ULTRACOVER™
Probe Cover, Polyisoprene

Instructions for Use

en Probe Cover

Instructions for Use

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

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
- Intraoperative Probe Covers are not specifically intended for use in direct contact with the heart or central circulatory system or the central nervous system.
- Visually inspect for breaches of packaging integrity (such as tears, cuts, open seals, etc.) prior to use.
- Report serious incidents to legal manufacturer/importer and competent authority.

Precautions
- 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. 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.

bg Покривало за сонда

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
- Интраоперативно

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

Противопоказания
Не са известни противопоказания за тези изделия.

Предупреждения.
- Интраоперативните покривала за сонда не са специално предназначени за употреба при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
- Преди употреба огледайте визуално за нарушаване на опаковката (напр. скъсване, срязване, разпечатване и др.).
- Съобщавайте за инциденти на законния производител/вносител и на компетентните органи.

Предпазни мерки
- 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. Устройствата покриват трансдюсера/сондата и в някои случаи – кабелите, свързани с трансдюсерите/сондите. Тези покривала осигуряват физическа бариера между трансдюсера и пациента.

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

cs Návlek sondy

Návod k použití

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

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
- Návleky na intraoperační sondu nejsou specificky určené k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem ani centrální nervovou soustavou.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda není porušen obal (např. trhliny, řezy, porušené pečeti atd.).
- Nahlaste incidenty zákonnému výrobci/dovozci a příslušnému orgánu.

Preventivní bezpečnostní opatření
- 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.
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.

da Sondeafdækning

Brugervejledning

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

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
- Intraoperative probehætter er ikke specifikt beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet eller det centrale kredsløbssystem eller centralnervesystemet.
- Foretag en visuel kontrol for brud på emballagens integritet (såsom rifter, snit, åbne forseglinger osv.) før brug.
- Rapportér hændelser til den juridisk ansvarlige producent/importør og den ansvarlige myndighed.

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

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

de Sondenabdeckung

Gebrauchsanweisung

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

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
- Intraoperative Sondenabdeckungen sind nicht speziell für den direkten Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt.
- Vor dem Gebrauch, die Verpackung visuell auf Unversehrtheit prüfen (wie Risse, Schnitte, offene Siegel usw.).
- Melden Sie jegliche Vorfälle dem rechtmäßigen Hersteller/Importeur und der zuständigen Behörde.

Sicherheitshinweise
- 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.
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

el Κάλυμμα ανιχνευτή

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
- Ενδοεγχειρητικά

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 καλύμματα διεγχειρητικού ανιχνευτή δεν προορίζονται ειδικά για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
- Επιθεωρείτε οπτικά για παραβιάσεις της ακεραιότητας της συσκευασίας (σχισίματα, κοψίματα, ανοιχτές σφραγίσεις, κ.λπ.) πριν από τη χρήση.
- Αναφέρετε τα περιστατικά στον νόμιμο κατασκευαστή/εισαγωγέα και στην αρμόδια αρχή.

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

es Funda para sonda

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
- Procedimientos intraoperatorios

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
- Las fundas para sondas intraoperatorias no se han concebido específicamente para su uso en contacto directo con el corazón o el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
- Inspeccione visualmente en busca de alteraciones de la integridad del embalaje (como rasgaduras, cortes, juntas abiertas, etc.) antes de su uso.
- Debe comunicar los incidentes graves al fabricante/importador legal y a la autoridad competente.

Precauciones
- 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.
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

et Sondikate

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
- Operatsiooniaegselt

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

Vastunäidustused
Nendel vahenditel ei ole teadaolevalt kõrvaltoimeid.

Hoiatused
- Intraoperatiivsed sondikatted ei ole konkreetselt ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame või keskvereringesüsteemi või kesknärvisüsteemiga.
- Enne kasutamist kontrollige visuaalselt pakendi terviklikkust seoses kahjustustega (nt rebendid, sisselõiked, lahti tulnud tihendid jne).
- Teatage tõsistest juhtumitest seaduslikule tootjale/importijale ja pädevale asutusele.

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

Kuidas tarnitud
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud, hoidke jahedas, kuivas ja pimedas kohas.
- Tootega võidakse tarnida ultraheligeeli, kummist paelu ja/või kinnitusi.

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

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

fi Sondin suojus

Käyttöohjeet

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

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
- Leikkauksissa käytettäviä anturin suojuksia ei ole erityisesti tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, verenkiertojärjestelmän tai keskushermoston kanssa.
- Tarkista pakkauksen eheys silmämääräisesti (repeytymien, viiltojen, avointen sinettien jne. varalta) ennen käyttöä.
- 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. 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.

fr Couvre-sonde

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
- En intra-opératoire

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
- Les couvre-sondes peropératoires ne sont pas spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
- Vérifier visuellement l'intégrité de l'emballage (apparition de déchirures, coupures, ouvertures, etc.) avant toute utilisation.
- Signalez tout incident au fabricant ou à l'importateur légal et aux autorités compétentes.

Précautions
- 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.

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

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

hr Pokrov za sondu

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
- Intraoperativno

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
- Navlake za intraoperativne sonde nisu posebno namijenjene za uporabu u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim sustavom za cirkulaciju ili središnjim živčanim sustavom.
- Pogledajte postoje li oštećenja na pakiranju (je li poderano, prerezano, rasporeno itd.) prije uporabe.
- 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. Proizvod prekriva pretvarač/sondu i u nekim slučajevima kabele spojene na pretvarače/sonde. To prekrivanje pruža fizičku barijeru između bolesnika i pretvarača.

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

hu Szondaborító

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;
- intraoperatívan.

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
- Az intraoperatív szondák huzatai nem szolgálnak kifejezetten a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésre.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét (például szakadás, vágás, felbontott lezárások stb. jelenlétét).
- Jelentse a súlyos eseményeket a törvényes gyártónak/importőrnek és az illetékes hatóságnak.

Óvintézkedések
- 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. 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.

is Kannahlíf

Leiðbeiningar um notkun

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

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
- Hlífar fyrir skynjara í aðgerð eru ekki sérstaklega ætlaðar til notkunar við beina snertingu við hjarta eða miðlægt blóðrásarkerfi eða miðtaugakerfi.
- Skoðaðu sjónrænt með tilliti til brots á heilleika umbúða (svo sem rifur, skurði, opin innsigli o.s.frv.) fyrir notkun.
- Tilkynnið tilvik til lögbærs framleiðanda/innflytjanda og þar til bærs yfirvalds.

Varúðarráðstafanir
- 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. Búnaðinum er ætlað að hylja skynjara/kanna og, í sumum tilvikum, einnig snúrurnar sem tengjast skynjaranum/kannanum. Með því er komið á efnislegri hindrun milli skynjarans og sjúklingsins.

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

it Coprisonda

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
- intraoperatorio

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
- Le coperture per sonde intraoperatorie non sono specificamente destinate all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
- Prima dell'utilizzo eseguire una verifica visiva per controllare l'integrità della confezione (verificare che non ci siano strappi, tagli, sigilli rotti, ecc.).
- Segnalare gli incidenti al produttore legale/importatore e alle autorità preposte.

Precauzioni
- 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. 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.

lt Zondo apdangalas

Naudojimo instrukcijos

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

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
- Intraoperaciniai zondų apdangalai nėra specialiai skirti tiesiogiai kontaktuoti su širdimi, centrine kraujotakos sistema arba centrine nervų sistema.
- Prieš naudodami vizualiai patikrinkite, ar nepažeista pakuotė (pvz., ar nėra įplyšimų, įpjovimų, atvirų sandariklių ir kt.).
- Praneškite apie rimtus incidentus teisėtam gamintojui/importuotojui ir kompetentingai institucijai.

Atsargumo priemonės
- 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. Zveikatos priežiūros specialistai zondų dangas naudoja įvairiose klinikinėse ir chirurginėse aplinkose.
Priemonės apdengia daviklį / zondą ir, tam tikrais atvejais, prie daviklių / zondų prijungtus laidus. Šie apdangalai sukuria fizinį barjerą tarp daviklio ir paciento.

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

lv Zondes apvalks

Lietošanas pamācība

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

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!
- Operācijas laikā lietojamo zonžu pārsegi nav īpaši paredzēti lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojumā nav redzami bojājumi (piemēram, plīsumi, griezumi, atvērtas plombas utt.).
- Par incidentiem ir jāziņo ražotājam/importētājam un atbildīgajai iestādei.

Piesardzības pasākumi
- 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. Ierīces pārklāj pārveidotāju / zondi un dažos gadījumos kabeļus, kas savienoti ar pārveidotājiem / zondēm. Šie pārklāji nodrošina fizisku barjeru starp pārveidotāju un pacientu.

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

nl Sondehoes

Gebruiksaanwijzing

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

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
- Intra-operatieve sondehoezen zijn niet specifiek bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
- Voer een visuele inspectie uit op aantastingen van de integriteit van de verpakking (zoals scheuren, afsnijdingen, open afdichtingen, enz.) voorafgaand aan gebruik.
- Meld incidenten bij de juridische fabrikant/importeur en de bevoegde autoriteit.

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

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

no Sondeovertrekk

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
- Intraoperativt

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
- Intraoperative sondeovertrekk er ikke spesielt beregnet for bruk i direkte kontakt med hjertet eller sentralsirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
- Kontroller og se etter brudd på emballasjen (slik som rifter, kutt, åpne forseglinger, etc.) før bruk.
- Rapporter hendelser til registrert produsent/importør og kompetent myndighet.

Forholdsregler
- 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.
Enhetene dekker en transduser/sonde og i noen tilfeller kablene som er koblet til transduserne/sondene. Disse dekslene gir en fysisk barriere mellom transduseren og pasienten.

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

pl Osłona na sondę

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;
- zastosowania śródoperacyjne.

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
- Śródoperacyjne osłony sond nie są przeznaczone specjalnie do bezpośredniego kontaktu z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym.
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy nie doszło do naruszenia integralności opakowania (takiego jak rozdarcia, nacięcia, otwarte zgrzewy itp.).
- Zgłaszaj incydenty do legalnych producentów/importerów i właściwych organów.

Środki ostrożności
- 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. 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.

pt Proteção para sonda

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
- Intraoperativamente

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
- As proteções para sondas intraoperatórias não se destinam especificamente a ser utilizadas em contacto direto com o coração, com o sistema circulatório central ou com o sistema nervoso central.
- Inspecione visualmente a existência de violações à integridade da embalagem (tais como rasgões, cortes, selos violados, etc.) antes da sua utilização.
- Comunique os incidentes graves ao fabricante/importador legal e às autoridades competentes.

Precauções
- 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. 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.

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

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

ro Husă pentru sondă

Instrucţiuni de utilizare

Utilizare indicată/Indicații de utilizare
Acesta este un dispozitiv destinat utilizării ca barieră fizică pentru protecția 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 folosință. [A nu se resteriliza.]
Este indicată utilizarea acestor dispozitive în sau pe:
- Tegumentele intacte sau compromise
- Orificiile naturale ale corpului
- Intraoperator

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

Contraindicaţii
Nu se cunosc contraindicaţii pentru aceste dispozitive.

Avertismente
- Prezervativele pentru sondele intraoperatorii nu sunt destinate în mod special utilizării în contact direct cu inima, cu sistemul circulator central sau cu sistemul nervos central.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual pentru a vedea dacă există probleme privind integritatea ambalajului (cum ar fi rupturi, tăieturi, sisteme de închidere deschise etc.).
- Raportați incidentele către producător/importator legal și autoritatea competentă.

Precauţii
- Asigurați vârful distal al sondei cu benzi şi/sau ligaturi elastice pentru a împiedica migrarea gelului de la vârf.
- Aveți grijă când manipulați prezervativul sondei în imediata apropiere a obiectelor ascuțite, a dispozitivelor de cauterizare și a altor dispozitive sau la proceduri medicale care pot deteriora integritatea prezervativului pentru sondă.

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

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

ru Оболочка зонда

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.
- Интраоперационно.

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
- Чехлы для интраоперационных зондов не предназначены специально для использования при непосредственном контакте с сердцем, большим кругом кровообращения или центральной нервной системой.
- Перед использованием необходимо выполнить визуальный осмотр и убедиться в целостности упаковки (нет разрывов, порезов, признаков распечатывания и т. д.).
- Сообщать об инцидентах следует юридическому производителю или импортеру и соответствующим органам власти.

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

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

sk Návlek na sondu

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,
- intraoperačne.

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
- Návleky na intraoperačnú sondu nie sú osobitne určené na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom ani centrálnou nervovou sústavou.
- Pred použitím vizuálne overte možné narušenia celistvosti balenia (trhliny, rezy, porušená pečať ap.).
- Udalosti hláste zákonnému výrobcovi/dovozcovi a príslušnému orgánu.

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

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

sl Prekrivalo sonde

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
- Operativnih postopkih

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
- Medoperacijska prekrivala sond niso namenjena posebej za uporabo v neposrednem stiku s srcem ali osrednjim cirkulatornim sistemom oziroma centralnim živčnim sistemom.
- Pred uporabo vizualno preverite, ali je celovitost embalaže poškodovana (kot so raztrganine, ureznine, odprta tesnila itd.).
- Kakršne koli incidente prijavite uradnemu uvozniku/proizvajalcu in uradnemu organu.

Previdnostni ukrepi
- 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. Naprave prekrivajo oddajnik/sondo in v nekaterih primerih tudi kable, ki so priključeni na oddajnike/sonde. Ta prekrivala predstavljajo fizično pregrado med sondo in bolnikom.

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

sr Prekrivka sonde

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
- intraoperativno

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
- Prekrivke za intraoperativne sonde nisu posebno namenjene za upotrebu u direktnom kontaktu sa srcem ili centralnim cirkulacionim sistemom ili centralnim nervnim sistemom.
- Pre upotrebe, vizuelno proverite ima li oštećenja na ambalaži (kao što su poderotine, izrezi, otvorene zaptivke i sl.).
- Prijavite incidente legalnom proizvođaču/uvozniku i nadležnom organu.

Mere predostrožnosti
- 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.
Sredstva pokrivaju pretvarač/sondu i, u pojedinim slučajevima, kablove povezane sa pretvaračima/sondama. Ove prekrivke obezbeđuju fizičku barijeru između pretvarača i pacijenta.

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

sv Sondskydd

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
- Intraoperativt

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
- Intraoperativa sondskydd är inte specifikt avsedda för användning i direkt kontakt med hjärtat eller det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
- Visuell inspektion för trasig förpackning (så som revor, skåror, öppen förslutning etc.) innan användning.
- Rapportera incidenter till den juridiska tillverkaren/importören och behörig myndighet.

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

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

tr Prob Kılıfı

Kullanım Talimatları

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

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

Kontrendikasyonlar
Bu cihazlar için bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar
- İntraoperatif Prob Kapakları; kalp, merkezi dolaşım sistemi veya merkezi sinir sistemiyle doğrudan temas hâlinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Kullanım öncesinde, paket bütünlüğünü bozan bir herhangi bir kusur (yırtıklar, kesikler, paketin ağzının açık olması vb.) olup olmadığını gözünüzle kontrol edin.
- Sorunları yasal üretici/ithalatçı ve yetkili mercilere rapor edin.

Önlemler
- 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. Cihazlar, bir transdüseri/probu ve bazı durumlarda transdüserlere/problara bağlı kabloları kapatır. Bu kapaklar, transdüser ve hasta arasında fiziksel bir bariyer oluşturur. Bu ürün, alerjik reaksiyonlara neden olabilecek doğal lateks içerir.

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

Symbols Glossary / Glossaire des symboles

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

Standard Title / Titre standard

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

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

Symbols Glossary / Glossaire des symboles

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

Standard Title / Titre standard

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

Symbol / Symbole		Symbol Description / Description du symbole
#5.1.1		Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. / Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
#5.1.3		Indicates the date when the medical device was manufactured. / Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
#5.1.4		Indicates the date after which the medical device is not to be used. / Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
#5.1.5	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	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.
#5.2.7	NON STERILE	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. / Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
#5.3.2		Indicates a medical device that needs protection from light sources / Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière.
#5.4.2		Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. / Indique un dispositif médical à usage unique ou destiné à être utilisé pour un seul patient au cours d'une seule procédure.
#5.4.3		Indicates the need for the user to consult the instructions for use. / Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
#5.4.4		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. / Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour des informations de sécurité importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être indiquées sur le dispositif médical lui-même.
#5.4.5 Annex B	LATEX	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	Indicates the item is a medical device. / Indique que l'article est un dispositif médical.

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

CE 0482

©2025 Medline Industries, LP. All rights reserved.