

NOTICE D'INFORMATION DU PROTEGE-SONDE DE TRANSDUCTEUR

## ULTRASONIQUE

Lire attentivement la notice avant utilisation.

### Utilisateurs prévus :

-Réservé aux professionnels de la santé.

### Usage prévu :

Ce protège sonde en latex de caoutchouc naturel est utilisé pour les sondes des systèmes d'imagerie par ultrasons, notamment celles utilisées en imagerie transvaginale et transrectale.

### Indications :

Utilisé comme couverture protectrice pour éviter la contamination des sondes de transducteurs ultrasoniques par des fluides corporels, et pour faciliter le nettoyage et la désinfection des sondes. Ne pas réutiliser car il pourrait y avoir un risque accru d'infection.

### Instructions d'utilisation

Ces protège-sondes à transducteur ultrasonique (communément appelés " protège-sondes ") sont réglés comme un accessoire pour les sondes à transducteur ultrasonique du système d'imagerie ultrasonique. Il est donc nécessaire de lire les instructions de retraitement des sondes et/ou de se référer aux manuels des sondes afin de s'assurer de l'utilisation correcte des protège-sondes utilisés avec les sondes. Si le matériau en caoutchouc est collant ou fragile ou manifestement endommagé, ne l'utilisez pas.

### Avis à l'utilisateur :

Tout incident grave survenu en lien avec le protège sonde devrait faire l'objet d'une notification par l'utilisateur de ce protège sonde en question, au fabricant, à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur de ce protège sonde est établi.

**Date d'apposition du marquage CE :**  
février 2020

**Date de dernière révision de la notice :**

February 2024 (version 3)

PER : 8351

### MODE D'EMPLOI :

Vérifiez que la date d'expiration n'est pas dépassée. Ouvrez l'emballage du protège-sonde en le déchirant doucement et avec précaution. Assurez-vous que la partie à dérouler du protège-sonde se trouve bien à l'extérieur. Placez-le protège-sonde sur la tête de la sonde du transducteur ultrasonique et déroulez doucement jusqu'à la base. Si une lubrification est nécessaire, n'utilisez que des lubrifiants à base d'eau avec ce protège-sonde en latex naturel, et pas de lubrifiants à base d'huile (ceux-ci pourraient endommager le protège-sonde)

Usage unique.

### CONSERVATION

- Conserver dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière directe du soleil.

### ÉLIMINATION

Veillez-vous débarrasser du protège-sonde usagé de manière hygiénique et réfléchi. Ne pas jeter dans les toilettes.

**ATTENTION :** ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut provoquer des réactions allergiques, y compris un choc anaphylactique.

#### Liste des symboles et leurs définitions :

	Craint l'humidité		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Date limite d'utilisation
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant		Code de lot
	Contenu en latex de caoutchouc naturel		Représentant autorisé dans l'union européenne (mandataire)
	Attention		Non stérile
	Importateur		Distributeur
	Dispositif médical		Unique Device Identifier

Fabricant – Manufacturer:  
PLEASURE LATEX PRODUCTS Sdn. Bhd.  
Lot 5322, 15th Miles,  
Jalan Padang Gajah,  
45800 Jeram,  
Selangor Darul Ehsan-Malaysia.



Importés et distribués par  
Terpan - 14 rue du Clos Hubert,  
28320 Gallardon, France. WWW: Terpan.fr



Obelis S.A Boulevard  
général Wahis 53,  
1030 Bruxelles, Belgique.  
Tel: +(32) 2.732.59.54  
E-mail: mail@obelis.net



## PROTEGE-SONDE DU TRANSDUCTEUR ULTRASONIQUE NON LUBRIFIÉ

Ce protège-sonde est en latex de caoutchouc naturel et est utilisé pour les sondes des systèmes d'imagerie par ultrasons, notamment celles utilisées en imagerie transvaginale et transrectale. Ce protège-sonde est à paroi droite, avec une surface lisse et un bout rond, et ses caractéristiques sont énoncées dans les cellules du présentif.

#### INDICATIONS :

Comme couverture protectrice pour éviter la contamination des sondes de transducteurs ultrasoniques par des fluides corporels. Pour faciliter le nettoyage et la désinfection des sondes. Ne pas réutiliser car il pourrait y avoir un risque accru d'infection.

**ATTENTION :** Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut provoquer des réactions allergiques, y compris un choc anaphylactique.

Largueur nominale : 51 x 7 mm  
Longueur : 190 mm-200 mm



100 Protèges sondes

Lire attentivement la notice à l'intérieur de l'emballage avant utilisation | Le protège sonde est un dispositif médical



(01)19555012422442(10)24B33(17)290131



LOT 24B33

31/01/2029

Fabricant – Manufacturer:  
PLEASURE LATEX PRODUCTS Sdn. Bhd.  
Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah,  
45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan-Malaysia.



Importés et distribués par:  
Terpan - 14 rue du Clos Hubert,  
28320 Gallardon, France. WWW: Terpan.fr



Obelis S.A  
Boulevard général Wahis 53,  
1030 Bruxelles, Belgique  
Tel: +(32) 2.732.59.54  
E-mail: mail@obelis.net



PER : 8350