

Instructions for use for Latex Probe Covers

GB Pasante Latex Ultrasound non-lubricated probe covers are designed for easy application and fit various ultrasound transducer shapes. Transducer covers are a medical device used to prevent cross-contamination of transducer probe during endocavity (i.e. transvaginal or transrectal) ultrasound procedure. Intended for barrier protection during invasive medical examination and diagnosis using transducer probe. It is intended to be used by a healthcare provider trained in the use of ultrasound. There are no unique skills or user abilities required for protective transducer use. Prevent cross-contamination of probes and consequently reduce the risk of cross infection in patients undergoing invasive ultrasound examinations and diagnoses (i.e. transvaginal and transrectal scan). User group may include, but not limited to: Anesthesiologists, Department Nursing Staff, Emergency Medicine physicians, Endocrinologists, Radiologist, Sonographers, Surgeons, Surgical Technicians and other clinicians. Before use, you should be trained in ultrasonography. Disinfection of the transducer probe after examination could reduce the probability of cross-contamination. Store in cool, dry place away from direct sunlight. Report any serious incident occurred from using the device to the manufacturer and the relevant national competent authority. **DISPOSE** of single use components as infectious waste. **DO NOT REUSE** probe covers. Reuse or reprocessing may create a risk of contamination of the device and cause patient infection or cross-infection. **USE WATER BASED LUBRICANT**, avoid petroleum or mineral oil based lubricant that may harm the covers. This product contain natural rubber latex which may cause allergic reactions.

DE Die Pasante Ultraschall ölfreien Sondenabdeckungen aus Latex sind für eine einfache Anwendung konzipiert und passen auf verschiedene Transducer-Formen. Die Transducer-Abdeckung ist ein medizinisches Produkt zur Vermeidung von Kreuzkontamination der Transducer-Sonde während einer transvaginalen oder transrektalen Ultraschalluntersuchung. Verwendbar als Barrierschutz während invasiver ärztlicher Untersuchung und diagnostischer Verfahren, bei denen Transducer-Sonden verwendet werden. Zur Verwendung durch Ärzte, die in der Verwendung von Ultraschall ausgebildet sind. Für die Schutzverwendung eines Transducers sind keine einzigartigen Fertigkeiten oder Fähigkeiten des Verwenders notwendig. Verhindert Kreuzkontamination von Sonden und reduziert infolgedessen das Risiko einer Kreuzinfektion bei Patienten, die invasiven Ultraschalluntersuchungen und diagnostischen Verfahren unterzogen werden (z. B. dem transvaginalen und transrektalen Ultraschallscan). Die Benutzergruppe kann unter anderem die folgenden Anwender umfassen: Anästhesiologen, Stationspfleger, Fachärzte für Intensivmedizin, Endokrinologen, Radiologen, Ultraschallspezialisten, Chirurgen, chirurgische Techniker und sonstige Behandler. Vor der Verwendung sollten Sie in der Sonographie ausgebildet sein. Eine Desinfizierung der Transducer-Sonde nach der Untersuchung kann die Wahrscheinlichkeit einer Kreuzkontamination reduzieren. An einem kühlen, trockenen Ort, fern von direkter Sonneneinstrahlung lagern. Melden Sie jegliche ernsthafte Vorfälle, die bei der Verwendung des Produktes aufgetreten sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde. **ENTSÖRGEN** Sie Produkte zur einmaligen Verwendung als infektiösen Abfall. **VERWENDEN SIE** die Sondenabdeckungen **NICHT MEHRMAL**s. Eine Wiederverwendung oder erneute Verarbeitung kann das Risiko einer Kontamination des Produktes verursachen und zu einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion führen. Verwenden Sie ein Kontaktmittel auf Wasserbasis, vermeiden Sie Kontaktmittel auf Petroleum- oder Mineralölbasis, die die Abdeckung beschädigen könnten.

NL Niet-gesmeerde latex sonde-afdekkingen voor echografie van Pasante zijn ontworpen voor eenvoudige toepassing en passen op diverse ultrasone transducervormen. Een transducerafdekking is een medisch hulpmiddel dat wordt gebruikt om kruisbesmetting van de transducersonde te voorkomen tijdens echografieprocedures met een endocavititeit (d.w.z. transvaginaal of transrectaal). Bestemd voor barrièrebescherming tijdens invasief medisch onderzoek en diagnosestelling met gebruik van een echosonde. Het is bedoeld voor gebruik door zorgverleners die zijn opgeleid in het gebruik van echografie. Er zijn geen unieke vaardigheden of gebruikersvaardigheden vereist voor het gebruik van beschermende transducer. Voorkoming van kruisbesmetting van sondes en derhalve vermindering van het risico van kruisbesmetting bij patiënten die invasieve echo-onderzoeken en diagnostisch onderzoek ondergaan (d.w.z. transvaginale en transrectale scans). De gebruikersgroep kan omvatten, maar is niet beperkt tot: Anesthesisten, verplegend personeel van de afdeling, artsen van de spoedeisende hulp, endocrinologen, radiologen, sonografen, chirurgen, operatiepersoneel en andere artsen. Voor gebruik moet u worden opgeleid in ultrasonografie. Desinfectie van de echosonde na het onderzoek zou de kans op kruisbesmetting kunnen verkleinen. Bewaren op een koele, droge plaats uit de buurt van direct zonlicht. Meld elk ernstig incident bij het gebruik van het hulpmiddel aan de fabrikant en de desbetreffende nationale bevoegde autoriteit. Onderdelen voor eenmalig gebruik **WEGGOOIEN** als besmettelijk afval. Sonde-afdekkingen **NIE**T **OPNIEUW** GEBRUIKEN. Hergebruik of herverwerking kan een risico van besmetting van het hulpmiddel en van infectie van de patiënt of kruisbesmetting tot gevolg hebben. **GEbruIK** **SMEERMIDDELEN** **OP** **WATERBASIS**, vermijd smeermiddelen op basis van (minerale) olie die de afdekkingen kunnen beschadigen.

SE Pasante ultraljudssondskydd av latex utan glidmedel är utformade för att lätt applicering och för att passa ultraljudssonder av olika former. Sondskyddet är en medicinsk anordning som används för att förebygga korskontaminering av sonden vid ultraljudsbedömningar av interna kaviteter (dvs. transvaginalt och transrektalt). Det är avsett som barriärskydd vid invasiva medicinska undersökningar och diagnostisering med ultraljudssond. Det är avsett att användas av sjukvårdspersonal utbildad i att använda ultraljud. Inga unika färdigheter krävs av användaren vid användning av sondskydd. Förhindra korskontaminering av sonder och minska därmed risken för korsinfektion hos patienter som genomgår invasiva ultraljudsundersökningar och diagnostisering (dvs. transvaginal och transrektal avbildning). Användargrupperna inkluderar men är inte begränsad till: Anestesiologer, sjuksköterskor, akutläkare, endokrinologer, radiologer, sonografer, kirurger, operationstekniker och andra kliniker. Innan användning bör du vara utbildad i ultraljudsbehandling. Desinficering av ultraljudssonden efter undersökning kan minska risken för korskontaminering. Förvaras svalt och torrt, skyddat från direkt solljus. Rapportera eventuella allvariga incidenter som inträffar på grund av användning av denna anordning till tillverkaren och behörig nationell myndighet. **HANTERA** engångskomponenter som smittsamt avfall. **ÅTERANVÄND** **INTE** sondskydd. Återanvändning eller rekonditionering kan skapa en risk för att anordningen kontamineras och orsaka att patienter smittas eller korsinfekteras. **ANVÄND VATTENBASERADE GLIDMEDEL**, undvik glidmedel baserade på petroleum eller mineralolja som kan skada skydden.

How to use a Probe Cover



1. Carefully tear off the foil pack. Make sure not to damage the cover. **2.** During removal from foil, avoid damage to the cover from sharp edges, fingernails etc. **3.** Place the cover over the transducer. Pull cover tightly over the transducer to remove wrinkles and air bubbles, taking care to avoid puncturing the cover. Inspect the cover to ensure there are no holes or tears. **4.** After use make sure you dispose of the Probe Cover hygienically. Wrap it in tissue and place it in a waste bin.

1. Reißen Sie die Folie vorsichtig los. Stellen Sie sicher, dass Sie die Abdeckung nicht beschädigen. **2.** Beim Herausnehmen aus der Folie vermeiden Sie Beschädigungen der Abdeckung durch scharfe Kanten, Fingernägel usw. **3.** Setzen Sie die Abdeckung auf den Transducer auf. Ziehen Sie die Abdeckung eng über den Transducer und entfernen Sie Falten und Luftblasen. Seien Sie dabei vorsichtig, dass Sie die Abdeckung nicht durchstechen. Überprüfen Sie, ob die Abdeckung Löcher oder Risse aufweist. **4.** Entsorgen Sie die Sondenabdeckung hygienisch nach der Verwendung. Wickeln Sie sie in Folie ein und legen sie in einen Abfallimer.

1. Scheur de folie voorzichtig los. Zorg ervoor dat u de afdekking niet beschadigt. **2.** Voorkom bij het verwijderen van de folie beschadiging van de afdekking door scherpe randen, vingernagels enz. **3.** Plaats de afdekking over de transducer. Trek de afdekking strak over de transducer om kreukels en luchtbelletjes te verwijderen en zorg daarbij dat de afdekking niet wordt doorbored. Controleer de afdekking op gaten of scheuren. **4.** Zorg ervoor dat u het condoom na gebruik op een hygiënische manier weggooit. Wikkel het in een tissue en gooi het in de afvalbak.

1. Dra försiktigt ita folieförpackningen. Se till att inte skada skyddet. **2.** När folien avlägsnas, undvik att skada skyddet med skarpa kanter, naglar etc. **3.** Placera skyddet över sonden. Dra skyddet över sonden så att det sitter hårt åt för att få bort veck och luftfickor, men försiktigt för att inte punktera skyddet. Granska skyddet för att säkerställa att inga hål eller revor uppstått. **4.** Efter användning ska du kasta sonderskyddet på ett hygieniskt sätt. Vira in det i papper och kasta i soporna.

GB DE NL SE

	Batch Code Chargennummer Partijos kodas Partikod		Manufacturer Hersteller Fabrikant Tillverkare
	Recycle Packaging Verpackung recyceln Verpakkingen recycelen Återvinns förpackningen		Keep Dry Vor Nässe schützen Droog bewaren Förvaras torr
	Consult Instructions for Use Gebrauchsanleitung Beachten Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisning		Catalogue Number Katalognummer Catalogusnummer Katalognummer
	DO NOT REUSE NICHT WIEDERVERWENDEN NON RIUTILIZZARE NIET HERGEBRUIKEN ÅTERANVÄND EJ		Keep Away From Sunlight Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen Verwijderd houden van zonlicht Uthållt direkt solljus
	Authorised Representative in the European Union Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie Bevoegdvertegenwoordiger in de Europese Unie		Use By / Expiry Date Haltbarkeits- / Verfallsdatum Te gebruiken tot/vervaldatum / Fecha de caducidad Sista förbrukningsdag
	Unique Device Identifier Einmalige Produktkennung Unieke Hulpmiddelenidentificatie Unik identifiering		
	Medical Device Medizinprodukt Medisch hulpmiddel Medicinteknisk produkt		Do Not Use if Package or Foil is Damaged Nicht benutzen, wenn die Verpackung oder die Folie beschädigt ist Niet gebruiken indien verpakking of folie beschadigd is Använd ej om förpackningen är skadad
	European Conformity Europäische Konformität Europese conformiteit Överensstämmelse med EG-direktiven		
	Contains Natural Rubber Latex Enthält Naturkautschuk Bevat natuurlijk rubberlatex Innehåller naturlig gummlatex		Importer Importieren Importeren Importera

Text prepared Sept 2023

Master reference information K-IFU-01 (v.4)

Karex Industries Sdn. Bhd. PTD. 7906 & 7907 Taman Pontian Jaya, Bt. 34 Jalan Johor 82000 Pontian, Johor Malaysia

EU
Advena Services Ltd

EC REP
Advena Ltd

Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatara, BKR 4013 Malta.

UK
Pasante Healthcare Ltd., Commerce Way,
Lancing, W Sussex, BN15 8TA, UK