# INTERTEMP™
# Endocavity Probe Cover: Thermometer Cover
Instructions for Use

## en Endocavity Probe Cover: Thermometer Cover

**Instructions for Use**

**Intended Use / Indications for Use**
A device intended to be used as a physical barrier for protection against the effects of environmental exposure (e.g., body fluids, gels) and/or to maintain the required hygienic level of various diagnostic or surgical procedures which utilize a transducer (probe).
This is a single use device. [Not to be reprocessed.]
The devices are further indicated to be used in or on:
- Natural body orifices (e.g., vagina, rectum, esophagus)

**Intended Patient Population**
Probe covers have no limitation for any definition of the patient group and their estimated state/condition. Probe covers can be used at the discretion of the healthcare professional.

**Contraindications**
There are no known contraindications for these devices.

**Warnings**
- WARNING: CHOKING HAZARD. Don't turn patient (from stomach to back or reverse) during procedure while oral temp measurement is used.
- Do not use if sterile barrier package is damaged. If damage is found, call your Medline-Microtek representative.
- Visually inspect for breaches of packaging integrity (such as tears, cuts, open seals, etc.) prior to use.
- Report serious incidents to legal manufacturer/importer and competent authority.

**Precautions**
- Use care when handling the Probe Cover in close proximity to sharps, cautery devices, and other medical devices or procedures that may damage the integrity of the Probe Cover.

**Product / Device Description**
Probe Covers are composed of natural or synthetic materials and come in a variety of sizes and shapes to allow these devices to properly fit equipment with diverse shapes and uses.
Probe Covers are used in a variety of clinical and surgical settings by healthcare professionals. The devices cover a transducer / probe and, in some instances, the cables connected to the transducers / probes. These coverings offer a physical barrier between the transducer and the patient.

**How Supplied**
- Do not use if package is opened or damaged, store in a cool, dry, dark place.

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

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

## bg Предпазител за ендокавитарна сонда: Предпазител за термометър

**Инструкции за употреба**

**Предназначение/показания за употреба**
Устройство, предназначено за използване като физическа бариера за защита срещу ефектите от въздействието на заобикалящата среда (напр. телесни течности, гелове) и/или за поддържане на необходимото хигиенно ниво на различни диагностични или хирургически процедури, които използват трансдюсер (сонда).
Това изделие е предназначено за еднократна употреба. [Да не се обработва повторно.]
Има допълнителни указания дали устройствата да се използват върху или във:
- Естествени телесни отвори (например вагина, ректум, хранопровод)

**Целева група пациенти**
За използването на покривалото за сонда няма ограничение по отношение на определена групата пациенти и оценката за тяхното състояние/заболяване. Покривалото за сонда може да се използва по преценка на медицинския специалист.

**Противопоказания**
Не са известни противопоказания за тези изделия.

**Предупреждения.**
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: РИСК ОТ ЗАДАВЯНЕ Не завъртайте пациента (от корем на гръб или обратно) по време на процедура, когато се извършва орално измерване на температура.
- Не използвайте, ако стерилната защитна опаковка е повредена. Ако откриете повреда, обадете се на вашия представител на Medline-Microtek.
- Преди употреба огледайте визуално за нарушаване на опаковката (напр. скъсване, срязване, разпечатване и др.).
- Съобщавайте за инциденти на законния производител/вносител и на компетентните органи.

**Предпазни мерки**
- Работете внимателно с покривалото за сонда, когато е в непосредствена близост до остри инструменти, устройства за обгаряне и други медицински устройства или процедури, които биха могли да увредят целостта на покривалото за сонда.

**Описание на продукта/изделието**
Покривалата за сонди са съставени от естествени или синтетични материали и се предлагат в различни размери и форми, за да може тези изделия правилно да се поставят на/да покрият оборудване с различни форми и употреби. Покривалата за сонда се използват в различни клинични и хирургични условия от здравни специалисти. Устройствата покриват трансдюсера/сондата и в някои случаи – кабелите, свързани с трансдюсерите/сондите. Тези покривала осигуряват физическа бариера между трансдюсера и пациента.

**Как се доставя**
- Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена. Да се съхранява на хладно, сухо и тъмно място.

**Предупреждение за повторна употреба**
За употреба само при един пациент. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизиране може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също да създаде риск от контаминация на изделието и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Контаминация на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

**Работа и съхранение**
- Не излагайте на слънчева светлина
- След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничните, административните и/или местните регулаторни разпоредби.

## cs Návlek endokavitální sondy: Návlek na teploměr

**Návod k použití**

**Určený účel použití / Indikace k použití**
Prostředek je určen k použití jako fyzická bariéra na ochranu proti účinkům působení okolního prostředí (např. tělních tekutin, gelů) a/nebo pro udržení požadované hygienické úrovně různých diagnostických nebo chirurgických postupů, které využívají snímač (sondu). Jde o jednorázový prostředek. [Nesmí se opakovaně zpracovávat pro další použití.]
Tyto prostředky jsou dále určeny pro použití v následujících oblastech:
- Přirozené tělní otvory (např.: vagína, rektum, jícen)

**Zamýšlená cílová skupina pacientů**
Návleky na sondu nemají žádné omezení v souvislosti s jakoukoli definicí skupiny pacientů a jejich odhadovaným stavem. Návleky na sondu lze používat podle uvážení odborného zdravotnického pracovníka.

**Kontraindikace**
U těchto prostředků nejsou žádné známé kontraindikace.

**Varování**
- VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ UDUŠENÍ. Během zákroku, když probíhá měření teploty v ústech, neotáčejte pacienta (z břicha na záda a obráceně).
- Pokud je porušen obal se sterilní bariérou, výrobek nepoužívejte. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Medline-Microtek.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda není porušen obal (např. trhliny, řezy, porušené pečeti atd.).
- Nahlaste incidenty zákonnému výrobci/dovozci a příslušnému orgánu.

**Preventivní bezpečnostní opatření**
- Při manipulaci s návlekem na sondu v těsné blízkosti ostrých předmětů, kauterizačních prostředků a jiných zdravotnických prostředků nebo při postupech, které mohou poškodit integritu návleku sondy, buďte mimořádně opatrní.

**Popis výrobku/prostředku**
Návleky na sondy se skládají z přírodních nebo syntetických materiálů a dodávají se v různých velikostech a tvarech, aby tyto prostředky dobře padly na zařízení různých tvarů a účelů použití. Návleky na sondy používají odborní zdravotničtí pracovníci v různých klinických a chirurgických situacích.
Tyto prostředky pokrývají snímač/sondu a v některých případech i kabely připojené ke snímačům/sondám. Tato pokrytí poskytují fyzickou bariéru mezi snímačem a pacientem.

**Způsob dodání**
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený, skladujte na chladném, suchém a tmavém místě.

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

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

## da Beskyttelseshylster til endokavitetsprobe: Termometerbeskyttelseshylster

**Brugervejledning**

**Tilsigtet anvendelse/Indikationer for brug**
Anordningen er beregnet til brug som en fysisk barriere til beskyttelse mod effekterne af miljøpåvirkning (fx kropsvæsker, geler) og/eller opretholde det påkrævede hygiejneniveau for forskellige diagnostiske eller kirurgiske procedurer, der omfatter brug af en transducer (sonde). Kun til engangsbrug [Må ikke genforarbejdes].
Anordningerne er yderligere indiceret til anvendelse i eller på:
- Naturlige kropsåbninger (fx vagina, rektum, oesophagus)

**Tilsigtet patientpopulation**
Probehætter har ingen begrænsninger for nogen bestemte patientgrupper og deres estimerede tilstand/sygdom. Probehætter kan bruges efter sundhedspersonalets skøn.

**Kontraindikationer**
Der er ingen kendte kontraindikationer for disse anordninger.

**Advarsler**
- ADVARSEL: KVÆLNINGSFARE. Vend ikke patienten (fra mave til ryg eller omvendt) under proceduren, mens der anvendes oral temperaturmåling.
- Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der findes skader, skal du ringe til repræsentanten fra Medline-Microtek.
- Foretag en visuel kontrol for brud på emballagens integritet (såsom rifter, snit, åbne forseglinger osv.) før brug.
- Rapportér hændelser til den juridisk ansvarlige producent/importør og den ansvarlige myndighed.

**Forholdsregler**
- Vær forsigtig, når du håndterer probehætten i umiddelbar nærhed af skarpe genstande, kauterisationsanordninger og andet medicinsk udstyr eller procedurer, der kan beskadige probehætten.

**Produkt-/Enhedsbeskrivelse**
Sondeafdækninger består af naturlige eller syntetiske materialer, og de fås i forskellige størrelser og former, så disse enheder passer til udstyr med forskellige former og til forskellige anvendelser. Probehætter bruges af sundhedspersonale i en række forskellige kliniske og kirurgiske scenarie.
Anordningerne dækker en transducer/sonde og, i nogle tilfælde, kablerne, der er koblet til transducerne/sonderne. Disse afdækninger tilbyder en fysisk barriere mellem transduceren og patienten.

**Levering**
- Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Opbevares på et køligt, tørt og mørkt sted.

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

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

## de Endokavität-Sondenabdeckung: Thermometerhülle

**Gebrauchsanweisung**

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

**Vorgesehene Patientenpopulation**
Für Sondenabdeckungen bestehen keine Beschränkungen hinsichtlich der Definition der Patientenpopulation und des erwarteten Zustands der Patienten. Sondenabdeckungen können nach Ermessen der medizinischen Fachkraft verwendet werden.

**Gegenanzeigen**
Für diese Vorrichtung sind keinen Gegenanzeigen bekannt.

**Warnhinweise**
- WARNUNG: ERSTICKUNGSGEFAHR. Den Patienten während des Verfahrens nicht umdrehen (von der Bauch- in die Rückenlage oder umgekehrt), wenn eine orale Temperaturmessung durchgeführt wird.
- Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Wird eine Beschädigung gefunden, setzen Sie Ihren Medline-Microtek Vertreter davon in Kenntnis.
- Vor dem Gebrauch, die Verpackung visuell auf Unversehrtheit prüfen (wie Risse, Schnitte, offene Siegel usw.).
- Melden Sie jegliche Vorfälle dem rechtmäßigen Hersteller/Importeur und der zuständigen Behörde.

**Sicherheitshinweise**
- Vorsichtig sein, wenn die Sondenabdeckung in unmittelbarer Nähe von scharfen Gegenständen, Kautern und anderen Medizinprodukten oder bei medizinischen Verfahren gehandhabt wird, die die Integrität der Sondenabdeckung beeinträchtigen können.

**Produktbeschreibung**
Sondenabdeckungen bestehen aus natürlichen oder synthetischen Materialien und stehen in einer Vielzahl von Größen und Formen zur Verfügung, damit sie für die unterschiedlichen Ausrüstungen genau passend sind. Sondenabdeckungen kommen in verschiedenen klinischen und chirurgischen.
Sondenabdeckungen werden von medizinischem Fachpersonal in einer Vielzahl von klinischen und chirurgischen Bereichen verwendet.
Mit diesen Produkten werden Wandler/Sonden und in einigen Fällen auch Kabel abgedeckt, die an die Wandler/Sonden angeschlossen sind. Diese Abdeckungen dienen als physische Barriere zwischen Wandler und Patient.

**Lieferzustandí**
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. An einem kühlen, trockenen und dunklem Ort aufbewahren.

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

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

## el Κάλυμμα ανιχνευτή κοιλοτήτων: Κάλυμμα θερμομέτρου

**Οδηγίες Χρήσης**

**Προοριζόμενη χρήση / Ενδείξεις χρήσης**
Συσκευή προοριζόμενη για χρήση ως φυσικό φράγμα για την προστασία κατά των επιπτώσεων της έκθεσης στο περιβάλλον (π.χ. σωματικά υγρά, γέλες) ή/και για τη διατήρηση του απαιτούμενου επιπέδου υγιεινής διαφόρων διαγνωστικών ή χειρουργικών διαδικασιών που χρησιμοποιούν μορφοτροπέα (ανιχνευτή). Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. [Να μην υφίσταται νέα επεξεργασία.]
Οι συσκευές αυτές ενδείκνυνται περαιτέρω για χρήση σε ή με:
- Φυσικές σωματικές οπές (π.χ., κόλπος, πρωκτός, οισοφάγος)

**Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών**
Τα καλύμματα ανιχνευτή δεν έχουν περιορισμό για οποιονδήποτε ορισμό της ομάδας ασθενών και της εκτιμώμενης κατάστασης/πάθησής τους. Τα καλύμματα ανιχνευτή μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά την κρίση του επαγγελματία υγείας.

**Αντενδείξεις**
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τις συσκευές αυτές.

**Προειδοποιήσεις**
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΠΝΙΓΜΟΥ. Μη γυρίζετε τον ασθενή (από την πρηνή στην ύπτια θέση ή το αντίστροφο) κατά τη διάρκεια επέμβασης όπου χρησιμοποιείται μέτρηση
- Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει αλλοιωθεί ο φραγμός αποστείρωσης. Εάν εντοπίσετε φθορά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medline-Microtek.
- Επιθεωρείτε οπτικά για παραβιάσεις της ακεραιότητας της συσκευασίας (σχισίματα, κοψίματα, ανοιχτές σφραγίσεις, κ.λπ.) πριν από τη χρήση.
- Αναφέρετε τα περιστατικά στον νόμιμο κατασκευαστή/εισαγωγέα και στην αρμόδια αρχή.

**Προφυλάξεις**
- Προσοχή κατά τον χειρισμό του καλύμματος ανιχνευτή κοντά σε αιχμηρά αντικείμενα, συσκευές καυτηριασμού και άλλες ιατρικές συσκευές ή διαδικασίες που μπορεί να βλάψουν την ακεραιότητα του καλύμματος ανιχνευτή.

**Περιγραφή προϊόντος / συσκευής**
Τα καλύμματα ανιχνευτή αποτελούνται από φυσικά ή συνθετικά υλικά και διατίθενται σε διαφορετικά μεγέθη και σχήματα που επιτρέπουν στις συσκευές αυτές να προσαρμόζονται σωστά σε εξοπλισμούς διαφορετικών σχημάτων και χρήσεων. Τα καλύμματα ανιχνευτή χρησιμοποιούνται σε ποικίλα κλινικά και χειρουργικά περιβάλλοντα από επαγγελματίες υγείας. Οι συσκευές καλύπτουν έναν μορφοτροπέα / ανιχνευτή και σε ορισμένες περιπτώσεις τα καλώδια που συνδέονται στους μορφοτροπείς / ανιχνευτές. Αυτά τα καλύμματα παρέχουν έναν φυσικό φραγμό ανάμεσα στο μορφοτροπέα και στον ασθενή.

**Τρόπος Διάθεσης**
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά, φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο.

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

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

## es Funda protectora para sonda endocavitaria: Funda protectora del termómetro

**Instrucciones de uso**

**Uso previsto/indicaciones de uso**
Dispositivo que está diseñado para utilizarse como barrera física ante la exposición a los efectos del medio ambiente (por ejemplo: fluidos corporales y geles) o para mantener el nivel higiénico necesario en diversos procedimientos quirúrgicos o de diagnóstico con transductor (sonda). Dispositivo de un solo uso. [No se debe volver a procesar].
Además, los dispositivos están diseñados para utilizarse en:
- Orificios corporales naturales (por ejemplo: la vagina, el recto o el esófago)

**Población de pacientes prevista**
Las fundas para sondas no tienen limitación para ninguna definición del grupo de pacientes y su estado/condición estimados. Las fundas para sondas se pueden utilizar a discreción del profesional sanitario.

**Contraindicaciones**
No existen precauciones conocidas para estos dispositivos.

**Advertencias**
- ADVERTENCIA: RIESGO DE ASFIXIA. Durante el procedimiento, no gire al paciente (de boca arriba a boca abajo y viceversa) mientras se mide la temperatura oral.
- No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si encuentra algún daño, póngase en contacto con el representante de Medline-Microtek.
- Inspeccione visualmente en busca de alteraciones de la integridad del embalaje (como rasgaduras, cortes, juntas abiertas, etc.) antes de su uso.
- Debe comunicar los incidentes graves al fabricante/importador legal y a la autoridad competente.

**Precauciones**
- Tenga cuidado al manipular la funda para sonda cerca de objetos punzantes, dispositivos de cauterización y otros dispositivos o procedimientos médicos que puedan dañar la integridad de la funda para sonda.

**Descripción del producto/dispositivo**
Las fundas para sondas están fabricadas con materiales naturales o sintéticos, y se suministran en diversos tamaños y formas para permitir que estos dispositivos se ajusten de forma adecuada a equipos con formas y usos diferentes.
Las fundas para sondas las utilizan profesionales sanitarios en diferentes situaciones clínicas y quirúrgicas.
Estos dispositivos cubren un transductor/sonda y, en algunos casos, los cables conectados a estos. Estas fundas ofrecen una barrera física entre el transductor y el paciente.

**Presentación**
- No utilice el producto si el paquete está abierto o dañado. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

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

## et Õõnesisene sondikate: termomeetrikate

**Kasutusjuhised**

**Kavandatud kasutus / näidustused**
See seade on mõeldud kasutamiseks füüsilise barjäärina sondi kaitsmiseks keskkonnamõjude (nt kehavedelike ja geelide) eest ja/või hügieenilisuse tagamiseks anduri/sondi kasutamist hõlmavates diagnostilistes või kirurgilistes protseduurides.
See vahend on ühekordselt kasutatav. [Ei tohi korduskasutada.]
Lisaks on seadmete puhul näidustatud nende kasutusala järgmiselt.
- Loomulikud kehaavad (nt vagiina, pärasool, söögitoru)

**Kavandatud patsientide arv**
Sondikatetel ei ole piiranguid patsiendigrupi ja patsientide hinnangulise oleku/seisundi määratlemiseks. Sondikatteid võib kasutada tervishoiutöötaja äranägemisel.

**Vastunäidustused**
Nendel vahenditel ei ole teadaolevalt kõrvaltoimeid.

**Hoiatused**
- HOIATUS. LÄMBUMISE OHT. Ärge pöörake patsienti (kõhu pealt selili või vastupidi) protseduuri ajal, kui mõõdetakse oraalset temperatuuri.
- Ärge kasutage, kui seadme steriilne pakend on kahjustatud. Kui märkate kahjustust, võtke ühendust Medline-Microteki esindajaga.
- Enne kasutamist kontrollige visuaalselt pakendi terviklikkust seoses kahjustustega (nt rebendid, sisselõiked, lahti tulnud tihendid jne).
- Teatage tõsistest juhtumitest seaduslikule tootjale/importijale ja pädevale asutusele.

**Ettevaatusabinõud**
- Olge sondikatte käsitsemisel ettevaatlik teravate esemete, kauteriseerimisseadmete suhtes ja teiste meditsiiniseadmete või protseduuride läheduses, mis võivad sondikatte terviklikkust kahjustada.

**Toote/seadme kirjeldus**
Sondikatted on valmistatud loomulikest või sünteetilistest materjalidest ja neid on erineva suuruse ning kujuga, mis võimaldab nende seadmete sobivust eri kuju ja kasutusalaga seadmetega. Sondikatteid kasutavad tervishoiutöötajad mitmesugustes kliinilistes ja kirurgilistes olukordades.
Seadmed katavad andurit/sondi ja mõnel juhul anduri/sondiga ühendatud kaableid. Need katted loovad füüsilise barjääri anduri ja patsiendi vahele.

**Kuidas tarnitud**
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud, hoidke jahedas, kuivas ja pimedas kohas.

**Hoiatus taaskasutamise kohtas**
Mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Korduskasutus, -töötlus või -sterilisatsioon võib rikkuda seadme struktuurilist terviklikkust ja/või viia seadme rikkeni, mis võib omakorda põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Korduskasutus, -töötlus või -sterilisatsioon võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakatumist, sealhulgas nakkushaiguste kandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.

**Käitlemine ja ladustamine**
- Hoida eemal päikesevalguse eest
- Pärast kasutamist kõrvaldage toode haigla eeskirjade, kohalike haldusnormide ja omavalitsuse reeglite kohaselt.

## fi Endokaviteettisondin suojus: Lämpömittarin suojus

**Käyttöohjeet**

**Käyttötarkoitus/käyttöaiheet**
Laite on tarkoitettu suojaamaan fyysiseltä altistumiselta esimerkiksi ruumiin nesteille ja geeleille ja/tai takaamaan tarvittava hygieenisyyden taso sellaisissa diagnostisissa tai kirurgisissa toimenpiteissä, joissa käytetään sondia.
Laite on kertakäyttöinen. (Ei saa jälleenkäsitellä.)
Laitteiden käyttökohde on ilmoitettu erikseen:
- ruumiinaukot (kuten emätin, peräaukko ja ruokatorvi)

**Suunnitelman mukainen potilaspopulaatio**
Anturin kansilla ei ole rajoituksia potilasryhmän ja potilaiden arvioidun tilan osalta. Anturin suojuksia voidaan käyttää terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan mukaan.

**Käytön vasta-aiheet**
Tuotteiden käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

**Varoitukset**
- VAROITUS: TUKEHTUMISVAARA. Älä käännä potilasta (vatsaltaan selälleen tai päinvastoin), kun lämpötilaa mitataan suun kautta.
- Älä käytä, jos pakkauksen steriili este on vaurioitunut. Jos sulku on vaurioitunut, ota yhteyttä Medline-Microtek-edustajaan.
- Tarkista pakkauksen eheys silmämääräisesti (repeytymien, viiltojen, avointen sinettien jne. varalta) ennen käyttöä.
- Ilmoita häiriötapahtumista lailliselle valmistajalle/maahantuojalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

**Varotoimet**
- Ole varovainen, kun käsittelet anturin suojusta terävien esineiden, kauterointilaitteiden tai muiden lääkinnällisten laitteiden tai toimenpiteiden lähellä, sillä ne voivat vahingoittaa anturin suojan eheyttä.

**Tuotteen kuvaus**
Anturisuojukset on valmistettu luonnollisista tai synteettisistä materiaaleista, ja niitä on eri kokoja ja muotoja. Näin muodoltaan ja käyttötarkoitukseltaan erilaisiin laitteisiin voidaan löytää sopivat tuotteet. Anturin suojuksia käytetään erilaisissa kliinisissä ja kirurgisissa tilanteissa terveydenhuollon ammattilaisten toimesta. Tuotteita käytetään erilaisten antureiden ja joissakin tapauksissa myös antureihin liitettyjen kaapeleiden suojana. Nämä suojukset muodostavat anturin ja potilaan välille fyysisen esteen..

**Toimitustapa**
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Säilytetään viileässä, kuivassa ja valolta suojattuna.

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

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

## fr Couvre-sonde endocavitaire : Couvre-thermomètre

**Mode d'emploi**

**Utilisation prévue/Indications d'utilisation**
Dispositif conçu pour assurer une protection physique contre les expositions environnementales (gels, fluides corporels, etc.) et/ou pour offrir l'hygiène requise par diverses procédures chirurgicales/de diagnostic faisant appel à un transducteur (sonde).
Produit à usage unique. [Ne pas reconditionner.]
Ces dispositifs conviennent aux usages suivants :
- Dans les orifices naturels (vagin, rectum, oesophage, par exemple)

**Population de patients visée**
Les couvre-sondes n'ont aucune limitation concernant la définition du groupe de patients et leur état/condition présumé(e). Les couvre-sondes peuvent être utilisés à la discrétion du professionnel de la santé.

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

**Avertissements**
- AVERTISSEMENT : RISQUE D'ÉTOUFFEMENT. Ne pas retourner le patient (d'une position sur le ventre à une position sur le dos et vice-versa) au cours de la procédure tant que la voie orale est utilisée pour mesurer la température.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage stérile est endommagé. En cas de détérioration apparente, contacter le représentant Medline-Microtek.
- Vérifier visuellement l'intégrité de l'emballage (apparition de déchirures, coupures, ouvertures, etc.) avant toute utilisation.
- Signalez tout incident au fabricant ou à l'importateur légal et aux autorités compétentes.

**Précautions**
- Manipuler avec précaution l'embout de la sonde à proximité d'objets tranchants, de dispositifs de cautérisation et d'autres dispositifs médicaux ou procédures susceptibles d'endommager l'intégrité du couvercle de la sonde.

**Description du produit/dispositif**
Les couvre-sondes sont composés de matériaux naturels ou synthétiques et sont disponibles dans des tailles et formes variées pour s'adapter parfaitement à des équipements avec des formes et des usages divers. Les couvre-sondes sont utilisés par des professionnels de santé dans le cadre d'applications cliniques et chirurgicales variées. Ces dispositifs assurent la protection d'un transducteur/d'une sonde et, dans certains cas, des câbles connectés aux transducteurs/sondes. Ces produits offrent une barrière physique entre le transducteur et le patient.

**Fourniture**
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. Stocker à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière.

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

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

## hr Pokrov za sondu za endokavitarnu primjenu: Pokrov za toplomjer

**Upute za uporabu**

**Predviđena uporaba / indikacije za uporabu**
Proizvod je namijenjen za uporabu kao fizička barijera za zaštitu od učinaka izloženosti okolišu (npr. tjelesne tekućine, gelovi) i/ili za održavanje potrebne razine higijene raznih dijagnostičkih ili kirurških postupaka tijekom kojih se upotrebljava pretvarač (sonda).
Ovo je uređaj za jednokratnu uporabu. [Nije za ponovnu obradu.]
Uređaj je nadalje indiciran za uporabu u ili na:
- Tjelesnim otvorima (npr. vagina, rektum, jednjak)

**Predviđeni pacijenti**
Navlake za sonde nisu ograničene ni na koju skupinu pacijenata ni na njihovo stanje. Navlake za sonde upotrebljavaju se prema nahođenju zdravstvenog djelatnika.

**Kontraindikacije**
Nisu poznate kontraindikacija za ove uređaje.

**Upozorenja**
- UPOZORENJE: UPOZORENJE NA GUŠENJE. Ne okrećite bolesnika (sa stomaka na leđa i obrnuto) tijekom oralnog mjerenja temperature.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje sa sterilnom pregradom oštećeno. Ako primijetite oštećenje, obratite se predstavniku tvrtke Medline-Microtek.
- Pogledajte postoje li oštećenja na pakiranju (je li poderano, prerezano, rasporeno itd.) prije uporabe.
- Incidente prijavite proizvođaču/uvozniku i nadležnom tijelu.

**Mjere opreza**
- Oprezno upotrebljavajte navlake za sonde u blizini oštrih predmeta, uređaje za kauterizaciju i drugih medicinskih proizvoda ili postupaka koji mogu oštetiti integritet navlake za sonde.

**Opis proizvoda/uređaja**
Prekrivači za sonde načinjene su od prirodnih ili sintetičkih materijala, a dostupni su u raznim veličinama i oblicima kako bi pravilno pristajali opremi različitih oblika i primjena. Navlake za sonde upotrebljavaju zdravstveni djelatnici za različite kliničke i kirurške primjene. Proizvod prekriva pretvarač/sondu i u nekim slučajevima kabele spojene na pretvarače/sonde. To prekrivanje pruža fizičku barijeru između bolesnika i pretvarača.

**Način isporuke**
- Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno; pohranite na hladnom, suhom i tamnom mjestu.

**Upozorenje o ponovnoj uporabi**
Samo za uporabu na jednom bolesniku. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda i/ili prouzrokovati kvar proizvoda što, zauzvrat, može imati za posljedicu ozljeđivanje bolesnika, pojavu bolesti ili nastupanje smrti. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija također mogu stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili prouzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju bolesnika, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos infekcijske/ih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do nastanka ozljeda, pojave bolesti ili nastupanja smrti bolesnika.

**Rukovanje i skladištenje**
- Držite dalje od sunčeve svjetlosti
- Nakon uporabe zbrinite proizvod i pakiranje u skladu s bolničkom i administrativnom politikom i/ili politikom lokalne vlasti.

## hu Endokavitális szondaborító: Hőmérőborító

**Használati utasítás**

**A termék rendeltetése/felhasználási javallatok**
Az eszköz fizikai védőgátként szolgál a környezeti hatásokkal (pl. testnedvek, zselék) szemben és/vagy biztosítja a megfelelő szintű higiéniát számos, transzducert (szondát) alkalmazó diagnosztikai vagy sebészeti eljárás közben.
Egyszer használatos eszköz. [Ne dolgozza fel újra.]
Az eszköz továbbá használható:
- természetes testnyílásokban (pl. vagina, végbél, nyelőcső)

**Tervezett betegpopuláció**
Nincs korlátozás arra vonatkozóan, hogy a szondahuzatokat milyen betegcsoportok és állapotok esetén szabad használni. A szondahuzatokat az egészségügyi szakember saját belátása szerint használhatja.

**Ellenjavallatok**
Az eszközökre vonatkozó ellenjavallatok nem ismertek.

**Figyelmeztetések**
- FIGYELEM! FULLADÁSVESZÉLY. A szájban végzett hőmérsékletmérés közben ne fordítsa meg a beteget (háton fekvésből hason fekvő helyzetbe vagy fordítva).
- Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja az Medline-Microtek képviselőjét.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét (például szakadás, vágás, felbontott lezárások stb. jelenlétét).
- Jelentse a súlyos eseményeket a törvényes gyártónak/importőrnek és az illetékes hatóságnak.

**Óvintézkedések**
- Legyen körültekintő, ha a szondahuzatot éles eszközök, kauterezőeszközök vagy egyéb olyan orvostechnikai eszközök vagy eljárások közelében kezeli, amelyek károsíthatják a szondahuzat épségét.

**A termék/az eszköz leírása**
A szondaborítások természetes és szintetikus anyagokból készülnek, és számos méretben és alakban kaphatók, hogy biztosítsák a változatos alakú és rendeltetésű eszközökhöz való megfelelő illeszkedést. A szondahuzatok egészségügyi szakemberek általi használatra szolgálnak különböző klinikai és sebészeti célokra. Az eszközök beburkolják a transzducert/szondát, valamint esetenként a transzducerhez/szondához csatlakozó kábeleket is. Ezek a borítások fizikai védőgátat képeznek a transzducer és a beteg között.

**Kiszerelés**
- Ne használja fel, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült; tárolja hűvös, száraz, sötét helyen.

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

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

## is Kannahlíf fyrir holrúm: Hlíf fyrir hitamæli

**Leiðbeiningar um notkun**

**Ætluð notkun/ábendingar um notkun**
Búnaður ætlaður sem efnisleg hindrun gegn mengun (t.d. af völdum vökva frá líkama eða vegna hlaups) og/eða til að viðhalda tilskildum hreinlætiskröfum við ýmsar rannsóknir eða skurðaðgerðir þar sem skynjari (kanni) er notaður.
Þetta er einnota búnaður. [Ekki ætlað til endurvinnslu.]
Búnaðurinn er ætlaður til notkunar:
- Í náttúruleg líkamsop (t.d. leggöng, endaþarm, vélinda)

**Fyrirhugaður sjúklingahópur**
Um hlífar fyrir skynjara gilda engar takmarkanir um nokkra skilgreiningu á sjúklingahópnum eða áætluðu ástandi/ásigkomulagi hans. Hlífar fyrir skynjara má nota eins og heilbrigðisstarfsmaðurinn kýs hverju sinni.

**Frábendingar**
Engar frábendingar fyrir notkun þessa búnaðar eru þekktar.

**Varnaðarorð**
- VIÐVÖRUN: HÆTTA Á KÖFNUN Snúið ekki sjúklingnum (af maga yfir á bak eða öfugt) meðan á aðgerð stendur og munnmæling á hita fer fram
- Notið ekki ef sóttvarnarpakkning er skemmd. Ef skemmdir koma í ljós skal hafa samband við fulltrúa Medline-Microtek.
- Skoðaðu sjónrænt með tilliti til brots á heilleika umbúða (svo sem rifur, skurði, opin innsigli o.s.frv.) fyrir notkun.
- Tilkynnið tilvik til lögbærs framleiðanda/innflytjanda og þar til bærs yfirvalds.

**Varúðarráðstafanir**
- Gæta skal varúðar við meðhöndlun hlífar fyrir skynjara í nánd við oddhvassa hluti, öryggisbúnað og önnur lækningatæki eða aðferðir sem geta skaðað heilleika könnunarhlífarinnar.

**Lýsing á vöru/búnaði**
Hlífar fyrir kanna eru gerðar úr náttúrulegum efnum eða gerviefnum og koma í ýmsum stærðum og gerðum og henta því fyrir tæki til ýmissa nota og af ólíkri lögun. Heilbrigðisstarfsfólk notar hlífar fyrir skynjara við ýmsar klínískar aðstæður og við skurðaðgerðir. Búnaðinum er ætlað að hylja skynjara/kanna og, í sumum tilvikum, einnig snúrurnar sem tengjast skynjaranum/kannanum. Með því er komið á efnislegri hindrun milli skynjarans og sjúklingsins.

**Afhendingarform**
- Notið ekki vöruna ef pakkningin er opin eða skemmd og geymið á köldum, þurrum og dimmum stað.

**Viðvörun gegn endurnýtingu**
Skal aðeins nota fyrir einn sjúkling. Ekki endurnýta, endurvinna eða sótthreinsa aftur. Endurnýting, endurvinnsla eða endursótthreinsun kann að hafa áhrif á ástand búnaðarins og/eða leiða til bilunar á búnaðinum, en það getur valdið sjúklingnum meiðslum, leitt til veikinda eða dauða. Endurnýting, endurvinnsla eða endursótthreinsun getur einnig aukið líkur á því að búnaðurinn mengist og/eða valdið sýkingu eða víxlsmiti hjá sjúklingnum, þar á meðal, en takmarkast þó ekki við, að smitsjúkdómar smitist á milli sjúklinga. Ef tækið mengast getur það valdið sjúklingnum meiðslum, leitt til veikinda eða dauða.

**Meðferð og geymsla**
- Geymið fjarri sólarljósi
- Eftir notkun skal farga vörunni og umbúðum í samræmi við stefnu sjúkrahússins, yfirstjórnar og/eða yfirvalda á staðnum.

## it Copertura per sonda endocavitaria: Copertura per termometro

**Istruzioni per l'uso**

**Uso previsto / Indicazioni d'uso**
Dispositivo progettato per essere utilizzato come barriera fisica di protezione dagli effetti dell'esposizione ambientale (ad es. a fluidi corporei, gel) e/o per mantenere il livello d'igiene necessario in varie procedure diagnostiche o chirurgiche che prevedono l'utilizzo di un trasduttore (sonda). Questo è un dispositivo monouso. [Non riutilizzare.]
Questi dispositivi sono inoltre indicati per l'utilizzo:
- negli orifizi naturali del corpo (ad es., vagina, retto, esofago)

**Popolazione di pazienti prevista**
Le coperture per sonde non hanno limitazioni di definizione del gruppo di pazienti e del loro stato/della loro condizione stimati. Le coperture per sonde possono essere utilizzate a discrezione dell'operatore sanitario.

**Controindicazioni**
Non sono note controindicazioni per questi dispositivi.

**Avvertenze**
- AVVERTENZA: PERICOLO DI SOFFOCAMENTO. Non ruotare il paziente (dallo stomaco alla schiena o viceversa) durante la procedura mentre si utilizza la misurazione dela temperatura orale.
- Non utilizzare se la barriera sterile risulta danneggiata. Se si riscontrano danni, chiamare il proprio rappresentante Medline-Microtek.
- Prima dell'utilizzo eseguire una verifica visiva per controllare l'integrità della confezione (verificare che non ci siano strappi, tagli, sigilli rotti, ecc.).
- Segnalare gli incidenti al produttore legale/importatore e alle autorità preposte.

**Precauzioni**
- Prestare attenzione quando si maneggia la copertura per sonda in prossimità di oggetti taglienti, dispositivi di cauterizzazione e altri dispositivi medici o procedure che potrebbero danneggiare l'integrità della stessa.

**Descrizione del prodotto / dispositivo**
Le coperture per le sonde sono composte da materiali naturali o sintetici, e sono disponibili in un'ampia gamma di dimensioni e forme affinché possano adattarsi ad attrezzature di diverse forme e utilizzi. Le coperture per sonde sono utilizzate dagli operatori sanitari in una varietà di contesti clinici e chirurgici. I dispositivi coprono un trasduttore / una sonda e, in alcuni casi, i cavi collegati ai trasduttori / alle sonde. Queste coperture offrono una barriera fisica fra il trasduttore e il paziente.

**Fornitura**
- Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata. Conservare in un luogo fresco, asciutto e poco illuminato.

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

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

## lt Vidinių ertmių zondo apdangalas: termometro apdangalas

**Naudojimo instrukcijos**

**Paskirtis / naudojimo indikacijos**
Priemonė skirta naudoti kaip fizinis užtvaras, saugantis nuo aplinkos poveikių (pvz., kūno skysčių, gelio), ir (arba) siekiant užtikrinti reikalaujamą įvairių diagnostinių arba chirurginių procedūrų, kuriose naudojamas daviklis (zondas), higienos lygį.
Tai vienkartinio naudojimo priemonė. (Pakartotinai apdoroti neleidžiama.)
Priemonės turi būti naudojamos:
- Natūraliose kūno angose (pvz., makštyje, tiesiojoje žarnoje, stemplėje)

**Numatyta pacientų populiacija**
Zondų apdangalams netaikomi jokie pacientų grupių ir jų įvertintos būsenos / būklės apibrėžties apribojimai. Zondų apdangalus galima naudoti sveikatos priežiūros specialisto nuožiūra.

**Kontraindikacijos**
Nėra žinomų šių priemonių naudojimo kontraindikacijų.

**Įspėjimai**
- ĮSPĖJIMAS: PAVOJUS UŽDUSTI. Atliekant procedūrą neapverskite paciento (nuo pilvo ant nugaros ir atvirkščiai), kol burnoje matuojama temperatūra
- Nenaudokite, jei pažeista sterilaus barjero pakuotė. Jei pastebėjote pažeidimų, kreipkitės į „Medline-Microtek“ atstovą.
- Prieš naudodami vizualiai patikrinkite, ar nepažeista pakuotė (pvz., ar nėra įplyšimų, įpjovimų, atvirų sandariklių ir kt.).
- Praneškite apie rimtus incidentus teisėtam gamintojui/importuotojui ir kompetentingai institucijai.

**Atsargumo priemonės**
- Būkite atsargūs su zondo apdangalu dirbdami šalia aštrių objektų, kaitinimo įtaisų ir kitų medicinos prietaisų ar per procedūras, dėl kurių gali būti pažeistas zondo apdangalo vientisumas.

**Gaminio / prietaiso aprašas**
Zondo apdangalai pagaminti iš natūralių arba sintetinių medžiagų; jie būna įvairių dydžių ir formų, kad galėtų tinkamai apdengti įvairių formų ir naudojimo paskirčių įrangą. Zveikatos priežiūros specialistai zondų dangas naudoja įvairiose klinikinėse ir chirurginėse aplinkose.
Priemonės apdengia daviklį / zondą ir, tam tikrais atvejais, prie daviklių / zondų prijungtus laidus. Šie apdangalai sukuria fizinį barjerą tarp daviklio ir paciento.

**Kaip tiekiamas**
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Laikykite vėsioje, sausoje, tamsioje vietoje.

**Įspėjimas dėl pakartotinio naudojimo**
Skirta naudoti tik vienam pacientui. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Naudojant, apdorojant arba sterilizuojant pakartotinai galima pažeisti struktūrinį įtaiso vientisumą ir (arba) įtaisas gali sugesti, dėl ko galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti. Be to, naudojant, apdorojant arba sterilizuojant pakartotinai gali kilti pavojus užteršti įtaisą ir (arba) pacientui gali kilti infekcija arba kryžminė infekcija, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam. Užteršus įtaisą galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti.

**Tvarkymas ir laikymas**
- Laikyti atokiau nuo saulės šviesos
- Panaudotą priemonę ir įpakavimą išmeskite pagal ligoninės, administracinės ir (arba) vietos valdžios politiką.

## lv Dobumos izmantojams zondes apvalks: termometra apvalks

**Lietošanas pamācība**

**Paredzētais lietojums / indikācijas lietošanai**
Šī ir ierīce, ko paredzēts izmantot kā fizisku barjeru aizsardzībai pret vides (piemēram, ķermeņa šķidrumu, gelu) iedarbību un/vai vajadzīgā higiēnas līmeņa saglabāšanai dažādās diagnostikas vai ķirurģiskās procedūrās, kur izmanto pārveidotāju (zondi).
Šī ir vienreizlietojama ierīce. [Nav paredzēts atkārtoti apstrādāt.]
Ierīces ir turpmāk indicētas lietošanai:
- dabiskās ķermeņa atverēs (piem., makstī, taisnajā zarnā, barības vadā)

**Paredzētā pacientu populācija**
Zondes pārsegiem nav ierobežojumu nevienai pacientu grupas un to novērtētā stāvokļa/apstākļu definīcijai. Zondes pārsegus var izmantot pēc veselības aprūpes speciālista ieskatiem.

**Kontrindikācijas**
Kontrindikācijas šīm ierīcēm nav noteiktas.

**Brīdinājums!**
- BRĪDINĀJUMS. SMAKŠANAS BĪSTAMĪBA. Procedūras laikā, veicot temperatūras mērījumu orāli, nepagrieziet pacientu (no vēdera uz muguras vai otrādi)
- Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts. Ja konstatēts bojājums, vērsieties pie sava Medline-Microtek pārstāvja.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojumā nav redzami bojājumi (piemēram, plīsumi, griezumi, atvērtas plombas utt.).
- Par incidentiem ir jāziņo ražotājam/importētājam un atbildīgajai iestādei.

**Piesardzības pasākumi**
- Rīkojieties ar zondes pārsegu piesardzīgi asu priekšmetu, piededzināšanas ierīču un citu medicīnisku ierīču vai procedūru tuvumā, kas var bojāt zondes pārsega integritāti.

**Izstrādājuma / ierīces apraksts**
Zondes pārklāji sastāv no dabīgiem vai sintētiskiem materiāliem un ir pieejami dažādos izmēros un formās, lai būtu derīgi dažādu formu un lietojumu iekārtām. Veselības aprūpes speciālisti zondes pārsegus izmanto dažādos klīniskos un ķirurģiskos apstākļos. Ierīces pārklāj pārveidotāju / zondi un dažos gadījumos kabeļus, kas savienoti ar pārveidotājiem / zondēm. Šie pārklāji nodrošina fizisku barjeru starp pārveidotāju un pacientu.

**Piegādes veids**
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, glabājiet vēsā, sausā un tumšā vietā.

**Brīdinājums par atkārtotu lietošanu**
Izmantošanai tikai vienam pacientam. Nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas savukārt var kļūt par pacienta traumas, slimības vai nāves cēloni. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var arī radīt ierīces piesārņošanas un/vai pacienta inficēšanas vai infekcijas izplatīšanās risku, ieskaitot, bet ne tikai, infekcijas slimības vai slimību pārnešanu no viena pacienta uz otru. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

**Lietošana un glabāšana**
- Sargāt no saules gaismas
- Pēc lietošanas izstrādājumu un iepakojumu utilizējiet saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējās varas politiku.

## nl Endocavitaire sondehoes: Afdekhoes voor thermometer

**Gebruiksaanwijzing**

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

**Beoogde patiëntenpopulatie**
Sondehoezen hebben geen beperking voor enige definitie van de patiëntengroep en hun geschatte toestand/conditie. Sondehoezen kunnen naar goeddunken van de zorgprofessional worden gebruikt.

**Contra-indicaties**
Er zijn geen contra-indicaties voor deze instrumenten.

**Waarschuwingen**
- WAARSCHUWING: VERSTIKKINGSGEVAAR. Draai patiënten tijdens de procedure niet om (van buik naar rug of andersom) terwijl een orale temperatuurmeting wordt gebruikt.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking is beschadigd. Als u schade aantreft, neemt u telefonisch contact op met uw vertegenwoordiger van Medline-Microtek.
- Voer een visuele inspectie uit op aantastingen van de integriteit van de verpakking (zoals scheuren, afsnijdingen, open afdichtingen, enz.) voorafgaand aan gebruik.
- Meld incidenten bij de juridische fabrikant/importeur en de bevoegde autoriteit.

**Voorzorgsmaatregelen**
- Wees voorzichtig bij het hanteren van de sondehoes in de nabijheid van scherpe voorwerpen, cauterisatiehulpmiddelen en andere medische hulpmiddelen of procedures die de integriteit van de sondehoes kunnen aantasten.

**Beschrijving van het product/instrument**
Sondehoezen bestaan uit natuurlijke of synthetische materialen en zijn verkrijgbaar in verschillende afmetingen en vormen zodat deze goed passen op apparatuur met verschillende vormen en gebruiken. Sondehoezen worden in verschillende klinische en chirurgische omgevingen gebruikt door gezondheidszorgprofessionals. De instrumenten dekken een transducer/sonde af en, in sommige gevallen, de kabels aangesloten op de transducers/sondes. Deze hoezen bieden een fysieke barrière tussen de transducer en de patiënt.

**Levering**
- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Op een koele, droge en donkere plaats bewaren.

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

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

## no Endokavitet sondeovertrekk: Termometer overtrekk

**Bruksanvisning**

**Beregnet bruk / indikasjoner for bruk**
En enhet som er beregnet på å brukes som en fysisk barrière for beskyttelse mot virkningen av miljømessig eksponering (f.eks. kroppsvæsker eller geleer) og/eller for å opprettholde det nødvendige hygieniske nivået i forskjellige diagnostiske eller kirurgiske prosedyrer som anvender en transduser (sonde).
Dette er en enhet til engangsbruk. [Ikke til gjenbruk.]
Enhet er videre angitt for bruk i eller på:
- Naturlige kroppsåpninger (f.eks. vagina, endetarm, spiserør)

**Tiltenkt pasientpopulasjon**
Probedeksler har ingen begrensning for noen definisjon av pasientgruppen og deres estimerte tilstand/tilstand. Probedeksler kan brukes etter helsepersonells skjønn.

**Kontraindikasjoner**
Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for disse enhetene.

**Advarsler**
- ADVARSEL: KVELNINGSFARE. Ikke snu pasienten (fra mage til rygg eller omvendt) under prosedyren mens oral temperaturmåling brukes.
- Ikke bruk hvis den sterile barrierepakningen er skadet. Hvis skade oppdages, ring din Medline-Microtek-representant.
- Kontroller og se etter brudd på emballasjen (slik som rifter, kutt, åpne forseglinger, etc.) før bruk.
- Rapporter hendelser til registrert produsent/importør og kompetent myndighet.

**Forholdsregler**
- Vær forsiktig når du håndterer sondeovertrekket i umiddelbar nærhet av skarpe gjenstander, kauteriseringsutstyr og annet medisinsk utstyr eller prosedyrer som kan skade integriteten til sondeovertrekket.

**Produkt-/enhetsbeskrivelse**
Sondedeksler er sammensatt av naturlige eller syntetiske materialer og kommer i en rekke størrelser og former slik at disse enhetene skal kunne passe til utstyr i ulike former og for ulike bruksområder. Sondeovertrekk brukes i en rekke kliniske og kirurgiske situasjoner av helsepersonell.
Enhetene dekker en transduser/sonde og i noen tilfeller kablene som er koblet til transduserne/sondene. Disse dekslene gir en fysisk barriere mellom transduseren og pasienten.

**Hvordan enheten leveres**
- Ikke bruk hvis pakken er åpnet eller skadet. Den må oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted.

**Advarsel om gjenbruk**
Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, gjenbehandles eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenbehandling eller resterilisering kan svekke den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetssvikt som dermed kan føre til pasientskade, -sykdom eller -død. Gjenbruk, gjenbehandling eller resterilisering kan også skape en risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til pasientskade, -sykdom eller -død.

**Håndtering og oppbevaring**
- Hold unna sollys
- Etter bruk skal produktet og pakningen kastes i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale offentlige bestemmelser.

## pl Osłona na sondę endoskopową: Osłona na termometr

**Instrukcja użytkowania**

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

**Docelowa populacja pacjentów**
Osłony sond nie mają ograniczeń w zakresie definicji grupy pacjentów i ich szacowanego stanu/schorzenia. Osłony sond mogą być używane według uznania pracownika służby zdrowia.

**Przeciwwskazania**
Brak znanych przeciwwskazań do stosowania urządzeń.

**Ostrzeżenia**
- OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE ZADŁAWIENIEM. Nie obracać pacjenta (z pozycji na brzuchu na plecy lub odwrotnie) podczas zabiegu, kiedy stosowany jest pomiar temperatury w ustach.
- Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medline-Microtek.
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy nie doszło do naruszenia integralności opakowania (takiego jak rozdarcia, nacięcia, otwarte zgrzewy itp.).
- Zgłaszaj incydenty do legalnych producentów/importerów i właściwych organów.

**Środki ostrożności**
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z osłoną sondy w pobliżu ostrych narzędzi, urządzeń do kauteryzacji i innych wyrobów medycznych lub procedur, które mogą uszkodzić integralność osłony sondy.

**Opis produktu/urządzenia**
Osłony na sondę są wykonane z materiałów naturalnych lub syntetycznych i są dostępne w szerokiej gamie rozmiarów i kształtów pozwalających na odpowiedni dobór osłon do urządzeń o różnych kształtach i zastosowaniach. Osłony sond są używane w różnych sytuacjach klinicznych i chirurgicznych przez pracowników służby zdrowia. Urządzenia osłaniają przetwornik/sondę, a w niektórych przypadkach również kable podłączone do przetwornika/sondy. Osłony stanowią fizyczną barierę między powierzchnią przetwornika a ciałem pacjenta.

**Sposób dostarczania**
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.

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

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

## pt Proteção para sonda endocavitária: Proteção para termómetro

**Instruções de utilização**

**Utilização Prevista / Indicações de Utilização:**
Um dispositivo destinado a ser utilizado como barreira física para a proteção contra os efeitos de exposição ambiental (por exemplo, fluidos do corpo humano, géis) e/ou para manter o nível de higiene exigido de vários procedimentos de diagnóstico ou cirúrgicos com a utilização de um transdutor (sonda).
Este dispositivo é de uso único. [Não pode ser reprocessado.]
Os dispositivos podem ser utilizados:
- Em orifícios naturais do corpo humano (por exemplo, vagina, reto, esófago)

**População Prevista de Pacientes**
As proteções para sondas não têm qualquer limitação para qualquer definição do grupo de pacientes e respetiva condição/estado estimado. As proteções para sondas podem ser utilizadas segundo o critério do profissional de saúde.

**Contraindicações**
Não existem contraindicações conhecidas para estes dispositivos.

**Advertências**
- ATENÇÃO: PERIGO DE ASFIXIA. Durante o procedimento, não mova o paciente (da posição de deitado de barriga ou costas) equanto estiver a realizar a medição da temperatura oral.
- Não utilizar se a barreira estéril da embalagem estiver danificada. Caso sejam detetados danos, contacte o seu representante Medline-Microtek.
- Inspecione visualmente a existência de violações à integridade da embalagem (tais como rasgões, cortes, selos violados, etc.) antes da sua utilização.
- Comunique os incidentes graves ao fabricante/importador legal e às autoridades competentes.

**Precauções**
- Tenha atenção quando manusear a proteção para sonda na proximidade de equipamentos afiados e de cauterização, bem como outros dispositivos ou procedimentos médicos que possam danificar a integridade da proteção para sonda.

**Descrição do Produto / Dispositivo**
As Proteções de Sonda são compostas por materiais naturais ou sintéticos e são fornecidas em vários tamanhos e formatos, de forma a permitir que se adaptem adequadamente a equipamentos com diversos formatos e utilizações. As proteções de sonda são utilizadas em diversos ambientes clínicos e cirúrgicos por profissionais de saúde. Estas proteções envolvem os transdutores/sondas e, em alguns casos, os cabos ligados aos transdutores/sondas. Estas proteções fornecem uma barreira física entre o transdutor e o doente.

**Apresentação**
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Conserve num local fresco, seco e ao abrigo da luz

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

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

## ro Husă pentru sondă intracavitară: Husă pentru termometru

**Instrucţiuni de utilizare**

**Utilizare indicată/Indicaţii de utilizare**
Acesta este un dispozitiv destinat utilizării ca barieră fizică pentru protecţia împotriva efectelor expunerii din mediu (de ex., lichide biologice, geluri) şi/sau pentru menţinerea nivelului de igienă necesar pentru diverse proceduri diagnostice sau chirurgicale care utilizează un transductor (sondă).
Acesta este un dispozitiv de unică folosinţă. [A nu se resteriliza.]
Este indicată utilizarea acestor dispozitive în sau pe:
- Orificiile naturale ale corpului (de ex. vagin, rect, esofag)

**Populația de pacienți vizată**
Prezervativele pentru sonde nu au nicio limitare în ceea ce privește orice definire a grupului de pacienți și situația/starea estimată a acestora. Prezervativele pentru sonde pot fi folosite la discreția profesioniștilor din domeniul sănătății.

**Contraindicaţii**
Nu se cunosc contraindicaţii pentru aceste dispozitive.

**Avertismente**
- AVERTISMENT: PERICOL DE SUFOCARE Nu răsuciți pacientul (de pe stomac pe spate sau invers) în timpul procedurii de măsurare a temperaturii orale
- A nu se utiliza dacă ambalajul ce menţine conţinutul steril este deteriorat. Dacă se constată deteriorarea acestuia, contactaţi reprezentantul Medline-Microtek.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual pentru a vedea dacă există probleme privind integritatea ambalajului (cum ar fi rupturi, tăieturi, sisteme de închidere deschise etc.).
- Raportați incidentele către producător/importator legal și autoritatea competentă.

**Precauţii**
- Aveți grijă când manipulați prezervativul sondei în imediata apropiere a obiectelor ascuțite, a dispozitivelor de cauterizare și a altor dispozitive sau la proceduri medicale care pot deteriora integritatea prezervativului pentru sondă.

**Descrierea produsului/dispozitivului**
Husele pentru sonde sunt alcătuite din materiale naturale sau sintetice şi sunt disponibile în diverse mărimi şi forme, pentru a permite acestor dispozitive să se potrivească în mod adecvat unor echipamente de diverse forme şi cu utilizări variate. Prezervativele pentru sonde se folosesc într-o varietate de contexte clinice și chirurgicale, de către specialiști din domeniul sănătății. Dispozitivul acoperă transductorul/sonda şi, în anumite cazuri, cablurile conectate la transductoare/sonde. Aceste huse reprezintă o barieră fizică între transductor şi pacient.

**Mod de livrare**
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, a se păstra într-un loc răcoros, uscat și întunecat.

**Avertisment în ceea ce priveşte reutilizarea**
A fi utilizat numai la un singur pacient. A nu se reutiliza, reprelucra sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea ar putea compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau ar duce la defectarea acestuia, ceea ce ar putea cauza vătămarea pacientului, îmbolnăvirea sau decesul acestuia. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea ar putea reprezenta, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului şi/sau ar putea determina infectarea pacientului sau infectarea încrucişată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

**Manevrarea şi depozitarea**
- A se feri de razele soarelui
- După utilizare, eliminaţi acest produs şi ambalajul său în conformitate cu politica spitalului, administrativă şi/sau a autorităţilor locale.

## ru Оболочка для эндополостного зонда : оболочка термометра

**Инструкции по использованию**

**Назначение и показания к применению**
Устройство предназначено для использования в качестве физического барьера для защиты от воздействия факторов окружающей среды (например, биологических жидкостей, гелей) и (или) для поддержания необходимого уровня гигиены при различных диагностических или хирургических процедурах, где используется датчик (зонд).
Это изделие предназначено для одноразового использования. (Не подлежит повторной обработке.)
Изделия предназначены для использования в условиях или на частях тела, указанных ниже.
- Естественные телесные отверстия (например, влагалище, прямая кишка, пищевод).

**Целевая категория пациентов**
Чехлы для зондов не имеют ограничений и могут использоваться для любой группы пациентов с любым предполагаемым состоянием. Чехлы для зондов могут использоваться по усмотрению специалиста здравоохранения.

**Противопоказания**
Противопоказания для этих изделий не выявлены.

**Предупреждения**
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ УДУШЕНИЯ. Не переворачивайте пациента (с живота на спину или наоборот) во время измерения температуры орально.
- Не используйте изделие, если повреждена упаковка, обеспечивающая его стерильность. В случае обнаружения повреждения обратитесь к представителю компаний Medline и Microtek.
- Перед использованием необходимо выполнить визуальный осмотр и убедиться в целостности упаковки (нет разрывов, порезов, признаков распечатывания и т. д.).
- Сообщать об инцидентах следует юридическому производителю или импортеру и соответствующим органам власти.

**Меры предосторожностия**
- Соблюдайте осторожность при обращении с чехлом для зонда рядом с острыми предметами, приборами для прижигания и другими медицинскими устройствами либо участками проведения процедур, которые могут повредить целостность чехла для зонда.

**Описание изделия или устройства**
Чехлы для зондов изготавливаются из натуральных или синтетических материалов и выпускаются в различных размерах и формах, что позволяет надевать их на оборудование различной формы и назначения. Чехлы для зондов используются специалистами здравоохранения в различных клинических и хирургических ситуациях. Изделия закрывают датчик или зонд, а в некоторых случаях и подсоединенные к нему кабели. Эти чехлы обеспечивают физический барьер между датчиком и пациентом.

**Форма поставки**
- Не используйте изделие, если его упаковка повреждена или открыта. Храните изделие в сухом, темном, прохладном месте.

**Заявление о запрете повторного использования**
Только для одноразового использования. Не используйте повторно и не подвергайте повторной обработке или стерилизации. В результате повторных использования, обработки или стерилизации может быть нарушена структурная целостность и (или) работа устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

**Обращение и хранение**
- Храните вдали от солнечных лучей
- После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами, государственными и (или) местными нормативными требованиями.

## sk Návlek na endokavitálnu sondu: Návlek na teplomer

**Návod na použitie**

**Účel použitia/indikácie na použitie**
Pomôcka určená na použitie ako jednorazová bariéra na ochranu pred účinkami prostredia (napr. telesných tekutín alebo gélov) a/alebo na zachovanie požadovanej hygienickej úrovne pri rôznych diagnostických a chirurgických postupoch, pri ktorých sa používa snímač (sonda).
Táto pomôcka je určená iba na jedno použitie. [Nie je určená na opakované spracovanie.]
Tieto pomôcky sú okrem iného určené na použitie na:
- prirodzené telesné otvory (napr. vagína, konečník, pažerák),

**Určená cieľová skupina pacientov**
Návleky na sondu nemajú žiadne obmedzenie v súvislosti s akoukoľvek definíciou skupiny pacientov a ich odhadovaným stavom. Návleky na sondu môžu byť použité podľa uváženia zdravotníckeho pracovníka.

**Kontraindikácie**
Nie sú známe žiadne kontraindikácie týchto pomôcok.

**Varovania**
- VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO UDUSENIA. Počas zákroku, keď prebieha meranie teploty v ústach, neotáčajte pacienta (z brucha na chrbát alebo opačne).
- Nepoužívajte, ak je obal so sterilnou bariérou poškodený. Ak zistíte poškodenie, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medline-Microtek.
- Pred použitím vizuálne overte možné narušenia celistvosti balenia (trhliny, rezy, porušená pečať ap.).
- Udalosti hláste zákonnému výrobcovi/dovozcovi a príslušnému orgánu.

**Preventívne opatrenia**
- Pri manipulácii s návlekom na sondu v tesnej blízkosti ostrých predmetov, kauterov a iných zdravotníckych pomôcok alebo pri postupoch, ktoré môžu poškodiť celistvosť návleku sondy, postupujte mimoriadne opatrne.

**Opis produktu/pomôcky**
Návleky na sondu sú vyrobené z prírodných alebo syntetických materiálov a dodávajú sa v rôznych veľkostiach a tvaroch, aby tieto pomôcky dobre sadli na pomôcky rôznych tvarov a účelov použitia. Návleky na sondy používajú odborní zdravotnícki profesionáli v rôznych klinických a chirurgických situáciách. Pomôcka zakrýva prevodník/sondu a v niektorých prípadoch káble pripojené k prevodníkom/sondám. Tieto kryty poskytujú fyzickú bariéru medzi prevodníkom a pacientom.

**Spôsob dodania**
- Produkt nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Uchovávajte na chladnom, suchom a tmavom mieste.

**Varovanie týkajúce sa opakovaného použitia**
Použitie iba pre jedného pacienta. Pomôcku opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu ohroziť štrukturálnu celistvosť pomôcky alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo usmrtenie pacienta. Opätovné použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu vytvoriť aj riziko kontaminácie pomôcky alebo môžu u pacienta spôsobiť infekciu či prenos infekcie (okrem iného infekčných chorôb) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.

**Manipulácia a skladovanie**
- Chráňte pred slnečným žiarením
- Po použití zlikvidujte produkt a obal v súlade s internými predpismi nemocnice a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnymi nariadeniami.

## sl Prekrivalo za endokavitetno sondo : Prekrivalo za termometer

**Navodila za uporabo**

**Predvidena uporaba/indikacije za uporabo**
Naprava je namenjena za uporabo kot fizična pregrada za zaščito pred učinki okoljske izpostavljenosti (npr. telesne tekočine, geli) in/ali za zadrževanje zahtevane ravni higiene za različne diagnostične in kirurške pripomočke, ki uporabljajo oddajnik (sondo). To je naprava za enkratno uporabo. [Ni namenjena za čiščenje.]
Naprave so poleg tega indicirane za uporabo pri:
- Naravnih telesnih odprtinah (na primer v vagini, rektumu, požiralniku)

**Predvidena populacija bolnikov**
Prekrivala sond niso omejena na nobeno specifično definicijo skupin bolnikov in njihovo ocenjeno stanje. Prekrivala sond lahko zdravstveni delavci uporabljajo po lastni presoji.

**Kontraindikacije**
Za te medicinske pripomočke ni znanih kontraindikacij.

**Opozorilo**
- OPOZORILO: NEVARNOST ZADUŠITVE. Bolnika med postopkom ne smete obrniti (s trebuha na hrbet ali obratno), ko uporabljate oralni merilnik temperature.
- Ne uporabite, če je ovojnina, ki predstavlja sterilno pregrado, poškodovana. Če opazite poškodbe na izdelku, pokličite zastopnika Medline-Microtek.
- Pred uporabo vizualno preverite, ali je celovitost embalaže poškodovana (kot so raztrganine, ureznine, odprta tesnila itd.).
- Kakršne koli incidente prijavite uradnemu uvozniku/proizvajalcu in uradnemu organu.

**Previdnostni ukrepi**
- S prekrivalom sonde morate previdno ravnati v bližini ostrih predmetov, pripomočkov za kavterizacijo in drugih zdravstvenih pripomočkov ali postopkov, ki bi lahko poškodovali celovitost prekrivala sonde.

**Opis izdelka/pripomočka**
Prekrivala sond so izdelana iz naravnih ali umetnih materialov in so na voljo v različnih velikostih in oblikah, da se lahko ustrezno prilegajo opremi različnih oblik in vrst uporabe. Zdravstveni delavci uporabljajo prekrivala sond v različnih kliničnih in kirurških okoljih. Naprave prekrivajo oddajnik/sondo in v nekaterih primerih tudi kable, ki so priključeni na oddajnike/sonde. Ta prekrivala predstavljajo fizično pregrado med sondo in bolnikom.

**Kako je izdelek dobavljen**
- Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana. Hranite na hladnem, suhem in temnem mestu.

**Opozorilna izjava glede ponovne uporabe**
Za uporabo samo pri enem bolniku. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, pripraviti ali sterilizirati. Ponovna uporaba, priprava ali sterilizacija bi lahko ogrozila strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročila prenehanje delovanja, kar bi lahko pripeljalo do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, priprava ali sterilizacija lahko pomeni tudi nevarnost kontaminacije pripomočka in/ali bolnikove okužbe ali navzkrižne okužbe, vključno, vendar brez omejitev, s prenosom ene ali več nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko pripelje do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

**Ravnanje in skladiščenje**
- Hraniti stran od sončne svetlobe ight
- Po uporabi izdelek in embalažo odstranite skladno z bolnišničnimi, administrativnimi in/ali lokalnimi predpisi.

## sr Prekrivka endokavitalne sonde: Navlaka za toplomer

**Uputstvo za upotrebu**

**Predviđena upotreba / Indikacije za upotrebu**
Sredstvo namenjeno da se koristi kao fizička barijera radi zaštite od dejstava okoline (npr. telesne tečnosti, gelovi) i/ili radi održavanja neophodnog nivoa higijene u raznim dijagnostičkim ili hirurškim postupcima pri kojima se koristi pretvarač (sonda). Ovo sredstvo je namenjeno za jednokratnu upotrebu. [Ne sme se ponovo obrađivati.]
Ova sredstva su takođe indikovana za upotrebu u ili na:
- prirodnim otvorima na telu (npr. vagina, rektum, jednjak)

**Predviđena populacija pacijenata**
Prekrivke za sondu nemaju ograničenja ni za jednu definiciju grupe pacijenata i njihovog procenjenog stanja. Prekrivke za sondu mogu se koristiti po nahođenju zdravstvenog radnika.

**Kontraindikacije**
Ne postoje poznate kontraindikacije za ova sredstva.

**Upozorenja**
- UPOZORENJE: OPASNOST OD GUŠENJA. Nemojte okretati pacijenta (sa stomaka na leđa i obratno) prilikom oralnog merenja temperature u okviru date procedure.
- Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno. Ako se pronađ oštećenje, pozovite predstavnika kompanije Medline-Microtek.
- Pre upotrebe, vizuelno proverite ima li oštećenja na ambalaži (kao što su poderotine, izrezi, otvorene zaptivke i sl.).
- Prijavite incidente legalnom proizvođaču/uvozniku i nadležnom organu.

**Mere predostrožnosti**
- Budite pažljivi prilikom rukovanja prekrivkom za sondu u neposrednoj blizini oštrih predmeta, kautera i drugih medicinskih aparata ili postupaka koji mogu narušiti integritet prekrivke za sondu.

**Opis proizvoda/sredstva**
Prekrivke za sondu sačinjene su od prirodnih ili sintetičkih materijala i dostupne su u različitim veličinama i oblicima kako bi se omogućilo da ova sredstva pravilno naležu na opremu različitih oblika i različite namene.
Prekrivke za sondu koriste zdravstveni radnici u raznim kliničkim i hirurškim postavkama.
Sredstva pokrivaju pretvarač/sondu i, u pojedinim slučajevima, kablove povezane sa pretvaračima/sondama. Ove prekrivke obezbeđuju fizičku barijeru između pretvarača i pacijenta.

**Kako se isporučuje**
- Nemojte da koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Odložite na hladnom, suvom i tamnom mestu.

**Nemojte ponovo koristiti, obrađivati ili sterilizovati**
Namenjeno je za korišćenje isključivo na jednom pacijentu. Nemojte da ih ponovo koristite, ponovo obrađujete i ponovo sterilišete. Ponovna obrada, korišćenje i sterilizacija narušavaju strukturni integritet i/ili dovode do kvara sredstva, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada, korišćenje i sterilizacija dovode do rizika od kontaminacije sredstva i/ili nastanka infekcije ili unakrsne infekcije, uključujući, između ostalog, prenos zarazne bolesti sa jednog na drugog pacijenta. Kontaminacija sredstva može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

**Rukovanje i skladištenje**
- Čuvati podalje od sunčeve svetlosti
- Nakon upotrebe, proizvod i pakovanje odložite u skladu sa pravilima bolnice, administrativnim i/ili lokalnim propisima.

## sv Skydd för endokavitetssond: Termometerskydd

**Bruksanvisning**

**Avsedd användning/Indikationer för användning.**
En enhet avsedd att användas som ett fysiskt skydd mot effekterna vid miljöexponering (t.ex. kroppsvätskor, gel) och/eller för att upprätthålla den nödvändiga hygiennivån hos ett flertal olika diagnostiska eller kirurgiska ingrepp där en transduktor (sond) används. Detta är en enhet för engångsbruk. [Får ej upparbetas för återanvändning.]
Enheterna är även indicerade för användningen i eller på:
- Naturliga kroppsöppningar (t.ex. vagina, ändtarm, matstrupe)

**Avsedd patientpopulation**
Sondskydd har ingen begränsning för någon definition av patientgruppen och deras beräknade tillstånd/skick. Sondskydd kan användas om vårdpersonalen anser det vara nödvändigt.

**Kontraindikationer**
Det förekommer inga kända kontradiktioner för dessa enheter.

**Varningar**
- VARNING: KVÄVNINGSRISK. Vänd inte patienten (från mage till rygg eller tvärtom) under ingreppet om oral temperaturmätning används.
- Använd ej om den sterila barriären är skadad. Kontakta en representant för Medline-Microtek om skada upptäcks.
- Visuell inspektion för trasig förpackning (så som revor, skåror, öppen förslutning etc.) innan användning.
- Rapportera incidenter till den juridiska tillverkaren/importören och behörig myndighet.

**Försiktighetsåtgärder**
- Var försiktig när du hanterar sondskyddet nära vassa föremål, kauteriseringsanordningar och andra medicinska apparater eller procedurer som kan skada sondhöljets integritet.

**Beskrivning av produkt/enheten**
Sondskydd är sammansatta av naturliga eller syntetiska material och finns i en mängd olika storlekar och former för att tillåta dessa enheter att korrekt passa utrustning med olika former och användningsområden.
Sondskydd används av sjukvårdspersonal i en mängd olika kliniska och kirurgiska miljöer.
Enheterna omfattar en transduktor/sond och, i vissa fall, de kablar som är anslutna till transduktorer/sonder. Dessa skydd erbjuder ett fysisk skydd mellan transduktorn och patienten.

**Leverans**
- Produkten får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Produkten ska förvaras på en sval, torr och mörk plats.

**Varningsmeddelanden om återanvändning**
Endast avsedd för användning på en patient. Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Om komponenten återanvänds, ombearbetas eller omsteriliseras kan detta påverka dess strukturella integritet och/eller leda till att komponenten inte fungerar korrekt, vilket i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Om komponenten återanvänds, ombearbetas eller omsteriliseras kan det även utgöra en risk för kontaminering av komponenten och/eller infektion eller korsinfektion hos patienten, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektiös(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av komponenten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

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

## tr Endokavite Probu Kılıfı: Termometre Kılıfı

**Kullanım Talimatları**

**Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları**
Çevresel etkilere (ör. vücut sıvıları, jeller) karşı koruma sağlamak ve/veya transdüser (prob) kullanılan çeşitli tanı veya cerrahi prosedürlerinde gereken hijyen seviyesini korumak için fiziksel bariyer olarak kullanılmak üzere tasarlanmış cihaz. Bu tek kullanımlık bir cihazdır. [Yeniden işleme tabi tutulmamalıdır.] Cihazlar, şunlar içerisinde veya üzerinde kullanım için endikedir:
· Vücuttaki doğal delikler (ör. vajina, rektum, özofagus)

**Hedeflenen Hasta Popülasyonu**
Prob kapaklarının hiçbir hasta grubu tanımı ve tahmini durumu/hâli için sınırlaması yoktur. Prob kapakları sağlık çalışanının kendi takdirine bağlı olarak kullanılabilir.

**Kontrendikasyonlar**
Bu cihazlar için bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

**Uyarılar**
· UYARI: BOĞULMA TEHLİKESİ. Prosedür sırasında ağızdan ateş ölçümü cihazı kullanılırken hastayı (karın üstü veya yüz üstü olacak şekilde) döndürmeyin.
· Steril bariyer ambalajı hasarlıysa kullanmayın. Hasar fark ederseniz Medline-Microtek temsilcinizi arayın.
· Kullanım öncesinde, paket bütünlüğünü bozan bir herhangi bir kusur (yırtıklar, kesikler, paketin ağzının açık olması vb.) olup olmadığını gözünüzle kontrol edin.
· Sorunları yasal üretici/ithalatçı ve yetkili mercilere rapor edin.

**Önlemler**
· Prob Kapağını; kesici aletlerin, koter cihazlarının ve Prob Kapağının bütünlüğüne zarar verebilecek başka tıbbi cihazların yakınında veya bu tür prosedürlerde kullanırken dikkatli olun.

**Ürün/Cihaz Açıklaması**
Prob Kapakları, doğal veya sentetik malzemelerden yapılır ve bu cihazların çeşitli şekil ve kullanım biçimlerine sahip ekipmanların üzerine doğru bir biçimde oturması için çeşitli boyut ve şekillerde üretilir. Prob Kapakları, sağlık çalışanları tarafından çeşitli klinik ve cerrahi durumlarda kullanılır. Cihazlar, bir transdüseri/probu ve bazı durumlarda transdüserlere/problara bağlı kabloları kapatır. Bu kapaklar, transdüser ve hasta arasında fiziksel bir bariyer oluşturur. Bu ürün, alerjik reaksiyonlara neden olabilecek doğal lateks içerir.

**Sağlanma Biçimi**
· Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın.

**Yeniden Kullanım Uyarı Bildirimi**
Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına ve dolayısıyla hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölmesine neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon cihazda kontaminasyon riski de oluşturabilir ve/veya hastanın enfeksiyon kapmasına veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan bir başkasına geçişi dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

**Kullanma ve Saklama**
· Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın
· Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idare ve/veya yerel yönetim politikasına uygun biçimde atın.

## Symbols Glossary / Glossaire des symboles

Речник на символите / Glosář symbolů / Ordliste over symboler / Erläuterung der Symbole / Γλωσσάρι συμβόλων / Glosario de símbolos / Sümbolite sõnastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Glosar simbola / Szimbólumok jegyzéke / Orðalisti yfir tákn / Glossario dei simboli / Simbolių paaiškinimai / Simbolu glosārijs / Речник на симболи / Verklaring van symbolen / Symbolordbok / Słowniczek symboli / Glossário de símbolos / Glosar de simboluri / Обозначение символов / Fjalori i simboleve / Objašnjenja simbola / Slovar simbolov / Slovník symbolov / Symbolförklaring / Semboller Sözlüğü

### Standard Title / Titre standard

Symbol for which there is no normative standard reference / Symbole pour lequel il n'existe pas de référence normative standard

| Symbol / Symbole | Symbol Description / Description du symbole |
|---|---|
| CE | Indicates the medical device is in conformance with the applicable European Union Directives. / Показва, че медицинското устройство е в съответствие с приложимите директиви на Европейския съюз. / Označuje, že zdravotnický prostředek je v souladu s platnými směrnicemi Evropské unie. / Angiver, at det medicinske udstyr stemmer overens med gældende EU-direktiver. / Zeigt an, dass das Medizinprodukt mit den geltenden Richtlinien der Europäischen Union konform ist. / Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή συμμορφώνεται με τις ισχύουσες Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Indica que el dispositivo médico cumple las directivas aplicables de la Unión Europea. / Näitab, et meditsiiniseade vastab kehtivatele Euroopa Liidu direktiividele. / Osoittaa, että lääkinnällinen laite on sovellettavien Euroopan unionin direktiivien mukainen. / Indique que le dispositif médical est conforme aux directives applicables de l'Union européenne. / Označava da je medicinski proizvod u skladu s primjenjivim direktivama Europske unije. / Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz megfelel a vonatkozó európai uniós irányelveknek. / Tilgreinir að lækningatækið samræmist viðeigandi tilskipunum Evrópusambandsins. / Indica che il dispositivo medico è conforme alle direttive in vigore nell'Unione Europea. / Nurodo, kad medicinos priemonė atitinka taikytinas Europos Sąjungos direktyvas. / Norāda, ka medicīniskā ierīce atbilst piemērojamajām Eiropas Savienības direktīvām. / Покажува дека медицинскиот уред е во согласност со важечките директиви на Европската унија. / Geeft aan dat het medische hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke richtlijnen van de Europese Unie. / Indikerer at det medisinske utstyret er i samsvar med gjeldende EU-direktiver. / Wskazuje, że wyrób medyczny jest zgodny z obowiązującymi dyrektywami Unii Europejskiej. / Indica que o dispositivo médico está em conformidade com as diretivas da União Europeia aplicáveis. / Indică faptul că dispozitivul medical este conform cu directivele aplicabile ale Uniunii Europene. / Указывает на то, что медицинское изделие соответствует применимым директивам Европейского союза. / Označuje, že zdravotnícka pomôcka je v súlade s platnými smernicami Európskej únie. / Označuje, da je medicinski pripomoček sladen z ustreznimi direktivami Evropske unije. / Tregon se pajisja mjekësore është në përputhje me direktivat e zbatueshme të Bashkimit Evropian. / Označava da je medicinsko sredstvo u skladu sa merodavnim Direktivama Evropske unije. / Indikerar att den medicinska utrustningen överensstämmer med tillämpliga EU-direktiv. / Tibbi cihazın geçerli Avrupa Birliği Direktiflerine uygun olduğunu belirtir. |
| QTY | Indicates the number of units per package. / Показва броя на единиците в една опаковка. / Označuje počet jednotek v balení. / Angiver antallet af enheder pr. pakke. / Gibt die Anzahl der Einheiten pro Packung an. / Υποδεικνύει τον αριθμό μονάδων ανά συσκευασία. / Indica la cantidad de unidades por paquete. / Näitab ühikute arvu pakendis. / Osoittaa yksikkömäärän pakettia kohti. / Indique le nombre d'unités par colis. / Označava broj jedinica po paketu. / Az egy csomagban található egységek számát jelöli. / Sýnir fjölda einninga í hverri pakkningu. / Indica il numero di unità per confezione. / Nurodo vienetų skaičių pakuotėje. / Norāda vienību skaitu vienā iepakojumā. / Го означува бројот на единици по пакување. / Geeft het aantal eenheden per verpakking aan. / Angir antall enheter per pakke. / Wskazuje liczbę jednostek w opakowaniu. / Indica o número de unidades por embalagem. / Indică numărul de unități per pachet. / Указывает количество единиц в упаковке. / Označuje počet jednotiek v balení. / Označuje število enot na paket. / Tregon numrin e njësive për paketë. / Označava broj jedinica u jednom pakovanju. / Anger antalet enheter per paket. / Paket başına adet sayısını gösterir. |
| CH REP | Indicates the authorized representative in Switzerland. / Указва упълномощения представител в Швейцария. / Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku. / Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz. / Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an. / Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία. / Indica el representante autorizado de Suiza. / Näitab volitatud esindajat Šveitsis. / Ilmoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä. / Indique le représentant autorisé en Suisse. / Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj. / A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli. / Gefur til kynna viðurkenndan fulltrúa í Sviss. / Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera. / Nurodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje. / Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē. / Го означува овластениот претставник во Швајцарија. / Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan. / Angir den autoriserte representanten i Sveits. / Określa autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii. / Indica o representante autorizado na Suíça. / Indică reprezentantul autorizat în Elveția. / Указывает уполномоченного представителя в Швейцарии. / Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku. / Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici. / Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Zvicër. / Označava ovlašćenog predstavnika u Švajcarskoj. / Indikerar den auktoriserade representanten i Schweiz. / Isviçre'deki yetkili temsilciyi belirtir. |
| CONTENT | Identifies the components or accessories included in a kit or procedure pack. / Определя компонентите или аксесоарите, включени в комплекта или пакета за процедури. / Označuje součásti nebo příslušenství obsažené v sadě nebo soupravě pro zákrok. / Identificerer de komponenter eller det tilbehør, der er inkluderet i et givet sæt eller en given procedurepakke. / Kennzeichnet die in einem Kit oder Set für Verfahren enthaltenen Komponenten oder Zubehörteile. / Προσδιορίζει τα εξαρτήματα ή τον βοηθητικό εξοπλισμό που περιλαμβάνονται/περιλαμβάνεται σε ένα κιτ ή μια συσκευασία επέμβασης. / Identifica los componentes o accesorios incluidos en un kit o paquete de procedimientos. / Näitab komplekti või protseduuripaketti kuuluvaid komponente või tarvikuid. / Tunnistaa sarjaan tai toimenpidepakkaukseen sisältyvät komponentit tai lisävarusteet. / Identifie les composants ou les accessoires inclus dans un kit ou un package de procédures. / Prepoznaje sastavne dijelove ili dodatnu opremu isporučenu u kompletu ili pakiranju. / A készletben vagy az eljárási csomagban található alkatrészeket vagy tartozékokat jelöli. / Tilgreinir íhluti eða fylgihluti sem fylgja í setti eða aðgerðarpakka. / Identifica i componenti o gli accessori inclusi in un kit o in un pacchetto procedurale. / Nurodo rinkinyje arba procedūrų pakete esančius komponentus arba priedus. / Norāda komplektā vai procedūru pakotnē iekļautās sastāvdaļas vai piederumus. / Identificeert de onderdelen of accessoires die in een set of procedurepakket zitten. / Identifiserer komponentene eller tilbehøret som er inkludert i et sett eller en prosedyrepakke. / Określa komponenty lub akcesoria zawarte w zestawie lub zestawie zabiegowym. / Identifica os componentes ou acessórios incluídos num kit ou num pacote de procedimentos. / Arată componentele sau accesoriile incluse într-un kit sau trusă de proceduri. / Обозначает компоненты или аксессуары, которые входят в комплект или набор для процедур. / Opredeli sestavne dele ali pripomočke, ki so vključeni v komplet ali set za postopke. / Identifikuje komponenty alebo príslušenstvo, ktoré sú súčasťou súpravy alebo balíka na zákrok. / Određuje komponente ili dodatnu opremu koje se nalaze u kompletu ili pakovanju za izvođenje procedura. / Identifierar komponenterna eller tillbehören som ingår i en sats eller ett ingreppspaket. / Bir kit veya prosedür paketinde bulunan bileşenleri ya da aksesuarları tanımlar. |

## Symbols Glossary / Glossaire des symboles

Речник на символите / Glosář symbolů / Ordliste over symboler / Erläuterung der Symbole / Γλωσσάρι συμβόλων / Glosario de símbolos / Sümbolite sõnastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Glosar simbola / Szimbólumok jegyzéke / Orðalisti yfir tákn / Glossario dei simboli / Simbolių paaiškinimai / Simbolu glosārijs / Речник на симболи / Verklaring van symbolen / Symbolordbok / Słowniczek symboli / Glossário de símbolos / Glosar de simboluri / Обозначение символов / Fjalori i simboleve / Objašnjenja simbola / Slovar simbolov / Slovník symbolov / Symbolförklaring / Semboller Sözlüğü

**Standard Title / Titre standard**

Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements / Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser sur l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences généralesISO 15223-1 FDA Recognition #5-117 / ISO 15223-1 Identification de la FDA N° 5-117

| Symbol / Symbole | Symbol Description / Description du symbole |
|---|---|
| #5.1.1 | Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. / Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. |
| #5.1.3 | Indicates the date when the medical device was manufactured. / Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. |
| #5.1.4 | Indicates the date after which the medical device is not to be used. / Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. |
| #5.1.5 | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. / Indique le code de lot du fabricant pour permettre l'identification du lot. |
| #5.1.6 | Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. / Indique le numéro de catalogue du fabricant pour que le dispositif médical puisse être identifié. |
| #5.2.3 | Indicates a medical device that has been sterilized using gamma irradiation. / Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par rayonnement gamma. |
| #5.2.6 | Indicates a medical device that is not to be re-sterilized. / Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé. |
| #5.2.7 | Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. / Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation. |
| #5.2.8 | Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. / Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert. |
| #5.2.11 | Indicates a single sterile barrier system. / Indique un système de barrière stérile unique. |
| #5.2.12 | Indicates a double sterile barrier system. / Indique un double système de barrière stérile |
| #5.3.2 | Indicates a medical device that needs protection from light sources / Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière. |
| #5.4.2 | Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. / Indique un dispositif médical à usage unique ou destiné à être utilisé pour un seul patient au cours d'une seule procédure. |
| #5.4.3 | Indicates the need for the user to consult the instructions for use. / Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi. |
| #5.4.4 | Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. / Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour des informations de sécurité importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être indiquées sur le dispositif médical lui-même. |
| #5.4.5<br>Annex B | Indicates there is not a presence of dry natural rubber or natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. / Indique qu'il n'y a pas de traces de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de construction dans le dispositif médical ou dans l'emballage d'un dispositif médical. |
| #5.7.7 | Indicates the item is a medical device. / Indique que l'article est un dispositif médical. |

Microtek Medical B.V.
Hekkehorst 24
7207 BN Zutphen, The Netherlands
www.medline.com

CE 0482

©2025 Medline Industries, LP. All rights reserved.