# Symbols Glossary / Glossaire des symboles

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

| Standard Title / Titre standard<br>Symbol for which there is no normative standard reference / Symbole pour lequel il n'existe pas de référence normative standard | | |
|---|---|---|
| **Symbol / Symbole** | **Symbol Title / Titre du symbole** | **Symbol Description / Description du symbole** |
| CE | CE Mark European Conformity / CE маркировка за съответствие с Европейските изисквания / Evropské označení shody CE / CE-mærke for europæisk overensstemmelse / CE-Zeichen – Europäische Konformität / Σήμα ευρωπαϊκής συμμόρφωσης CE / Marcado CE de conformidad europea / CE-märgis Euroopa vastavus / CE-merkintä, eurooppalainen vaatimustenmukaisuus / Marque CE Conformité européenne / Oznaka CE za usklađenost s europskim standardima / CE jelölés európai megfelelőség / CE-merking, evrópsk samræmismerking / Marchio CE di conformità europea / Europos atitikties CE ženklas / CE (Eiropas atbilstības) zīme / CE-markering voor Europese conformiteit / CE-merking for europeisk samsvar / Znak CE zgodności z przepisami europejskimi / Marca CE de Conformidade Europeia / Marcaj CE pentru conformitate europeană / Знак европейского соответствия CE / Európske označenie zhody CE / Oznaka CE – skladnost z zahtevami EU / CE oznaka usklađenosti sa Direktivama EU / CE-märkning Europeisk överensstämmelse / CE İşareti Avrupa Uygunluğu | 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. / 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. / Označava da je medicinsko sredstvo u skladu sa merodavnim Direktivama Evropske unije. / Indikerar att den medicinska utrustningen överensstämmer med tillämpliga EU-direktiv. / Tıbbi cihazın geçerli Avrupa Birliği Direktiflerine uygun olduğunu belirtir. |
| QTY | Quantity / Количество / Količina / Množství / Antal / Hoeveelheid / Kogus / Määrä / Quatité / Menge / Ποσότητα / Mennyiség / Magn / Quantità / Daudzums / Kiekis / Antall / Ilość / Quantidade / Cantitate / Количество / Množstvo / Količina / Cantidad / Antal / Miktar | 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. / 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. / Označava broj jedinica u jednom pakovanju. / Anger antalet enheter per paket. / Paket başına adet sayısını gösterir. |
| CONTENT | Content / Съдържание / Obsah / Inhalt / Indhold / Sisu / Contenido / Sisältö / Contenu / Περιεχόμενο / Tartalom / Saturs / Turinys / Inhoud / Innhold /Zawartość / Conteúdo / Conținut / Содержимое / Innehåll / Vsebina / Obsah / Sadržaj / İçerik | 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. |

Microtek Medical Malta Ltd.
Sorbonne Centre - Mosta Technopark, Mosta , Malta
www.ecolab.com

CE 0482

IP215MALTA_2022-04 / Rev. A

ECOLAB®

## GENERAL PURPOSE PROBE COVER KIT FEATURING ISOSILK™

# Instructions for Use

**Table of Contents**


en GENERAL PURPOSE PROBE COVER KIT FEATURING ISOSILK™ ..... 2
bg ПРОТЕКТОРЕН КОМПЛЕКТ ЗА СОНДА С ОБЩО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, ВКЛЮЧВАЩ ISOSILK™ ..... 3
cs SOUPRAVA UNIVERZÁLNÍHO NÁVLEKU NA SONDU S POUŽITÍM MATERIÁLU ISOSILK™ ..... 4
da ALMINDELIGT AFDÆKNINGSSÆT MED ISOSILK™ TIL SONDE ..... 5
de KIT MIT ALLZWECK-SONDENABDECKUNG MIT ISOSILK™ ..... 6
el ΚΙΤ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ISOSILK™ ..... 7
es KIT DE FUNDAS DE ISOSILK™ PARA SONDA DE USO GENERAL ..... 8
et ÜLDOTSTARBELINE SONDI KATTE KOMPLEKT ISOSILK™-IGA ..... 9
fi YLEISKÄYTTÖINEN ANTURIN SUOJUSPAKKAUS + ISOSILK™ ..... 10
fr KIT COUVRE-SONDE MULTIUSAGE AVEC ISOSILK™ ..... 11
hr KOMPLET NAVLAKA ZA SONDU ŠIROKE NAMJENE, SADRŽI ISOSILK™ MATERIJA ..... 12
hu UNIVERZÁLIS SZONDABORÍTÓ KÉSZLET ISOSILK™ ANYAGGAL ..... 13
is ALMENNT HLÍFASETT SEM INNIHELDUR ISOSILK™ ..... 14
it KIT COPRISONDA CON ISOSILK SCOPO GENERALE™ ..... 15
lt BENDROSIOS PASKIRTIES ZONDO GAUBTO RINKINYS SU „ISOSILK™“ ..... 16
lv VISPĀRĪGAS LIETOŠANAS ZONDES „ISOSILK™“ APVALKA KOMPLEKTS ..... 17
nl HOESSET SONDE VOOR ALGEMENE DOELEINDEN MET ISOSILK™ ..... 18
no OVERTREKKSETT TIL SONDE FOR GENERELLE FORMÅL, INNEHOLDER ISOSILK™ ..... 19
pl ZESTAW OSŁONY NA SONDĘ OGÓLNEGO PRZEZNACZENIA WYKONANEJ Z MATERIAŁU ISOSILK™ ..... 20
pt KIT DE PROTECÇÃO PARA SONDA DE USO GERAL COM ISOSILK™ ..... 21
ro SET DE HUSE PENTRU SONDĂ UNIVERSALĂ DIN ISOSILK™ ..... 22
ru КОМПЛЕКТ ОБОЛОЧЕК ДЛЯ ЗОНДА ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ С ISOSILK™ ..... 23
sk SÚPRAVA UNIVERZÁLNEHO NÁVLEKU NA SONDU S POUŽITÍM MATERIÁLU ISOSILK™ ..... 24
sl KOMPLET VEČNAMENSKEGA PREKRIVALA ZA SONDO Z ISOSILK™ ..... 25
sr KOMPLETA OPŠTENAMENSKE NAVLAKE SONDE KOJA SADRŽI ISOSILK™ ..... 26
sv KIT TILL SKYDD FÖR PROB SOM INNEHÅLLER ISOSILK FÖR ALLMÄNT BRUK™ ..... 27
tr ISOSILK™ ÖZELLİKLİ GENEL AMAÇLI STİLE KAPAĞI KİTİ ..... 28


**Operational Instructions** (Инструкции за работа / Pokyny k použití / Bedienungsanweisungen / Driftsvejledning / Kasutusjuhend / Instrucciones de funcionamiento / Käyttöohjeet / Consignes d'utilisation / Οδηγίες χειρισμού / Upute za rad / Használati utasítások / Leiðbeiningar um notkun / Istruzioni per l'uso / Naudojimo instrukcijos / Ekspluatācijas noteikumi / Bedieningsinstructies / Instruksjoner for bruk / Instrukcje dotyczące użytkowania / Instruções de funcionamento / Instrucțiuni de utilizare / Инструкции по применению / Driftsinstruktioner / Prevádzkové pokyny / Navodila za uporabo / Radna uputstva / Çalıştırma Talimatları)

en **Visually inspect for breaches of packaging integrity (such as tears, cuts, open seals, etc.) prior to use.**

bg Преди употреба огледайте визуално за нарушаване на опаковката (напр. скъсване, срязване, разпечатване и др.).

cs Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda není porušen obal (např. trhliny, řezy, porušené pečeti atd.).

da Foretag en visuel kontrol for brud på emballagens integritet (såsom rifter, snit, åbne forseglinger osv.) før brug.

de Vor dem Gebrauch, die Verpackung visuell auf Unversehrtheit prüfen (wie Risse, Schnitte, offene Siegel usw.).

el Επιθεωρείτε οπτικά για παραβιάσεις της ακεραιότητας της συσκευασίας (σχισίματα, κοψίματα, ανοιχτές σφραγίσεις, κ.λπ.) πριν από τη χρήση.

es Inspeccione visualmente en busca de alteraciones de la integridad del embalaje (como rasgaduras, cortes, juntas abiertas, etc.) antes de su uso.

et Enne kasutamist kontrollige visuaalselt pakendi terviklikkust seoses kahjustustega (nt rebendid, sisselõiked, lahti tulnud tihendid jne).

fi Tarkista pakkauksen eheys silmämääräisesti (repeytymien, viiltojen, avointen sinettien jne. varalta) ennen käyttöä.

fr Vérifier visuellement l'intégrité de l'emballage (apparition de déchirures, coupures, ouvertures, etc.) avant toute utilisation.

hr Pogledajte postoje li oštećenja na pakiranju (je li poderano, prerezano, rasporeno itd.) prije uporabe.

hu Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét (például szakadás, vágás, felbontott lezárások stb. jelenlétét).

is Skoðaðu sjónrænt með tilliti til brots á heilleika umbúða (svo sem rifur, skurði, opin innsigli o.s.frv.) fyrir notkun.

it Prima dell'utilizzo eseguire una verifica visiva per controllare l'integrità della confezione (verificare che non ci siano strappi, tagli, sigilli rotti, ecc.).

lt Prieš naudodami vizualiai patikrinkite, ar nepažeista pakuotė (pvz., ar nėra įplyšimų, įpjovimų, atvirų sandariklių ir kt.).

lv Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojumā nav redzami bojājumi (piemēram, plīsumi, griezumi, atvērtas plombas utt.).

nl Voer een visuele inspectie uit op aantastingen van de integriteit van de verpakking (zoals scheuren, afsnijdingen, open afdichtingen, enz.) voorafgaand aan gebruik.

no Kontroller og se etter brudd på emballasjen (slik som rifter, kutt, åpne forseglinger, etc.) før bruk.

pl Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy nie doszło do naruszenia integralności opakowania (takiego jak rozdarcia, nacięcia, otwarte zgrzewy itp.).

pt Inspecione visualmente a existência de violações à integridade da embalagem (tais como rasgões, cortes, selos violados, etc.) antes da sua utilização.

ro Înainte de utilizare, inspectați vizual pentru a vedea dacă există probleme privind integritatea ambalajului (cum ar fi rupturi, tăieturi, sisteme de închidere deschise etc.).

ru Перед использованием необходимо выполнить визуальный осмотр и убедиться в целостности упаковки (нет разрывов, порезов, признаков распечатывания и т. д.).

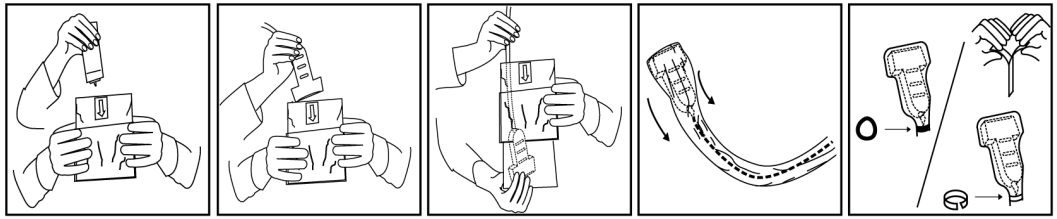
sk Pred použitím vizuálne overte možné narušenia celistvosti balenia (trhliny, rezy, porušená pečať ap.).

sl Pred uporabo vizualno preverite, ali je celovitost embalaže poškodovana (kot so raztrganine, ureznine, odprta tesnila itd.).

sr Pre upotrebe, vizuelno proverite ima li oštećenja na ambalaži (kao što su poderotine, izrezi, otvorene zaptivke i sl.).

sv Visuell inspektion för trasig förpackning (så som revor, skåror, öppen förslutning etc.) innan användning.

tr Kullanım öncesinde, paket bütünlüğünü bozan bir herhangi bir kusur (yırtıklar, kesikler, paketin ağzının açık olması vb.) olup olmadığını gözünüzle kontrol edin.



## en GENERAL PURPOSE PROBE COVER KIT FEATURING ISOSILK™

### 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 tomaintain the required hygienic level of various diagnostic or surgical procedures which utilize a transducer (probe).
This is a single use device. [Not to be reprocessed.]
The devices are further indicated to be used in or on:

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

**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**

- Do not use if sterile barrier package is damaged. If damage is found, call your Ecolab-Microtek representative.
- Report serious incidents to legal manufacturer/importer and competent authority.

**Precautions**

- Secure distal tip to probe with rubber bands or ties to prevent gel from migrating away from tip.
- 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, such as;

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

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

**How Supplied**

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

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

**Handling and Storage**

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

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

## Symbols Glossary / Glossaire des symboles

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

| Standard Title / Titre standard<br>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 générales<br>ISO 15223-1 FDA Recognition #5-117 / ISO 15223-1 Identification de la FDA N° 5-117 | | |
|---|---|---|
| **Symbol / Symbole** | **Symbol Title / Titre du symbole** | **Symbol Description / Description du symbole** |
| #5.1.1 | Manufacturer / Fabricant | 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. |
| #5.1.2 EC REP | Authorized representative in the European Community / Représentant agréé au sein de la Communauté européenne | Indicates the authorized representative in the European Community. / Indique le représentant agréé au sein de la Communauté européenne. |
| #5.1.4 YYYY-MM-DD | Use-by date / Date limite d'utilisation | 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 LOT | Batch Code / Code de lot | 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 REF | Catalogue number / Référence (catalogue) | 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 STERILE EO | Sterilized using ethylene oxide / Stérilisation à l'oxyde d'éthylène | Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. / Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène. |
| #5.2.6 | Do not re-sterilize / Ne pas restériliser | Indicates a medical device that is not to be re-sterilized. / Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé. |
| #5.2.8 | Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | 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. |
| #5.4.2 | Do not re-use / Ne pas réutiliser | 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 | Consult Instructions for use / Consulter le mode d'emploi | 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 | Caution / Attention | 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 LATEX | Does not contain or presence of natural rubber latex / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ou n'en présente pas de traces | 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 MD | Medical Device / Dispositif médical | Indicates the item is a medical device. / Indique que l'article est un dispositif médical. |

# bg ПРОТЕКТОРЕН КОМПЛЕКТ ЗА СОНДА С ОБЩО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, ВКЛЮЧВАЩ ISOSILK™

## 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:

- Неувредена или увредена кожа
- Естествени телесни отвори (например вагина, ректум, хранопровод)
- Интраоперативно (например върху вътрешни органи)

**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.

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

- Не използвайте, ако стерилната защитна опаковка е повредена. Ако откриете повреда, обадете се на вашия представител на Ecolab-Microtek.
- Съобщавайте за инциденти на законния производител/вносител и на компетентните органи.

**Предпазни мерки**

- Прикрепете дисталния край към сондата чрез гумени ластици или ленти, за да предотвратите преминаването на гел от върха.
- 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; Като например:

- **Общо приложение** – За употреба при биопсия, травма, процедури в спешно отделение, изолирани пациенти, места за катетър и
- дренаж
- **Интраоперативно** – За употреба при биопсия, коремна хирургия, сърдечна хирургия, съдова хирургия и специални процедури
- **Ендокавитетно** – За употреба при образна диагностика – трансвагинална, тра нсректална и на простатата

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**

- Не използвайте покривалото, ако опаковката със стерилна бариера е повредена.
- Този продукт може да се предлага с ултразвуков гел, гумени ластици и/или връзки.

**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.

**Гаранционни условия**
Производителят гарантира, че този продукт отговаря на стандартните писмени спецификации на производителя, които са в сила, и е годен за употребата и целите, описани в литературата на производителя. Като единствена компенсация при нарушение на тази гаранция, производителят по свое усмотрение или ще подмени всяко изделие, което не отговаря на тази гаранция, или ще възстанови сумата, платена за тези продукти. Работата, съхранението, почистването и стерилизирането на този продукт, както и други фактори, свързани с пациента, диагностиката, лечението, хирургичните процедури и други въпроси извън контрола на производителя, оказват директно влияние върху продукта и резултатите, получени от неговата употреба. Тази гаранция не се отнася за: (i) повреди, причинени от неправилна употреба, небрежност, злополука или неправомерна употреба на който и да е продукт от лице или организация, различни от производителя, или (ii) всеки продукт, модифициран от лице или организация, различни от производителя. **ОТХВЪРЛЯТ СЕ ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ВСЯКА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. НАРЕД С ТОВА, ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ НЕ ПОЕМА НИКАКВА ОТГОВОРНОСТ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТИ, КОИТО СА ИЗПОЛЗВАНИ, ОБРАБОТВАНИ ИЛИ СТЕРИЛИЗИРАНИ ПОВТОРНО, И НЕ ПОЕМА НИКАКВИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТАКИВА ПРОДУКТИ. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВА ОТГОВОРНОСТ ЗА ПОСЛЕДВАЩИ, СЛУЧАЙНИ И/ИЛИ КОНКРЕТНИ ЩЕТИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ ИЛИ СВЪРЗАНИ С ПРОДУКТИТЕ.**

# CS SOUPRAVA UNIVERZÁLNÍHO NÁVLEKU NA SONDU S POUŽITÍM MATERIÁLU ISOSILK™

## Návod k použití

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

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

**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**

- Sterilizováno zářením. Pokud je porušen obal se sterilní bariérou, výrobek nepoužívejte. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Ecolab-Microtek.
- Nahlaste incidenty zákonnému výrobci/dovozci a příslušnému orgánu.

**Preventivní bezpečnostní opatření**

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

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

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

**Způsob dodání**

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

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

**Manipulace a skladování**

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

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

## tr ISOSILK ™ ÖZELLİKLİ GENEL AMAÇLI STİLE KAPAĞI KİTİ

### 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:
- Sağlam veya hasarlı deri
- Vücuttaki doğal delikler (ör. vajina, rektum, özofagus)
- İntraoperatif (ör. iç organlarda)

**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.

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

**Uyarılar**
- Steril bariyer ambalajı hasarlıysa kullanmayın. Hasar fark ederseniz Ecolab-Microtek temsilcinizi arayın.
- Sorunları yasal üretici/ithalatçı ve yetkili mercilere rapor edin.

**Önlemler**
- Jelin uçtan silinmesini önlemek için distal ucu kauçuk bant veya bağcık ile proba sabitleyin.
- 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, bu durumlardan bazıları şunlardır:
- **Genel Amaç** – Biyopsi, travma, acil servis prosedürleri, izolasyondaki hastalar, kateter ve tahliye bölgelerinde kullanım içindir
- **İntraoperatif** – Biyopsi, abdominal cerrahi, kalp cerrahisi, damar cerrahisi ve özel prosedürler
- **Endokavite** – Transvajinal, transrektal ve prostat görüntüleme

Cihazlar, bir transdüseri/probu ve bazı durumlarda transdüserlere/problara bağlı kabloları kapatır. Bu kapaklar, transdüser ve hasta arasında fiziksel bir bariyer oluşturur.

**Sağlanma Biçimi**
- Steril bariyer ambalajı hasar görmüşse bezi kullanmayın.
- Bu ürünün yanında ultrason jeli, kauçuk bant ve/veya bağcık verilebilir.

**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.

**Garanti Bildirimi**
Üretici bu ürünün, ilgili tarihte geçerli olan üreticinin standart yazılı spesifikasyonlarını karşılayacağını ve üreticinin belgelerinde açıklanan kullanım biçimlerine ve amaçlarına uygun olacağını garanti eder. Üretici, kendi makul takdirine bağlı olmak üzere, bu garantinin ihlal edilmesinin tek çözüm yolu olarak, bu garanti koşullarını karşılamayan ürünleri değiştirebilir veya bu ürünler için ödenmiş alım bedelini iade edebilir. Hasta, teşhis, tedavi, cerrahi prosedürler ile ilgili diğer faktörlerin ve üreticinin kontrolünde olmayan diğer hususların yanı sıra bu ürünün kullanılması, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonu; ürünü ve ürünün kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Bu garanti, (i) herhangi bir ürünün, üretici dışında herhangi bir kişi veya kuruluş tarafından hatalı kullanımından, ihmalinden, kazaya dahil edilmesinden veya uygun olmayan kullanımdan kaynaklanan hasarlar veya (ii) üretici dışındaki kişiler veya kuruluşlar tarafından üzerinde değişiklik yapılmış ürünler için geçerli değildir. **TİCARETE ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE, DİĞER HİÇBİR AÇIK VEYA ZIMNİ GARANTİ KABUL EDİLMEZ. AYRICA ÜRETİCİ, ÜRÜNÜN YENİDEN KULLANILMASI, YENİDEN İŞLENMESİ VEYA YENİDEN STERİLİZE EDİLMESİYLE İLGİLİ HİÇBİR SORUMLULUK KABUL ETMEZ VE BU GİBİ ÜRÜNLERLE İLGİLİ TİCARETE ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK YA DA ZIMNİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ. ÜRETİCİ, ÜRÜNLERİN YOL AÇTIĞI VEYA ÜRÜNLERLE İLGİLİ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HİÇBİR DOLAYLI, RASTLANTISAL VE/VEYA ÖZEL HASARDAN SORUMLU TUTULAMAZ.**



## da ALMINDELIGT AFDÆKNINGSSÆT MED ISOSILK™ TIL SONDE

### Brugervejledning

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

**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**
- Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der findes skader, skal du ringe til repræsentanten fra Ecolab-Microtek.
- Rapportér hændelser til den juridisk ansvarlige producent/importør og den ansvarlige myndighed.

**Forholdsregler**
- Fastgør den distale tip til sonden med elastikker eller bånd for at forhindre gelen i at rykke sig væk fra tippen.
- 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 scenarier, eksempler:
- **Alment formål** - Til brug til biopsi, traume, skadestueprocedurer, patienter i isolation, kateter- og drænområder
- **Intraoperativ** - Til brug til biopsi, abdominale operationer, hjerteoperationer, vaskulære operationer og særlige procedurer
- **Endokavitet** - Til brug til transvaginal, transrektal og prostatabilleddannelse

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

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

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

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

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

## de KIT MIT ALLZWECK-SONDENABDECKUNG MIT ISOSILK™

### Gebrauchsanweisung

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

**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**
- Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Wird eine Beschädigung gefunden, setzen Sie Ihren Ecolab-Microtek Vertreter davon in Kenntnis.
- Melden Sie jegliche Vorfälle dem rechtmäßigen Hersteller/Importeur und der zuständigen Behörde.

**Sicherheitshinweise**
- Sichern Sie die distale Spitze mit Gummi- oder anderen Bändern an der Sonde, um zu verhindern, dass das Gel aus der Spitze entweicht.
- 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, zum Beispiel:
- **Allgemeine Verwendung**– Bei der Biopsie, auf Unfallstationen, in der Notaufnahme, auf Isolationsstationen sowie beim Legen von Kathetern und Drainagen.
- **Intraoperativ** – Bei der Biopsie, bei Eingriffen im Abdominalbereich, am Herzen, an Gefäßen und bei speziellen Eingriffen
- **Endocavitär**– Bei der transvaginalen, transrektalen oder Prostata-Bildgebung

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

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

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

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

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



## SV KIT TILL SKYDD FÖR PROB SOM INNEHÅLLER ISOSILK™ FÖR ALLMÄNT BRUK

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

**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**
- Använd ej om den sterila barriären är skadad. Kontakta en representant för Ecolab-Microtek om skada upptäcks.
- Rapportera incidenter till den juridiska tillverkaren/importören och behörig myndighet.

**Försiktighetsåtgärder**
- Säkra sondens distalspets med gummi- eller knytband för att förhindra att gel läcker ut från spetsen.
- Var försiktig när du hanterar sondskyddet nära vassa föremål, kauteriseringsanordningar och andra medicinska apparater eller procedurer som kan skada sondhöljets integritet.

**Beskrivning av produkt/enhet**
Sondskydd är sammansatta av naturliga eller syntetiska material och finns i en mängd olika storlekar och former för att tillåta dessa enheter att korrekt passa utrustning med olika former och användningsområden.
Sondskydd används av sjukvårdspersonal i en mängd olika kliniska och kirurgiska miljöer, till exempel:
- **Allmän användning** – för biopsi, trauma, behandling på akuten, patienter i isolering, kateter och dräneringsplatser
- **Intraoperativ** – för användning i biopsi, bukkirurgi, hjärtkirurgi, kärlkirurgi, och särskilda ingrepp
- **Kroppskaviteter** – för transvaginal, transrektal och prostata avbildning

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

**Leveransmetod**
- Håll borta från solljus
- Denna produkt kan levereras med ultraljudsgel, gummiband och/eller band.

**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.

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

## sr KOMPLETA OPŠTENAMENSKE NAVLAKE SONDE KOJA SADRŽI ISOSILK™

### 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:
- neoštećenoj ili kompromitovanoj koži
- prirodnim otvorima na telu (npr. vagina, rektum, jednjak)
- intraoperativno (npr. na unutrašnjim organima)

**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**
- Priloženi sadržaj je STERILIZOVAN pomoću etilen-oksida (EO). Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno. Ako se pronađ oštećenje, pozovite predstavnika kompanije Ecolab-Microtek.
- Prijavite incidente legalnom proizvođaču/uvozniku i nadležnom organu.

**Mere predostrožnosti**
- Pričvrstite distalni vrh na sondu pomoću gumenih traka ili vezica kako biste sprečili da gel oteče sa vrha.
- 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, kao što su:
- **opšta namena** – za upotrebu u biopsiji, traumatologiji, zahvatima u urgentnom centru, pacijentima u izolaciji, kateterima i drenaži
- **intraoperativno** – za upotrebu u biopsiji, abdominalnoj hirurgiji, kardiohirurgiji, vaskularnoj hirurgiji i specijalnim postupcima
- **unutrašnje šupljine** – za upotrebu u transvaginalnom i transrektalnom skeniranju, kao i skeniranju prostate

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**
- Prekrivku nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno.
- Ovaj proizvod može da se dostavi uz gel za ultrazvuk, gumene trake i/ili vezice.

**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.

**Garancija**
Proizvođač garantuje da će ovaj proizvod ispunjavati navedene standardne specifikacije proizvođača koje su u tom trenutku na snazi i da će odgovarati svrsi i nameni opisanim u priručniku proizvođača. Kao jedini pravni lek za kršenje ove garancije, Proizvođač će, prema svom nahođenju, ili zameniti bilo koji proizvod koji ne ispunjava uslove ove garancije ili izvršiti povraćaj iznosa plaćenog za te proizvode. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog proizvoda kao i drugi faktori koji su u vezi sa pacijentom, dijagnozom, lečenjem, hirurškim postupcima i drugim faktorima koji su van kontrole proizvođača direktno utiču na proizvod i rezultate njegove upotrebe. Ova garancija ne važi u slučaju (i) oštećenja usled pogrešne upotrebe, zanemarivanja, nesrećnog slučaja ili nepravilne upotrebe bilo kog proizvoda, od strane bilo kog lica koje nije proizvođač ili (ii) izmene bilo kog proizvoda od strane bilo kog lica koje nije proizvođač. **SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI BILO KAKVU GARANCIJU UTRŽIVOSTI ILI PODOBNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, SE ODBIJAJU. TAKOĐE, PROIZVOĐAČ NE PREUZIMA NIKAKVU ODGOVORNOST U SMISLU PONOVNE UPOTREBE, OBRADE ILI STERILIZACIJE PROIZVODA I NE DAJE NIKAKVU GARANCIJU, IZRIČITU ILI PODRAZUMEVANU, UKLJUČUJUĆI, ALI NE I OGRANIČENO NA, UTRŽIVOST ILI PODOBNOST ZA ODREĐENU SVRHU, U POGLEDU TAKVIH PROIZVODA. PROIZVOĐAČ TAKOĐE ODBIJA ODGOVORNOST ZA SVAKU POSLEDIČNU, SLUČAJNU I/ILI SPECIJALNU ŠTETU NASTALU ZBOG ILI U VEZI SA PROIZVODIMA.**



## el ΚΙΤ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ISOSILK™

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

**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**
- Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ). Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει αλλοιωθεί ο φραγμός αποστείρωσης. Εάν εντοπίσετε φθορά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Ecolab-Microtek.
- Αναφέρετε τα περιστατικά στον νόμιμο κατασκευαστή/εισαγωγέα και στην αρμόδια αρχή.

**Προφυλάξεις**
- Δέστε το περιφερικό άκρο στον ανιχνευτή με ελαστικές ταινίες ή δετικά ώστε να αποτραπεί η μετατόπιση γέλης από το άκρο.
- 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, όπως,;
- **Γενική χρήση** – Για χρήση σε βιοψίες, τραύματα, επείγουσες διαδικασίες, ασθενείς σε απομόνωση, καθετήρες και θέσεις αποστράγγισης
- **Διεγχειρητικά** – Για χρήση σε βιοψίες, κοιλιακή χειρουργική, καρδιακή χειρουργική, αγγειακή χειρουργική, και ειδικές διαδικασίες
- **Κοιλότητες** – Για χρήση σε ενδοκολπική απεικόνιση, διορθική απεικόνιση και απεικόνιση προστάτη

Οι συσκευές καλύπτουν έναν μορφοτροπέα / ανιχνευτή και σε ορισμένες περιπτώσεις τα καλώδια που συνδέονται στους 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.
- Το προϊόν αυτό μπορεί να παρέχεται με γέλη υπερηχογραφήματος, ελαστικές ταινίες ή/και συνδέσμους.

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

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

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

## es KIT DE FUNDAS DE ISOSILK™ PARA SONDA DE USO GENERAL

### 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:

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

**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**

- No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si encuentra algún daño, póngase en contacto con el representante de Ecolab-Microtek.
- Debe comunicar los incidentes graves al fabricante/importador legal y a la autoridad competente.

**Precauciones**

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

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

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

**Presentación**

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

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

**Manipulación y almacenamiento**

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

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



## sl KOMPLET VEČNAMENSKEGA PREKRIVALA ZA SONDO Z ISOSILK™

### 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:

- Nedotaknjeni ali poškodovani koži
- Naravnih telesnih odprtinah (na primer v vagini, rektumu, požiralniku)
- Operativnih postopkih (na primer na notranjih organih)

**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**

- Vsebina je dobavljena STERILNA (sterilizirana z etilenoksidom (EO)). Ne uporabite, če je ovojnina, ki predstavlja sterilno pregrado, poškodovana. Če opazite poškodbe na izdelku, pokličite zastopnika Ecolab-Microtek.
- Kakršne koli incidente prijavite uradnemu uvozniku/proizvajalcu in uradnemu organu.

**Previdnostni ukrepi**

- Distalno konico pritrdite na sondo z gumijastimi trakovi ali vezicami, da preprečite odtekanje gela stran s konice.
- 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., na primer:

- **Splošnonamensko** – Za uporabo pri biopsijah ter v travmatoloških in urgentnih kliničnih oddelkih, za bolnike v izolaciji ter na mestih namestitve katetrov in drenaže
- **Medoperativno** – Za uporabo pri biopsijah ter abdominalnih in srčno-žilnih kirurških postopkih ter posebnih postopkih
- **Znotraj organov** – Za uporabo pri slikanju notranjosti vagine, rektuma in prostate

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 uporabite pregrinjala, če je ovojnina, ki predstavlja sterilno pregrado, poškodovana.
- Ta izdelek je lahko dobavljen z gelom za ultrazvok, gumijastimi trakovi in/ali vezicami.

**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.

**Garancijska izjava**
Proizvajalec jamči, da izdelek ustreza tedaj veljavnim standardnim pisnim specifikacijam proizvajalca ter je primeren za vrste uporabe in namene, opisane v dokumentaciji proizvajalca. V okviru edinega popravnega ukrepa za kršitev te garancije bo proizvajalec po lastni razumni presoji zamenjal vsak izdelek, ki ne ustreza tem garancijskim pogojem, ali vrnil kupnino, plačano za takšne izdelke. Ravnanje z izdelkom, njegovo shranjevanje, čiščenje in sterilizacija ter drugi dejavniki, ki se nanašajo na bolnika, diagnostiko, zdravljenje in kirurške posege ter druge zadeve, ki jih proizvajalec ne more nadzorovati, neposredno vplivajo na izdelek in rezultate njegove uporabe. Garancija ne velja za (i) poškodbe, ki so posledica zlorabe, malomarnosti, nesreče ali nepravilne uporabe katerega koli izdelka s strani katere koli osebe ali subjekta, ki ni proizvajalec, ali za (ii) kateri koli izdelek, ki ga spremeni katera koli oseba ali subjekt, ki ni proizvajalec. **ZAVRAČAMO VSA DRUGA IZRECNA ALI IMPLICIRANA JAMSTVA, VKLJUČNO S KAKRŠNIM KOLI JAMSTVOM GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. POLEG TEGA PROIZVAJALEC NE PREVZEMA NOBENE ODGOVORNOSTI V ZVEZI S PONOVNO UPORABO, PREDELAVO ALI PONOVNO STERILIZACIJO IZDELKOV IN NE DAJE NOBENIH IZRECNIH ALI IMPLICIRANIH JAMSTEV V ZVEZI S TEMI IZDELKI, KAR MED DRUGIM VKLJUČUJE PRIMERNOST ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN. PROIZVAJALEC PRAV TAKO ZAVRAČA ODGOVORNOST ZA VSE POSLEDIČNE, NAKLJUČNE IN/ALI POSEBNE ŠKODE, KI JIH POVZROČIJO ALI SO POVEZANE S TEMI IZDELKI.**

## sk SÚPRAVA UNIVERZÁLNEHO NÁVLEKU NA SONDU S POUŽITÍM MATERIÁLU ISOSILK™

### 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:
- neporušenej alebo porušenej pokožke,
- prirodzené telesné otvory (napr. vagína, konečník, pažerák),
- intraoperačne (napr. vo vnútorných orgánoch).

**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**
- Nepoužívajte, ak je obal so sterilnou bariérou poškodený. Ak zistíte poškodenie, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Ecolab-Microtek.
- Udalosti hláste zákonnému výrobcovi/dovozcovi a príslušnému orgánu.

**Bezpečnostné opatrenia**
- Distálny hrot pripevnite na sondu pomocou gumových popruhov alebo pások, aby sa gél nepresúval mimo hrotu.
- 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, ako napríklad:
- **Všeobecné podmienky** – na používanie pri biopsii, traumatológii, postupoch na urgentných príjmoch, izolovaných pacientoch, na katétrových a drenážnych miestach,
- **Intraoperačné** – na používanie pri biopsii, brušnej chirurgii, srdcovej chirurgii, cievnej chirurgii a špeciálnych postupoch,
- **Endokavitálne** – na používanie pri transvaginálnom a transrektálnom snímkovaní a snímkovaní prostaty.

Pomôcka zakrýva prevodník/sondu a v niektorých prípadoch káble pripojené k prevodníkom/sondám. Tieto kryty poskytujú fyzickú bariéru medzi prevodníkom a pacientom.

**Spôsob dodania**
- Rúško nepoužívajte, ak je obal so sterilnou bariérou poškodený.
- Tento produkt sa môže dodávať s ultrazvukovým gélom, gumovými popruhmi a/alebo páskami.

**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.

**Vyhlásenie o záruke**
Výrobca poskytuje záruku na to, že tento produkt bude spĺňať štandardné písomné špecifikácie výrobcu, ktoré boli v danom momente v platnosti, a že bude vhodný na použitie a účel použitia uvádzaný v dokumentácii od výrobcu. Jediným nápravným krokom výrobcu v prípade porušenia ustanovení tejto záruky bude podľa jeho vlastného uváženia vymeniť akýkoľvek produkt, ktorý nespĺňa ustanovenia poskytnutej záruky, alebo vrátiť cenu zaplatenú za tieto produkty. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto produktu, ako aj ďalšie faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických postupov a ďalších oblastí mimo kontroly výrobcu, priamo ovplyvňujú produkt a výsledky získané jeho používaním. Táto záruka sa nevzťahuje na (i) škody vyplývajúce z nevhodného použitia, nedbalosti, nehody alebo nesprávneho použitia akéhokoľvek produktu akoukoľvek osobou alebo entitou inou než výrobca a (ii) produkty zmenené inou osobou alebo entitou než je výrobca. **VÝROBCA SA ZRIEKA VŠETKÝCH OSTATNÝCH ZÁRUK, VÝSLOVNÝCH ALEBO IMPLICITNÝCH VRÁTANE AKEJKOĽVEK ZÁRUKY NA OBCHODOVATEĽNOSŤ ALEBO VHODNOSŤ NA KONKRÉTNY ÚČEL. VÝROBCA OKREM TOHO NEPREBERÁ ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ ZA OPAKOVANE POUŽITÉ, OPAKOVANE SPRACOVANÉ A OPAKOVANE STERILIZOVANÉ PRODUKTY A VZHĽADOM NA TAKÉTO PRODUKTY NEPOSKYTUJE ŽIADNE ZÁRUKY (VÝSLOVNÉ ANI IMPLICITNÉ) NA (NIELEN) OBCHODOVATEĽNOSŤ A VHODNOSŤ TAKÝCHTO PRODUKTOV NA KONKRÉTNY ÚČEL. VÝROBCA SA TAKTIEŽ ZRIEKA ZODPOVEDNOSTI ZA AKÉKOĽVEK NÁSLEDNÉ, NÁHODNÉ ALEBO ŠPECIFICKÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ TAKÝMITO PRODUKTMI ALEBO SÚVISIACE S NIMI.**



## et ÜLDOTSTARBELINE SONDI KATTE KOMPLEKT ISOSILK™-IGA

### 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.
- Terve või vigastatud nahk
- Loomulikud kehaavad (nt vagiina, pärasool, söögitoru)
- Operatsiooniaegselt (nt siseelunditel)

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

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

**Ettevaatusabinõud**
- Ärge kasutage, kui seadme steriilne pakend on kahjustatud. Kui märkate kahjustust, võtke ühendust Ecolab-Microteki esindajaga.
- Teatage tõsistest juhtumitest seaduslikule tootjale/importijale ja pädevale asutusele.

**Ettevaatusabinõud**
- Kinnitage distaalne ots kummipaelte või kinnitustega sondi külge, et vältida geeli otsalt äraliikumist.
- 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, näiteks järgmistes.
- **Üldotstarbeline** – kasutamiseks biopsiate, traumade, erakorraliste toimingute, isolatsioonis patsientide, kateetrite ja drenaaži puhul
- **Operatsiooniaegne** – kasutamiseks biopsiate, abdominaalkirurgia, südamekirurgia, veresoontekirurgia ja eriprotseduuride puhul
- **Siseõõnsused** – transvaginaalsete, transrektaalsete ja prostata kujutiste tegemisel

Seadmed katavad andurit/sondi ja mõnel juhul anduri/sondiga ühendatud kaableid. Need katted loovad füüsilise barjääri anduri ja patsiendi vahele.

**Kuidas tarnitud**
- Ärge kasutage katet, kui pakendi steriilne barjäär on kahjustunud.
- Tootega võidakse tarnida ultraheligeeli, kummist paelu ja/või kinnitusi.

**Korduskasutamise hoiatus**
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.

**Garantiitingimused**
Tootja garanteerib, et see toode tootja kehtivate standardsete kirjelduste kohane ja on sobilik kasutamiseks tootja kirjeldatud eesmärkidel. Ainsa õiguskaitsevahendina selle garantii rikkumise korral tootja kas asendab oma mõistliku äranägemise järgi mis tahes toote, mis ei vasta sellele garantiile, või tagastab selle ostuhinna. Selle toote käitlemine, ladustamine, puhastamine ja steriliseerimine, ning muud tegurid, mis on seotud patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride ja muude küsimustega, mis on väljaspool tootja kontrolli, mõjutavad otseselt toodet ja selle kasutamise tagajärgi. See garantii ei kehti i) kahju puhul, mis on tekkinud mis tahes toote väärkasutusest, hooletussejätmisest, õnnetusest või väärkasutusest mis tahes füüsilise või juriidilise isiku poolt peale tootja, ega ii) mis tahes toote puhul, mida on muutnud mis tahes füüsiline või juriidiline isik peale tootja. **KÕIK MUUD OTSESED JA KAUDSED GARANTIID, SEALHULGAS TEATUD OTSTARBEKS SOBIVUSE VÕI MÜÜDAVUSE GARANTII, ON VÄLISTATUD. LISAKS EI VASTUTA TOOTJA MINGIL MOEL KORDUSKASUTATUD, -TÖÖDELDUD EGA -STERILISEERITUD TOODETE EEST EGA ANNA SELLISTELE TOODETELE MINGIT OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT TEATUD OTSTARBEKS SOBIVUSE VÕI MÜÜDAVUSE GARANTIID. SAMUTI EI VASTUTA TOOTJA TOODETE PÕHJUSTATUD EGA NENDEGA SEOTUD KAUDSE, ETTENÄGEMATU EGA ERIKAHJU EEST.**

## fi YLEISKÄYTTÖINEN ANTURIN SUOJUSPAKKAUS + ISOSILK™

### 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:

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

**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**

- Jos sulku on vaurioitunut, ota yhteyttä Ecolab-Microtek-edustajaan. Jos sulku on vaurioitunut, ota yhteyttä Ecolab-Microtek-edustajaan.
- Ilmoita häiriötapahtumista lailliselle valmistajalle/maahantuojalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

**Varotoimet**

- Kiinnitä distaalikärki anturiin kuminauhoilla tai naruilla, jotta geeli ei siirry pois kärjestä.
- 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, joita ovat mm.

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

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

**Toimitustapa**

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

**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.

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



## ru КОМПЛЕКТ ОБОЛОЧЕК ДЛЯ ЗОНДА ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ С ISOSILK™

### 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.

- Неповрежденная или поврежденная кожа.
- Естественные телесные отверстия (например, влагалище, прямая кишка, пищевод).
- Интраоперационно (например, на внутренних органах).

**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**

- Не используйте изделие, если повреждена упаковка, обеспечивающая его стерильность. В случае обнаружения повреждения обратитесь к представителю компаний Ecolab и Microtek.
- Сообщать об инцидентах следует юридическому производителю или импортеру и соответствующим органам власти.

**Описание изделия**

- Закрепите дистальный конец на зонде с помощью резинок или завязок во избежание смещения геля с конца.
- 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**
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, описанных далее.

- **Общего назначения.** Для использования при биопсии, травмах, оказании экстренной помощи, для изолированных пациентов, катетеров и на участках дренажа.
- **Интраоперационные.** Для использования при биопсии, абдоминальной хирургии, кардиохирургии, сосудистой хирургии и особых процедурах.
- **Эндополостные.** Для использования при трансвагинальной, трансректальной томографии и томографии предстательной железы.

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 защитную пленку при повреждении упаковки, обеспечивающей ее стерильность.
- В комплекте с этим изделием могут поставляться гель для УЗИ, резинки и (или) завязки.

**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.

**Заявление о гарантийных обязательствах**
Производитель гарантирует, что это изделие соответствует его стандартным письменным спецификациям, действующим в соответствующий период времени, и пригодно для использования по назначению, описанному в документации производителя. Единственным средством правовой защиты в случае нарушения этих гарантийных обязательств является замена производителем какого-либо изделия, не соответствующего таким гарантийным обязательствам, или возмещение его стоимости при покупке (по усмотрению производителя и на разумных основаниях). На изделие и результаты его использования непосредственно влияют такие факторы, как обращение с изделием, его хранение, очистка и стерилизация, факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением и хирургическими процедурами, а также прочие факторы, которые не зависят от производителя. Эти гарантийные обязательства не распространяются на: (i) повреждения в результате небрежности, несчастных случаев, неправильного или ошибочного использования каких-либо изделий какими-либо лицами или организациями, отличными от производителя; (ii) изделия, измененные какими-либо лицами или организациями, отличными от производителя. **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ПРОЧИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛЬЮ. КРОМЕ ТОГО, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЙ, КОТОРЫЕ БЫЛИ ИСПОЛЬЗОВАНЫ, ОБРАБОТАНЫ ИЛИ СТЕРИЛИЗОВАНЫ ПОВТОРНО, И НЕ ДАЕТ В ОТНОШЕНИИ ТАКИХ ИЗДЕЛИЙ КАКИХ-ЛИБО ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, СРЕДИ ПРОЧЕГО, ГАРАНТИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛЬЮ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ТАКЖЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКОЙ-ЛИБО ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ СЛУЧАЙНЫЙ, КОСВЕННЫЙ И (ИЛИ) ОСОБЫЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИЗДЕЛИЯМИ ИЛИ СВЯЗАННЫЙ С НИМИ.**

## ro SET DE HUSE PENTRU SONDĂ UNIVERSALĂ DIN ISOSILK™

### Instrucţiuni de utilizare

**Destinaţia utilizării/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:
- Tegumentele intacte sau compromise
- Orificiile naturale ale corpului (de ex. vagin, rect, esofag)
- Intraoperator (de ex. pe organele interne)

**Populaţia de pacienţi vizată**
Prezervativele pentru sonde nu au nicio limitare în ceea ce priveşte orice definire a grupului de pacienţi şi situaţia/starea estimată a acestora. Prezervativele pentru sonde pot fi folosite la discreţia profesioniştilor din domeniul sănătăţii.

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

**Avertismente**
- A nu se utiliza dacă ambalajul ce menţine conţinutul steril este deteriorat. Dacă se constată deteriorarea acestuia, contactaţi reprezentantul Ecolab-Microtek.
- Raportaţi incidentele către producător/importator legal şi autoritatea competentă.

**Precauţii**
- Asiguraţi vârful distal al sondei cu benzi şi/sau ligaturi elastice pentru a împiedica migrarea gelului de la vârf.
- Aveţi grijă când manipulaţi prezervativul sondei în imediata apropiere a obiectelor ascuţite, a dispozitivelor de cauterizare şi 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 şi chirurgicale, de către specialişti din domeniul sănătăţii, cum ar fi:
- **Uz general** – Utilizare pentru biopsie, traumatisme, proceduri de urgenţă, pacienţi izolaţi, catetere şi regiuni drenate
- **Intraoperator** – Utilizare pentru biopsie, chirurgie abdominală, chirurgie cardiacă, chirurgie vasculară şi proceduri speciale
- **Intracavitară** – Utilizare pentru imagistica transvaginală, transrectală şi a prostatei

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**
- Nu utilizaţi învelitoarea dacă ambalajul ce menţine conţinutul steril este deteriorat.
- Acest produs poate fi furnizat cu gel pentru ultrasunete, benzi şi/sau legături de cauciuc.

**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.

**Declaraţie privind garanţia**
Fabricantul garantează că acest produs va satisface specificaţiile standard scrise aflate în vigoare ale producătorului şi va fi apt pentru utilizările şi scopurile descrise în documentaţia fabricantului. Ca unică compensaţie pentru încălcarea acestei garanţii, după cum consideră de cuviinţă, fabricantul va putea fie să înlocuiască orice produs care nu îndeplineşte această garanţie, fie să ramburseze preţul de achiziţie plătit pentru aceste produse. Manevrarea, depozitarea, curăţarea şi sterilizarea acestui produs, precum şi alţi factori referitori la pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale şi alte aspecte în afara controlului direct al fabricantului, pot afecta în mod direct produsul şi rezultatele obţinute în urma utilizării sale. Această garanţie nu se aplică în cazul (i) daunelor cauzate de utilizarea necorespunzătoare, neglijentă, accidentală sau impropriе a oricărui produs de către orice persoană sau entitate, alta decât fabricantul sau (ii) oricărui produs modificat de către orice persoană sau entitate, alta decât fabricantul. **ORICE ALTE GARANŢII, EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUSIV ORICE GARANŢIE DE COMERCIALIZARE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP, SUNT DECLINATE. MAI MULT, FABRICANTUL NU ÎŞI ASUMĂ NICIO RESPONSABILITATE ÎN CEEA CE PRIVEŞTE PRODUSELE REUTILIZARE, REPRELUCRATE SAU RESTERILIZATE ŞI NU OFERĂ NICIO GARANŢIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA COMERCIALIZAREA SAU POTRIVIREA PENTRU UN ANUMIT SCOP, CU PRIVIRE LA ASTFEL DE PRODUSE. DE ASEMENEA, PRODUCĂTORUL ÎŞI DECLINĂ RĂSPUNDEREA PENTRU TOATE DAUNELE SECUNDARE, ACCIDENTALE ŞI/SAU SPECIALE CAUZATE DE SAU LEGATE DE PRODUSE.**



## fr KIT COUVRE-SONDE MULTIUSAGE AVEC ISOSILK™

### 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 :
- Sur peau intacte ou atteinte
- Dans les orifices naturels (vagin, rectum, oesophage, par exemple)
- En intra-opératoire (sur les organes internes, 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**
- En cas de détérioration apparente, contacter le représentant Ecolab-Microtek.
- Signalez tout incident au fabricant ou à l'importateur légal et aux autorités compétentes.

**Description du produit/dispositif**
- Embout distal sécurisé permettant de procéder à un examen avec des élastiques ou des liens afin de s'assurer que le gel reste dans l'embout.
- 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.

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

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

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

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

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

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

## hr KOMPLET NAVLAKA ZA SONDU ŠIROKE NAMJENE, SADRŽI ISOSILK™ MATERIJA

### 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:
- Netaknutoj ili oštećenoj koži
- Tjelesnim otvorima (npr. vagina, rektum, jednjak)
- Intraoperativno (npr. na unutarnjim organima)

**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**
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje sa sterilnom pregradom oštećeno. Ako primijetite oštećenje, obratite se predstavniku tvrtke Ecolab-Microtek.
- Incidente prijavite proizvođaču/uvozniku i nadležnom tijelu.

**Mjere opreza**
- Učvrstite distalni vrh na sondu gumenim trakama ili vrpcama kako biste spriječili da gel sklizne s vrha.
- 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, kao što su
- **Opća namjena** – za upotrebu u biopsiji, traumi, postupcima na hitnom prijemu, kod bolesnika u izolaciji, kod katetera i na drenažnim mjestima.
- **Intraoperativno** – za upotrebu u biopsiji, operaciji abdomena, srca, vaskularnoj operaciji i drugim posebnim postupcima.
- **Unutarnje šupljine** – za transvaginalnu i transrektalnu upotrebu i snimanje prostate.

Proizvod prekriva pretvarač/sondu i u nekim slučajevima kabele spojene na pretvarače/sonde. To prekrivanje pruža fizičku barijeru između bolesnika i pretvarača.

**Način isporuke**
- Prekrivač nemojte upotrebljavati ako je oštećena sterilna barijera pakiranja.
- Ovaj se proizvod može isporučiti s gelom za ultrazvučnu primjenu, gumenim trakama i/ili vrpcama.

**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.

**Izjava o jamstvu**
Proizvođač jamči da proizvod ispunjava proizvođačeve standardne pisane specifikacije koje su tada na snazi te da će biti prikladan za uporabe i namjene opisane u dokumentaciji proizvođača. Kao jedini pravni lijek u slučaju kršenja ovog jamstva, proizvođač će, po razumnom nahođenju, zamijeniti svaki proizvod koji ne ispunjava ovo jamstvo ili vratiti iznos kupovne cijene koja je plaćena za taj proizvod. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog proizvoda te ostali čimbenici povezani s bolesnikom, dijagnozom, liječenjem, kirurškim zahvatima i ostalim pitanjima izvan utjecaja proizvođača izravno utječu na proizvod i na rezultate proizašle njegovom uporabom. Ovo se jamstvo ne primjenjuje na (i) oštećenje nastalo pogrešnom primjenom, zanemarivanjem, slučajnom ili nepravilnom uporabom bilo kojeg proizvoda koju je obavila bilo koja osoba ili subjekt osim proizvođača ili (ii) na bilo koji proizvod na kojem su bilo koja osoba ili subjekt osim proizvođača radili izmjene. **SVA SE OSTALA JAMSTVA, IZRIČITA ILI IMPLICIRANA, UKLJUČUJUĆI BILO KOJE JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU, NE PRIZNAJU. NADALJE, PROIZVOĐAČ NE PREUZIMA NIKAKVU ODGOVORNOST S OBZIROM NA PONOVNU UPORABU, PONOVNU OBRADU ILI PONOVNU STERILIZACIJU PROIZVODA I NE DAJE NIKAKVO JAMSTVO ZA TAKVE PROIZVODE, IZRIČITO NI PODRAZUMIJEVANO, UKLJUČUJUĆI, UZ OSTALO, UTRŽIVOST ILI PRIKLADNOST ZA POSEBNU NAMJENU. PROIZVOĐAČ SE TAKOĐER ODRIČE ODGOVORNOSTI ZA SVE POSLJEDIČNE, SLUČAJNE I/ILI POSEBNE ŠTETE UZROKOVANE PROIZVODOM ILI U VEZI S NJIM.**



## pt KIT DE PROTECÇÃO PARA SONDA DE USO GERAL COM ISOSILK™

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

**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**
- Não utilizar se a barreira estéril da embalagem estiver danificada. Caso sejam detetados danos, contacte o seu representante Ecolab-Microtek.
- Comunique os incidentes graves ao fabricante/importador legal e às autoridades competentes.

**Precauções**
- Fixe a extremidade distal à sonda com fitas de borracha ou laços para impedir que o gel se afaste da extremidade.
- 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, tais como:
- **Geral** – Para biopsias, traumatismos, procedimentos do serviço de urgência, doentes em isolamento, locais de cateteres e drenagem
- **Intraoperatória** – Para biopsias, cirurgia abdominal, cirurgia cardíaca, cirurgia vascular e procedimentos especiais
- **Endocavitária** – Para uso em imagiologia transvaginal, transretal e da próstata

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

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

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

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

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

## pl ZESTAW OSŁONY NA SONDĘ OGÓLNEGO PRZEZNACZENIA WYKONANEJ Z MATERIAŁU ISOSILK™

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

**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**
- Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Ecolab-Microtek.
- Zgłaszaj incydenty do legalnych producentów/importerów i właściwych organów.

**Środki ostrożności**
- Zamocuj końcówkę dystalną do sondy za pomocą gumek lub opasek, aby zapobiec wyciekaniu żelu z końcówki.
- 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., na przykład:
- **zastosowania ogólne** — w zabiegach biopsji, leczeniu urazów, zabiegach w SOR, zabiegach wykonywanych u pacjentów izolowanych, w
- miejscach cewnikowania i drenowania;
- **zastosowania śródoperacyjne** — w zabiegach biopsji, operacjach w obrębie jamy brzusznej, zabiegach kardiochirurgicznych, zabiegach naczyniowych i zabiegach specjalnych;
- **zastosowania w jamach ciała** — do pozyskiwania obrazów w badaniach przezpochwowych lub przezodbytniczych oraz obrazów stercza.

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

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

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

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

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



## hu UNIVERZÁLIS SZONDABORÍTÓ KÉSZLET ISOSILK™ ANYAGGAL

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

**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**
- Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja az Ecolab-Microtek képviselőjét.
- Jelentse a súlyos eseményeket a törvényes gyártónak/importőrnek és az illetékes hatóságnak.

**Óvintézkedések**
- Annak megakadályozásához, hogy a szonda végéről a gél elmozduljon, rögzítse a disztális véget a szondához gumiszalaggal vagy zsinórral.
- 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, például:
- **Általános felhasználás** – biopsziás, baleseti, sürgősségi eljárások során, izolált betegeknél, katéterezett és drenált területeken
- **Intraoperatív felhasználás** – biopszia, hasi műtétek, szívműtétek, érműtétek és speciális eljárások során
- **Endocavitalis felhasználás** – transvaginalis, transrectalis és prosztatát érintő képalkotó eljárások során

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.
- A termékhez tartozhat ultrahangzselé, gumiszalagok és/vagy kötözők.

**Ismételt 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.

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

## is ALMENNT HLÍFASETT SEM INNIHELDUR ISOSILK™

### Návod k použití

**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:
- Á heilbrigða eða skaddaða húð
- Í náttúruleg líkamsop (t.d. leggöng, endaþarm, vélinda)
- Við aðgerðir (t.d. á innri líffærum)

**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**
- Notið ekki ef sóttvarnarpakkning er skemmd. Ef skemmdir koma í ljós skal hafa samband við fulltrúa Ecolab-Microtek.
- Tilkynnið tilvik til lögbærs framleiðanda/innflytjanda og þar til bærs yfirvalds.

**Varúðarráðstafanir**
- Festið fjærendann við kannann með gúmmíteygjum eða böndum til að koma í veg fyrir að hlaupið færist af endanum.
- 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, til dæmis:
- **Almenn notkun** – Við vefjasýnatökur, á slysadeildum, á bráðamóttöku, hjá sjúklingum sem eru í einangrun, fyrir holleggi og á drensvæðum
- **Við aðgerðir** – Við vefjasýnatökur, við kviðarholsaðgerðir, hjartaaðgerðir, æðaskurðaðgerðir og sérhæfðar aðgerðir
- **Í líkamshol** – Við myndatökur um leggöng, um endaþarm og af blöðruhálskirtli

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**
- Ekki nota hlífina ef sóttvarnarpakkning er skemmd.
- Það getur verið að hlaup fyrir ómskoðun, gúmmíteygjur og/eða festingar fylgi vörunni.

**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.

**Ábyrgðaryfirlýsing**
Framleiðandi ábyrgist að þessi vara uppfylli staðlaðar, skriflegar lýsingar framleiðanda sem þá eru í gildi og henti til þeirra nota og í þeim tilgangi sem lýst er í lesefni framleiðanda. Einu úrlausnirnar sem framleiðandi býður upp á, ef reynir á ábyrgðina, er annaðhvort að skipta um vöru sem ekki uppfyllti ábyrgðarskilmála eða endurgreiða kaupverð vörunnar. Meðferð, geymsla, hreinsun og dauðhreinsun vörunnar sem og aðrir þættir sem tengjast sjúklingi, sjúkdómsgreiningu, læknismeðferð og önnur málefni sem framleiðandi hefur ekki stjórn á hafa bein áhrif á vöruna og árangur af notkun hennar. Ábyrgð þessi á ekki við um (i) skemmdir vegna misnotkunar, vanhirðu, óhapps eða rangrar notkunar aðila annars en framleiðanda á vörunni eða (ii) neina vöru sem breytt hefur verið af aðila öðrum en framleiðanda. **ÖLLUM ÖÐRUM ÁBYRGÐUM, SEM ERU SKÝRT TEKNAR FRAM EÐA GEFNAR Í SKYN, Þ.M.T. ÁBYRGÐIR VEGNA SÖLUHÆFNI EÐA TILTEKINS NOTAGILDIS, ER HAFNAÐ. ENNFREMUR BÆTIR FRAMLEIÐANDI EKKI VÖRUR SEM ERU ENDURNÝTTAR, ENDURUNNAR EÐA ENDURDAUÐHREINSAÐAR OG TEKUR ENGA ÁBYRGÐ, SEM ER SKÝRT TEKIN FRAM EÐA GEFIN Í SKYN, Þ.M.T. EN TAKMARKAST EKKI VIÐ SÖLUHÆFNI EÐA TILTEKIÐ NOTAGILDI MEÐ TILLITI TIL SLÍKRA VARA. FRAMLEIÐANDINN AFSALAR SÉR EINNIG ÁBYRGÐ Á ÖLLUM AFLEIDDUM, TILFALLANDI OG/EÐA TILTEKNUM SKEMMDUM SEM ORSAKAST AF EÐA TENGJAST VÖRUNUM.**



## no OVERTREKKSETT TIL SONDE FOR GENERELLE FORMÅL, INNEHOLDER ISOSILK™

### 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:
- Intakt eller kompromittert hud
- Naturlige kroppsåpninger (f.eks. vagina, endetarm, spiserør)
- Intraoperativt (for eksempel på indre organer)

**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**
- I nnholdet leveres STERILT med bruk av en etylenoksidert prosess (EO). Ikke bruk hvis den sterile barrierepakningen er skadet. Hvis skade oppdages, ring din Ecolab-Microtek-representant.
- Rapporter hendelser til registrert produsent/importør og kompetent myndighet.

**Forholdsregler**
- Fest distal spiss til sonde med gummibånd eller stropper for å hindre gel fra å migrere vekk fra spissen.
- 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, for eksempel;
- **Generell bruk** - For bruk i biopsi, traumer, akuttmottakprosedyrer, isolerte pasienter, kateter og dreneringssteder
- **Intraoperativ** – For bruk i biopsi, abdominal kirurgi, hjertekirurgi, vaskulær kirurgi og spesielle prosedyrer
- **Endokavitet** – Til bruk i transvaginal, transrektal og prostataavbildning

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**
- Dekselet må ikke brukes hvis den sterile forseglingsemballasjen er skadet.
- Dette produktet kan leveres med ultralydgel, gummibånd og/eller stropper.

**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.

**Garantierklæring**
Produsenten garanterer at dette produktet møter produsentens gjeldende standard skriftlige spesifikasjoner og egner seg til de bruksområdene og formålene som er beskrevet i produsentens trykte materiale. Som eneste bøtemiddel for brudd på denne garantien, skal produsenten, etter rimelig skjønn enten erstatte et produkt som ikke oppfyller denne garantien eller refundere kjøpesummen betalt for disse produktene. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette produktet så vel som andre faktorer tilknyttet pasienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske inngrep og andre forhold utenfor produsentens kontroll har direkte påvirkning på produktet og resultatene oppnådd ved bruk. Denne garantien gjelder ikke ved (i) skader som følge av misbruk, forsømmelse, uhell eller feilaktig bruk av et produkt av en person eller enhet annet enn produsenten eller (ii) ethvert produkt endret av andre person(er) eller enhet(er) enn produsenten. **ALLE ANDRE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, INKLUDERT GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL FRASKRIVES. VIDERE TAR PRODUSENT INGEN ANSVAR VEDRØRENDE GJENBRUK AV PRODUKTET, BEHANDLET PÅ NYTT ELLER RESTERILISERT, OG GIR INGEN GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT FORMÅL MED HENSYN TIL SLIKE PRODUKTER. PRODUSENTEN FRASKRIVER SEG OGSÅ ANSVAR FOR ALLE FØLGE, TILFELDIGE OG/ELLER SPESIELLE SKADER FORÅRSAKET AV ELLER KNYTTET TIL PRODUKTENE.**

## nl HOESSET SONDE VOOR ALGEMENE DOELEINDEN MET ISOSILK™

### Gebruiksaanwijzing

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

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

**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**

- Niet gebruiken als de steriele verpakking is beschadigd. Als u schade aantreft, neemt u telefonisch contact op met uw vertegenwoordiger van Ecolab-Microtek.
- Meld incidenten bij de juridische fabrikant/importeur en de bevoegde autoriteit.

**Voorzorgsmaatregelen**

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

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

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

**Levering**

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

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

**Hantering en opslag**

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

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



## it KIT COPRISONDA CON ISOSILK™ SCOPO GENERALE

### 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:

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

**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**

- Non utilizzare se la barriera sterile risulta danneggiata. Se si riscontrano danni, chiamare il proprio rappresentante Ecolab-Microtek.
- Segnalare gli incidenti al produttore legale/importatore e alle autorità preposte.

**Precauzioni**

- Fissare la punta distale alla sonda con elastici o lacci in gomma per evitare che il gel possa migrare allontanandosi dalla punta.
- 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, quali:

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

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

**Fornitura**

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

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

**Gestione e conservazione**

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

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

## lt BENDROSIOS PASKIRTIES ZONDO GAUBTO RINKINYS SU „ISOSILK ™ “

### 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:

- Sveikoje odoje arba ant odos
- Natūraliose kūno angose (pvz., makštyje, tiesiojoje žarnoje, stemplėje)
- Operacijos metu viduje (pvz., ant vidaus organų)

**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**

- Nenaudokite, jei pažeista sterilaus barjero pakuotė. Jei pastebėjote pažeidimų, kreipkitės į „Ecolab-Microtek“ atstovą.
- Praneškite apie rimtus incidentus teisėtam gamintojui/importuotojui ir kompetentingai institucijai.

**Atsargumo priemonės**

- Guminėmis juostomis arba virvutėmis pritvirtinkite tolimąjį galą prie zondo, kad gelis išliktų reikiamoje vietoje.
- 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.
Sveikatos priežiūros specialistai zondų dangas naudoja įvairiose klinikinėse ir chirurginėse aplinkose, pavyzdžiui;

- **Bendrajai paskirčiai** – atliekant biopsiją, traumų atveju, skubiosios pagalbos kabinete atliekamų procedūrų metu, infekcinėmis ligomis sergantiems pacientams, kateterio įstatymo ir drenažo vietose
- **Operacijos metu viduje** – atliekant biopsiją, pilvo, širdies, kraujagyslių chirurgijoje ir specialių procedūrų metu
- **Vidinėse ertmėse** – atliekant transvaginalinę, transrektalinę ir prostatos echoskopiją

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 apdangalo, jei pažeista jo sterili apsauginė pakuotė.
- Prie gaminio gali būti pridėtas ultragarso gelis, guminės juostos ir (arba) virvutės.

**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.

**Garantijos suteikimas**
Gamintojas garantuoja, kad šis gaminys atitinka galiojančias standartines rašytines gaminio specifikacijas ir tinka naudoti gamintojo dokumentuose nurodyta paskirtimi. Jei pažeistos šios garantijos nuostatos, gamintojas įsipareigoja savo pagrįsta nuožiūra pakeisti garantijos nuostatų neatitinkantį gaminį arba grąžinti už gaminį (-ius) sumokėtą sumą. Šio gaminio naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas bei kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kt., kurių gamintojas negali kontroliuoti, tiesiogiai veikia gaminį ir jo naudojimo rezultatus. Ši garantija netaikoma (i) žalai, atsiradusiai bet kuriam asmeniui ar įstaigai, išskyrus gamintoją, naudojant gaminį ne pagal instrukciją, neatsargiai ar netinkamai, arba (ii) gaminiui, kurį bet kuris asmuo arba įstaiga, išskyrus gamintoją, modifikavo. **AMINTOJAS NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS DĖL VISŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT PARDAVIMO ARBA TIKIMO BET KOKIAM KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJAS. BE TO, GAMINTOJAS NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS DĖL PAKARTOTINAI NAUDOJAMŲ, PAKARTOTINAI APDOROJAMŲ AR PAKARTOTINAI STERILIZUOJAMŲ GAMINIŲ IR NETEIKIA JOKIŲ IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT (BET NEAPSIRIBOJANT) TOKIŲ GAMINIŲ PARDAVIMO ARBA TIKIMO BET KOKIAM KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJAS. GAMINTOJAS TAIP PAT NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS DĖL BET KOKIOS PASEKMINĖS, PAPILDOMOS IR (ARBA) SPECIFINĖS ŽALOS, ATSIRADUSIOS DĖL ŠIŲ GAMINIŲ ARBA SU JAIS SUSIJUSIOS.**



## lv VISPĀRĪGAS LIETOŠANAS ZONDES „ISOSILK™“ APVALKA KOMPLEKTS

### 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:

- uz veselas vai kompromitētas ādas;
- dabiskās ķermeņa atverēs (piem., makstī, taisnajā zarnā, barības vadā);
- intraoperatīvi (piem., uz iekšējiem orgāniem).

**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!**

- Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts. Ja konstatēts bojājums, vērsieties pie sava Ecolab-Microtek pārstāvja.
- Par incidentiem ir jāziņo ražotājam/importētājam un atbildīgajai iestādei.

**Piesardzības pasākumi**

- Nostipriniet distālo uzgali uz zondes, izmantojot gumijas aplikas vai saites, lai novērstu gela noplūdi no uzgaļa.
- 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, piemēram:

- **vispārējā nolūkā** – lietošanai biopsijā, traumu gadījumos, neatliekamās palīdzības procedūrās, izolētiem pacientiem, katetru un drenāžas vietās;
- **intraoperatīvi** – lietošanai biopsijā, vēderdobuma ķirurģijā, sirds ķirurģijā, asinsvadu ķirurģijā un speciālās procedūrās;
- **endokavitāli** – lietošanai transvaginālai, transrektālai un prostatas attēlveidošanai.g

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 pārklāju, ja sterilais iepakojums ir bojāts.
- Šis izstrādājums var tikt piegādāts kopā ar ultraskaņas gelu, gumijas aplikām un/vai saitēm.

**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.

**Garantijas paziņojums**
Ražotājs garantē, ka šis izstrādājums atbildīs ražotāja tobrīd spēkā esošajām standarta rakstveida specifikācijām un būs derīgs lietošanai un mērķiem, kas ir izklāstīti ražotāja dokumentos. Kā vienīgo kompensāciju šīs garantijas pārkāpšanas gadījumā ražotājs vai nu nomainīs jebkuru izstrādājumu, kas neatbilda šīs garantijas prasībām, vai arī atlīdzinās iegādei iztērēto naudas summu, kas tika samaksāta par šādu izstrādājumu. Darbs ar šo izstrādājumu, tā tīrīšana un sterilizācija, kā arī citi faktori, kas ir saistīti ar pacientu, diagnosticēšanu, ārstēšanu, ķirurģiskām procedūrām un citām darbībām, ko ražotājs nekontrolē, tieši ietekmē izstrādājumu un tā lietošanas rezultātus. Šī garantija neattiecas uz i) bojājumiem, ko radījusi fiziska vai juridiska persona, izņemot ražotāju, izstrādājuma nepareizas lietošanas, nolaidības, negadījuma vai neatbilstošas lietošanas rezultātā; ii) izstrādājumu, ko pārveidojusi fiziska vai juridiska persona, izņemot ražotāju. **VISAS PĀRĒJĀS GARANTIJAS, GAN TIEŠĀS, GAN NETIEŠĀS, ARĪ JEBKĀDA GARANTIJA PAR PĀRDODAMĪBU VAI DERĪGUMU KONKRĒTAM MĒRĶIM, TIEK NORAIDĪTAS. TURKLĀT RAŽOTĀJS NEUZŅEMAS ATBILDĪBU PAR IZSTRĀDĀJUMIEM, KAS TIKUŠI ATKĀRTOTI LIETOTI, STERILIZĒTI VAI APSTRĀDĀTI, UN NESNIEDZ NE TIEŠAS, NE NETIEŠAS GARANTIJAS PAR ŠĀDU IZSTRĀDĀJUMU PĀRDODAMĪBU VAI DERĪGUMU KONKRĒTAM MĒRĶIM. RAŽOTĀJS NEUZŅEMAS ATBILDĪBU ARĪ PAR VISIEM IZRIETOŠIEM, NEJAUŠIEM UN/VAI ĪPAŠIEM KAITĒJUMIEM, KAS RADUŠIES IZSTRĀDĀJUMIEM VAI IZSTRĀDĀJUMU LIETOŠANAS DĒĻ.**