important

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

Descrierea produsului

SonoGuard este o husă tubulară sterilă de unică folosință pentru sonde de ultrasunete, fabricată dintr-o folie subțire și rezistentă din polietilenă (LDPE), care se pliază telescopic și se fixează ușor pe sondele de ultrasunete, oferind o protecție pentru traductor și cablul acestuia. Pentru a asigura transmisia ultrasunetelor necesară de la traductorul protejat, în interiorul husei sunt necesari agenți de cuplare, cum ar fi gelul.

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* (vezi figurile 1 - 6)

1. Persoana nesterilă aplică gelul pentru ultrasunete pe fața traductorului (Fig. 1).
2. Persoana sterilă introduce prima mână în buzunarul interior cel mai proeminent al husei pliate, iar a doua mână peste acesta (Fig. 2).
3. Persoana sterilă deschide mâna secundară și scoate mâna principală, formând un spațiu tubular în buzunarul cel mai interior pentru capul traductorului (Fig. 3).
4. Persoana sterilă ține mâna secundară deschisă pentru a pune husa peste traductorul prezentat de persoana nesterilă (Fig. 4) și îl prinde.
5. Persoana sterilă extinde husa peste cablu trăgând de marginea răsfrântă (marcată), ținând ferm traductorul învelit în mână (Fig. 5).
6. Așezați husa strâns peste fața traductorului pentru a îndepărta orice cute și aerul prins. Fixați poziția husei aplicând una dintre benzile adezive sau elasticele furnizate în jurul traductorului (Fig. 6).
7. (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.
- 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

SK Sterilný kryt pre ultrazvukové sondy

Dôležité

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

Opis výrobku

SonoGuard 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 ochranný obal cez prevodník a jeho kábel. Na zabezpečenie požadovaného prenosu ultrazvuku zo zakrytého prevodníka je potrebné použiť spojovacie médium, ako je gél, vo vnútri krytu.

Určený účel použitia

Sterilné kryty umožňujú použitie nesterilných zariadení pri aseptický 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* (pozri obrázky 1 – 6)

1. Nesterilná osoba nanesie ultrazvukový gél na čelnú plochu prevodníka (obr. 1).
2. Sterilná osoba vloží prvú ruku do a druhú ruku na vyčnievajúce najvnútornejšie vrecko zloženého krytu (obr. 2).
3. Sterilná osoba otvorí druhú ruku a vytiahne prvú ruku, čím vytvorí tubulárny priestor v najvnútornejšom vrecku pre hlavu prevodníka (obr. 3).
4. Sterilná osoba drží druhú ruku otvorenú, aby nasadila kryt na prevodník podaný nesterilnou osobou (obr. 4), a uchopí ho.
5. Sterilná osoba rozvinie kryt po káblí ťahaním za ohrnutý okraj (označený štítkom), pričom pevne drží zakrytý prevodník v ruke (obr. 5).
6. Natiahnite kryt pevne cez čelnú plochu prevodníka, aby sa odstránili záhyby a zachytený vzduch. Zafixujte polohu krytu pomocou jednej z dodaných adhezívnych pások alebo gumových krúžkov okolo prevodníka (obr. 6).
7. (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.
- 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

SL Sterilna prevleka za ultrazvočne sonde

Pomembno

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

Opis izdelka

SonoGuard 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 zaščitni ovoj za pretvornik in njegov kabel. Za zagotovitev ustreznega prenosa ultrazvoka iz prekritega pretvornika je treba znotraj prevleke uporabiti kontaktna sredstva, kot je gel.

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* (glejte slike 1–6)

1. Nesterilna oseba nanese ultrazvočni gel na čelno površino pretvornika (slika 1).
2. Sterilna oseba vstavi prvo roko v, drugo roko pa na izbočen najnotranji žep zložene prevleke (slika 2).
3. Sterilna oseba odpre drugo roko in izvleče prvo roko ter tako oblikuje cevasti prostor v najnotranjem žepu za glavo pretvornika (slika 3).
4. Sterilna oseba drži drugo roko odprto, da namesti prevleko na pretvornik, ki ga poda nesterilna oseba (slika 4), in ga prime.
5. Sterilna oseba raztegne prevleko po kablu tako, da potegne za zavihani rob (označen z oznako), medtem ko trdno drži pokrit pretvornik v roki (slika 5).
6. Prevleko tesno napnite čez čelno površino pretvornika, da odstranite gube in ujet zrak. Fiksirajte položaj prevleke z enim od priloženih adhezivnih trakov ali gumijastih obročev okoli pretvornika (slika 6).
7. (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.
- 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

SV Sterilt skydd för ultraljudssonder

Viktigt

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

Produktbeskrivning

SonoGuard 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. För att säkerställa konstant överföring av ultraljud måste man använda gel eller annat kontaktmedel på insidan av skyddet.

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* (se Figurngen 1 - 6)

1. Den icke-sterila personen applicerar ultraljudgelen på transduktorns ljudledande yta (fig. 1).
2. Den sterila personen greppar med den ena handen i den utskjutande innerfickan på det vikta locket och lägger den andra handen över den (fig. 2).
3. Den sterila personen öppnar den andra handen och drar ut den första handen, varvid ett rörformat utrymme för transduktorn bildas (fig. 3).
4. Den sterila personen håller den andra anden öppen för att dra på skyddet över transduktorn som den icke-sterila personen håller fram (fig. 4) och tar tag i den.
5. Den sterila personen vecklar ut skyddet genom att dra i omslaget (etiketten) över sladden, medan hen håller den invecklade transduktorn fast i handen (fig. 5).
6. Spänn skyddet över transduktorns yta för att avlägsna eventuella veck och luftinneslutningar. Fixera skyddets läge genom att fästa en av de medföljande limremsorna eller gummibanden över transduktorn (fig. 6).
7. (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.
- 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.10.140.025	14 cm x 25 cm
SG.10.140.040	14 cm x 40 cm
SG.10.140.080	14 cm x 80 cm
SG.10.140.120	14 cm x 120 cm
SG.10.140.160	14 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.10.140.025-G	14 cm x 25 cm
SG.10.140.040-G	14 cm x 40 cm
SG.10.140.080-G	14 cm x 80 cm
SG.10.140.120-G	14 cm x 120 cm
SG.10.140.160-G	14 cm x 160 cm

PROMECON