SonoGuard Plus

PROMECON

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

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

FR Housse stérile pour sondes à ultrason avec surface adhésive **ClearView** pour le transducteur

IT Copertura sterile per sonde ad ultrasuoni con superficie adhesiva **ClearView** per il transduttore

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

PT Capa de proteção esterilizada para sondas de ultrassom con superficie adhesiva **ClearView** para o transdutor

NL Steriele hoes voor ultrasone probes met **ClearView-**kleefvlak foor de transducer

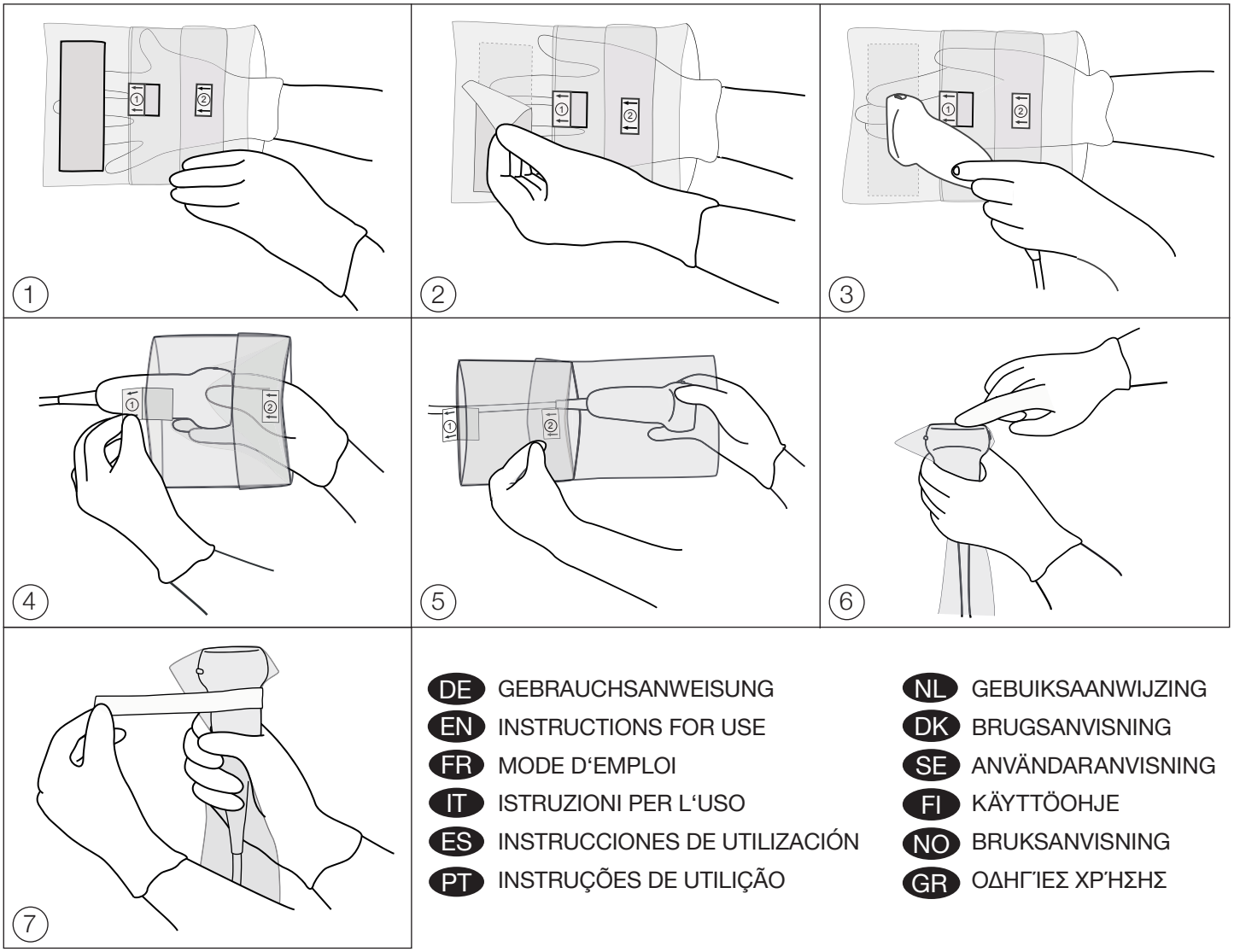
DK Steril afdækning til ultralydsprober med **ClearView** vedhæftningsflade til transduceren

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

FI Steriili suojus ultraäänisondeihin, jossa **ClearView**-tarrapinta ultraäänipäälle

NO Steril tildekning til ultralydsonder med **ClearView** hefteflate til lydhodet

GR Αποστειρωμένο κάλυμμα για κεφαλές υπερήχων με αυτοκόλλητη επιφάνεια **ClearView** για τον μετατροπέα



DE GEBRAUCHSANWEISUNG
EN INSTRUCTIONS FOR USE
FR MODE D'EMPLOI
IT ISTRUZIONI PER L'USO
ES INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN
PT INSTRUÇÕES DE UTILIÇÃO
NL GEBUIKSAANWIJZING
DK BRUGSANVISNING
SE ANVÄNDARANVISNING
FI KÄYTTÖOHJE
NO BRUKSANVISNING
GR ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

MD STERILE EO

+5°C +35°C

Symbols glossary:
promecon-medical.com/symbols

PROMECON GmbH
Kreuslerstrasse 10
20095 Hamburg, Germany
Tel.: +49 40 36901690
Fax: +49 40 36901699
info@promecon-medical.de
www.promecon-medical.com

SCAN to watch VIDEO GUIDE
youtube.com/@promecon-medical

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

UK Responsible Person (UKRP)
Easy Medical Device Limited
125 Deansgate, Manchester, UK M3 2LH

MYS Authorized Representative:
Medic Edge Sdn Bhd
6-2, Jalan PJS 8/12A,
Dataran Mentari, Bandar Sunway,
46150 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

MDA Reg. No. GA9890524-169816

CE 0537

SonoGuard Plus

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

Wichtig

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

Produktbeschreibung

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

Zweckbestimmung

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

Gegenanzeigen und mögliche Komplikationen / Risiken / unerwünschte Wirkungen

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

⚠ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Anwendung von SonoGuard Plus (siehe Abbildungen 1 - 7)

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

Hinweis

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

Kompatibilität

- Die verwendeten Materialien der Abdeckung sind beständig gegen übliche Desinfektionsmittel und Kontaktmittel.
- Falls der umhüllte Schallkopf mit einer Nadelführung versehen ist, muss darauf geachtet werden, dass die Folie der Abdeckung bei der Anwendung nicht beschädigt wird.
- Die **SonoGuard** Plus Abdeckungen sind nicht mit der Sonde GE-L4-12T-RS kompatibel. Es wurde über Klebstoffrückstände bei der Verwendung mit der Sonde GE-L4-12T-RS berichtet.

eIFU

Die Gebrauchsanweisung kann heruntergeladen werden unter:
www.promecon-medical.com/ifu

SonoGuard Plus

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

Important

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

Product Description

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

Intended Purpose

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

Contraindication and Potential Complications / Risks / Adverse Effects

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

⚠ Warnings and Precautions

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

Application of SonoGuard Plus (see Figures 1 - 7)

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

may be tightened behind the transducer to the cable to improve handling during use.

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

Compatibility
- The used materials of the cover are resistant to common disinfectants and coupling agents.
- In case a needle guide is applied to the sheathed transducer, make sure not to damage the film of the cover during use.
- ***SonoGuard*** *Plus* covers are not compatible with the GE-L4-12T-RS probe. Adhesive residue has been reported when used with the GE-L4-12T-RS probe

eIFU
The instructions for use can be downloaded at: www.promecon-medical.com/ifu

SonoGuard *Plus*
FR Housse stérile pour sondes à ultrason avec surface adhésive ClearView pour le transducteur

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

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

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

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

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

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

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

Compatibilité
- Les matériaux qui composent la housse résistent aux désinfectants et agents d'adhérence courants.
- Dans le cas où une aiguille-guide est appliquée sur le transducteur gainé, veiller à ne pas endommager le film de la housse pendant son utilisation.
- Les housses SonoGuard Plus ne sont pas compatibles avec la sonde GE-L4-12T-RS. Des résidus d'adhésif ont été signalés lors de l'utilisation de la sonde GE-L4-12T-RS.

Mode d'emploi électronique
Le mode d'emploi peut être téléchargé sur: www.promecon-medical.com/ifu

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

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

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

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

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

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

Impiego di *SonoGuard* Plus (vedere figure 1 - 7)

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

Nota

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

Compatibilità

- I materiali utilizzati per la copertura sono resistenti ai comuni disinfettanti e agenti di accoppiamento.
- Nel caso in cui sul trasduttore rivestito sia stata applicata una guida ago, prestare attenzione a non danneggiare la pellicola della copertura durante l'uso.
- Le coperture SonoGuard Plus non sono compatibili con la sonda GE-L4-12T-RS. Sono stati segnalati residui di adesivo quando sono stati utilizzati con la sonda GE-L4-12T-RS

eIFU

Le istruzioni per l'uso possono essere scaricate dalla pagina:
www.promecon-medical.com/ifu

SonoGuard Plus

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

Importante

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

Descripción del producto

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

Finalidad Prevista

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

Contraindicaciones y posibles complicaciones / riesgos / efectos adversos

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

⚠ Advertencias y precauciones

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

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

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

Nota

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

Compatibilidad

- Los materiales empleados en la fabricación de la funda son resistentes a desinfectantes y agentes de unión comunes.
- En caso de que se coloque una guía de aguja en el transductor ya enfundado, es necesario asegurarse de no dañar la película de la funda durante su uso.
- Las fundas SonoGuard Plus no son compatibles con la sonda GE-L4-12T-RS. Se han notificado residuos de adhesivo cuando se utilizan con la sonda GE-L4-12T-RS.

eIFU (Instrucciones de uso en formato electrónico)

Las instrucciones de uso se pueden descargar en: www.promecon-medical.com/ifu

SonoGuard Plus

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

Importante

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

Descrição do produto

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

Utilização prevista

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

Contraindicações e Complicações Potenciais / Riscos / Efeitos Adversos

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

⚠ Avisos e precauções

- Para um único doente, apenas se utiliza um único procedimento. Não a reesterilizar e/ou

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

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

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

Observação

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

Compatibilidade

- Os materiais utilizados da capa são resistentes aos desinfetantes e agentes de acoplamento comuns.
- No caso de ser aplicada uma guia de agulha ao transdutor revestido, certificar-se de não danificar a película da capa durante a utilização.
- As capas SonoGuard Plus não são compatíveis com a sonda GE-L4-12T-RS. Foram registados resíduos de adesivo quando utilizadas com a sonda GE-L4-12T-RS.

eIFU (Instrucciones de uso en formato electrónico)

As instruções de utilização podem ser transferidas em
www.promecon-medical.com/ifu

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

Belangrijk

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

Productbeschrijving

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

Beoogd gebruik

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

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

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

⚠ Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

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

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

Noot

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

Compatibiliteit

- De gebruikte materialen van de hoes zijn bestand tegen gangbare desinfectiemiddelen en koppelingsmiddelen.
- Als een naaldgeleider op de omhulde transducer is aangebracht, zorg er dan voor dat u de film van de hoes tijdens gebruik niet beschadigt.
- De SonoGuard Plus hoezen zijn niet compatibel met de GE-L4-12T-RS sonde. Er is melding gemaakt van lijmresten bij gebruik met de GE-L4-12T-RS sonde.

eIFU

De gebruiksaanwijzing kan worden gedownload op:
www.promecon-medical.com/ifu

SonoGuard Plus
DK Steril afdækning til ultralydsprober med ClearView vedhæftningsflade til transduceren

Vigtigt

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

Produktbeskrivelse

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

Anvendelsesformål

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

Kontraindikationer og mulige komplikationer/risici/uønskede virkninger

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

⚠ Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

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

Anvendelse af *SonoGuard* Plus (se figurer 1-7)

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

Bemærk

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

Kompatibilitet

- De til afdækningen anvendte materialer er modstandsdygtige over for gængse desinfektionsmidler og kontaktmidler.
- Hvis den omhyllede transducer er forsynet med en nåleføring, så pas på, at afdækningens folie ikke beskadiges under anvendelsen.
- SonoGuard Plus-afdækning er ikke kompatible med GE-L4-12T-RS-proben. Der er rapporteret om klæberester ved brug med GE-L4-12T-RS-proben.

eIFU

Brugsanvisningen kan downloades under: www.promecon-medical.com/ifu

SonoGuard Plus

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

Viktigt

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

Produktbeskrivning

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

Användningssyfte

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

Kontraindikationer och möjliga komplikationer/risker/biverkningar

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

⚠ Varningar och försiktighetsåtgärder

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

Användning av *SonoGuard* Plus (se figur 1 - 7)

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

Observera

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

Kompatibilitet

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

- SonoGuard Plus-skydd är inte kompatibla med GE-L4-12T-RS-proben. Klisterrester har rapporterats vid användning med GE-L4-12T-RS-proben.

eIFU

Bruksanvisningen kan laddas ned hos www.promecon-medical.com/ifu

SonoGuard Plus

FI **Steriili suojus ultraäänisondeihin, jossa ClearView-tarrapinta ultraäänipäälle**

Tärkeää

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

Tuotekuvaus

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

Käyttötarkoitus

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

Vasta-aiheet ja mahdolliset komplikaatiot/riskit/haittavaikutukset

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

⚠ Varoitukset ja varotoimenpiteet

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

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

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

Huomautus

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

Yhteensopivuus

- Suojuksessa käytetyt materiaalit kestävät tavallisia desinfiointiaineita ja kontaktiaineita.
- Mikäli peitetty ultraäänipää on varustettu neulanohjaimella, on huolehdittava, että suojuksen kalvo ei vaurioidu käytön yhteydessä.
- SonoGuard Plus -suojus ei ole yhteensopiva GE-L4-12T-RS-anturin kanssa. GE-L4-12T-RS-anturin kanssa käytettäessä on raportoitu liimajäämiä.

Sähköinen käyttöohje

Käyttöohje on ladattavissa osoitteessa: www.promecon-medical.com/ifu

SonoGuard Plus

NO **Steril tildekning til ultralydsonder med ClearView hefteflate til lydhodet**

Viktig

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

Produktbeskrivelse

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

Tiltenkt bruk

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

Kontraindikasjoner og mulige komplikasjoner / risikoer / uønskede virkninger

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

⚠ Advarselshenvisninger og forsiktighetstiltak

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

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

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

Henvisning

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

varlige myndigheten i medlemslandet der brukere og/eller pasienten er etablert. Den brukte tildekningen må oppbevares.

Kompatibilitet

- Materialene som er brukt i tildekningen er bestandige mot vanlige desinfeksjonsmidler og kontaktmidler.
- Dersom det innpakkede lydhodet er utstyrt med en nålføring, må det sørges for at tildekningens folie ikke skades under bruk.
- SonoGuard Plus tildekningene er ikke kompatible med GE-L4-12T-RS-proben. Det er rapportert om klebemiddelrester ved bruk med GE-L4-12T-RS-proben.

eIFU

Bruksanvisningen kan lastes ned fra: www.promecon-medical.com/ifu

SonoGuard Plus

GR Κάλυμμα για κεφαλές υπερήχων με υτοκόλλητη επιφάνεια ClearView για τον μετατροπέαr

Σημαντικό

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

Περιγραφή προϊόντος

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

Προβλεπόμενη χρήση

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

Αντένδειξη και πιθανές επιπλοκές / κίνδυνοι / ανεπιθύμητες ενέργειες

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

⚠ Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

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

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

Σημείωση

- Σε περίπτωση προϋπάρχουσας βλάβης ή φθοράς της πρόσοψης του μετατροπέα, μην χρησιμοποιείτε το κάλυμμα.
- Κατά την αφαίρεση του καλύμματος από τον μετατροπέα, τραβήξτε αργά και απαλά την αυτοκόλλητη επιφάνεια **ClearView**.
- Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Το χρησιμοποιημένο κάλυμμα πρέπει να διατηρείται.

Συμβατότητα

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

eIFU

Οι οδηγίες χρήσης μπορούν να ληφθούν από τη διεύθυνση
www.promecon-medical.com./ifu

DE BESTELLINFORMATION
EN ORDER INFORMATION
FR INFORMATIONS DE COMMANDE
IT INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE
ES INFORMACIÓN PARA PEDIDOS
PT INFORMAÇÃO DA ENCOMENDA
NL ORDER INFORMATIE
DK OPLYSNINGER OM BESTILLING
SE INFORMATION OM BESTÄLLNING
FI TILAUSTIEDOT
NO BESTILLINGSINFORMASJON
GR ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΊΑΣ

Code	Dimension
US.20.180.040	18 cm x 40 cm
US.20.180.080	18 cm x 80 cm
US.20.180.120	18 cm x 120 cm
US.20.180.160	18 cm x 160 cm

Mit sterilem Konix Ultraschallgel:
With sterile Konix ultrasound gel:
Avec gel à ultrasons stérile Konix:
Con gel per ultrasuoni Konix sterile:
Con gel de ultrasonido estéril Konix:
Com gel de ultrassom Konix estéril:
Met steriele Konix echogel:
Med steril Konix ultralydsgel:
Steriilillä Konix-ultraäänigeelillä:
Med steril Konix ultralydgel:
Med steril Konix ultraljudsgel:
Με αποστειρωμένη γέλη υπερήχων Konix:

Code	Dimension
US.20.180.040-G	18 cm x 40 cm
US.20.180.080-G	18 cm x 80 cm
US.20.180.120-G	18 cm x 120 cm
US.20.180.160-G	18 cm x 160 cm

PROMECON

PROMECON GmbH | Kreuslerstraße 10 | 20095 Hamburg
Tel.: +49 40 3690 1690 | Fax: +49 40 3690 1699
info@promecon-medical.de | www.promecon-medical.com