

Sterile Doppler Probe

DESCRIPTION

Doppler probes specific for the vascular sectors, with various diameters, frequencies; 8, 10 or 20MHz, sterile, disposable, in double sterile packaging.

INTENDED USE

The device acts as a transducer during surgery operations to signal and detect the presence of blood flow inside the blood vessels.

To be used for a period of time up to 60 minutes maximum.

WARNINGS

Before using the device, carefully read the instructions for use. The cannula must be used exclusively in the hospital setting, inserted, handled and removed exclusively by a qualified medical doctor or under explicit instructions by the same.

The medical techniques described in these instructions are supplied purely as information. The surgeon must determine the adequacy of the procedure suggested, based on his/her own experience and the conditions of the patient. The surgical equipe is solely responsible for the management of the surgical techniques that are appropriate.

The probes must be used exclusively with the doppler models indicated below; any other type of connection could cause injury to the patient and/or the user.

This device is not intended, sold or to be utilised in any other way other than that indicated;

The product is single use disposable, therefore no adjustments or repairs are allowed on the instrument, so as to avoid injury to the patient and the user;

All serious incidents occurring in relation to this medical device should be reported to the Manufacturer and the Competent Authority of the country where the user or patient is established, as required by European Regulation 745/2017.

APPLICATION SPECIFICATIONS

Available in frequencies of 8, 10 or 20MHz, in diameters 0.8-1,2-2.0 mms.

Vascular flow detection depth based on frequency:
10mm./8MHz, 5mm./10MHz, 3mm./20MHz.

Compatible with HADECO Doppler models:
Smartdop SD-45 and Bidop7

CONTRAINDICATIONS

- Do not reuse or resterilise as this is a disposable product. Reuse of the device determines a high risk of bacterial contamination and cross infections;
- The device should not be used when in the opinion of the Doctor it may be detrimental to the patient's health.

PRECAUTIONS

- The contents of the packaging are sterile, if intact, undamaged and closed; if not intact the device must not be used;
- The product must be used immediately after opening the package;
- After opening the package, examine the product carefully: do not use if defects are found;
- When available, choose the frequency according to the typology of application.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Select the probe model and its frequency based on the depth of the vessel under investigation;
- Use sterile aseptic procedure to remove the probe from the package;
- Connect the cable of the probe to the doppler in use;
- Verify the functioning of the connection to the doppler, checking the noise emission;
- Adhere and orient the tip of the probe on the tissues overlying the vessel under investigation, always making sure that the tip of the probe is moistened either with the patient's blood exudate or with sterile saline.
- For further indications, warnings and mode of function of the doppler, refer to the relative instruction Manual.

DISCLAIMER OF LIABILITY

We declare under our responsibility that the product complies with EU Regulation 745/2017 for medical devices.

MED EUROPE® is not held responsible for any type of loss, damage or injury of any kind, direct or indirect, or for damage resulting from the improper use of its products.

In particular, MED EUROPE® is not required to reimburse the costs incurred by the buyer or third parties following the improper use of the device. This also applies to any medical expenses, hospital treatment, medications or consequential damages.

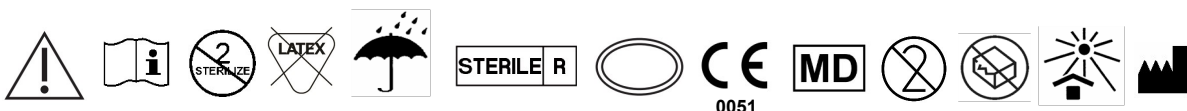
DISPOSAL

The device must be disposed of as hospital waste according to the laws in force.

STORAGE CONDITIONS

To maintain the correct conservation over time it is advisable to always use the original packaging together with a dry environment with temperatures between +1 °C and +40 °C, not in direct contact with heat sources, protected from dust and harmful materials.

←→ Usable length



Ed. n.2 - 21.10.2022



MED EUROPE S.r.l.
Via Nazario Sauro, 29 (BO)
Via Gramsci, 9 - 40018 • San Pietro in Casale (BO) • ITALY
Tel.: (0039) 051 • 817850 - FAX: (0039) 051 • 817845
E-Mail : info@medeurope.eu
www.medeurope.eu

Sonda doppler sterile

DESCRIZIONE

Sonde doppler specifiche per settore vascolare, di diverso diametro, frequenze 8, 10 o 20MHz, sterili, monouso, confezionate in doppia busta.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a fungere da trasduttore nell'ambito di interventi chirurgici, per segnalare e rilevare la presenza del flusso sanguigno all'interno dei vasi.

Da utilizzare per un periodo non superiore ai 60 minuti.

AVVERTENZE

Prima di usare il dispositivo leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Il dispositivo può essere utilizzato solo in ambito sanitario e deve essere inserito, maneggiato e rimosso, solamente da un medico qualificato ed autorizzato o sotto le sue istruzioni. Le tecniche mediche descritte in queste istruzioni sono fornite a puro titolo informativo. Il chirurgo deve stabilire l'adeguatezza della procedura suggerita in base alla propria esperienza ed alle condizioni del paziente. L'equipe chirurgica è la sola responsabile per la gestione delle tecniche chirurgiche appropriate. Le sonde in oggetto devono essere utilizzate esclusivamente con i modelli doppler di seguito indicati; qualsiasi altro tipo di connessione potrebbe recare danni al paziente e/o all'utilizzatore.

Questo dispositivo non va inteso, venduto e utilizzato in alcun altro modo rispetto a quello indicato.

Il prodotto è dichiarato monouso, pertanto non è ammesso alcun tipo di intervento e/o riparazione sullo strumento, onde evitare il verificarsi di danni al paziente e all'operatore.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al Fabbricante e all'Autorità Competente del Paese in cui l'utilizzatore o il paziente è stabilito, come richiesto dal Regolamento europeo 745/2017.

SPECIFICHE DI APPLICAZIONE

Disponibile nelle frequenze 8, 10 o 20 MHz, e nei diametri 0.8 - 1.2 e 2.0 mm.

Profondità di rilevamento del flusso vascolare in base alla frequenza: 10mm/8MHz, 5mm/10MHz, 3mm/20MHz.

Compatibili con Doppler HADECO modelli:
Smartdop SD-45, Bidop7

CONTROINDICAZIONI

- Non riutilizzare e/o risterilizzare essendo il prodotto monouso, il riutilizzo del dispositivo determina un elevato rischio di contaminazione batterica ed infezione crociata.
- Il dispositivo è controindicato quando a parere del Medico può essere dannoso per la salute del paziente.

PRECAUZIONI

- Il contenuto della confezione, se ancora chiusa e intatta, è sterilizzato; in caso la confezione non sia integra, il dispositivo non deve essere utilizzato;
- Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione;
- Una volta aperta la confezione, esaminare il prodotto attentamente: non utilizzarlo in caso si riscontrino difetti;
- Laddove disponibile, scegliere la frequenza in funzione della tipologia di applicazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Selezionare il modello di sonda e la sua frequenza in base alla profondità del vaso oggetto di indagine.
- Usare la procedura asettica per estrarre la sonda dalla confezione;
- Collegare il cavo della sonda al doppler in dotazione;
- Verificare il funzionamento della connessione al doppler controllando l'emissione rumorosa;
- Far aderire ed orientare la punta della sonda sui tessuti sovrastanti il vaso oggetto di indagine, assicurandosi sempre che la punta della sonda sia inumidita o con essudato ematico del paziente o con fisiologica sterile.
- Per ulteriori indicazioni, avvertenze e modalità di funzionamento del doppler, fare riferimento al Manuale d'uso relativo

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il prodotto è conforme al Regolamento EU 745/2017 per i dispositivi medici.

MED EUROPE® non è ritenuta responsabile per ogni tipo di perdita, danno o ferita di qualsiasi tipo diretta o indiretta o per danni derivanti dall'uso improprio dei suoi prodotti. In particolare MED EUROPE® non è tenuta a rimborsare le spese sostenute dall'acquirente o da terzi in seguito all'uso improprio del dispositivo. Ciò è applicabile anche ad eventuali spese mediche, trattamenti ospedalieri, medicazioni o danni conseguenti.

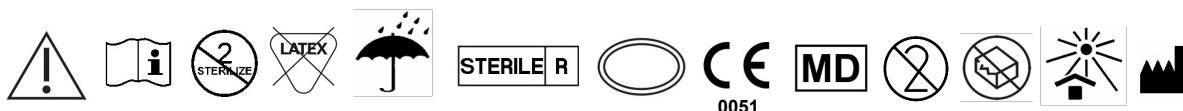
SMALTIMENTO

Il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto ospedaliero secondo le leggi vigenti.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale congiuntamente ad un ambiente asciutto avente temperature comprese tra +1°C e +40°C, non a diretto contatto con fonti di calore, al riparo da polveri e materiali nocivi.

↔ Lunghezza utile



0051

Ed. n.2 - 21.10.2022



MED EUROPE S.r.l.
Via Nazario Sauro, 29 (BO)
Via Gramsci, 9 - 40018 • San Pietro in Casale (BO) • ITALY
Tel.: (0039) 051 • 817850 - FAX: (0039) 051 • 817845
E-Mail : info@medeurope.eu
www.medeurope.eu

Sonde Doppler stérile

DESCRIPTION

Sondes spécifiques pour doppler vasculaire, de diamètres différents, des fréquences de 8, 10 ou 20 MHz, stérile, jetable, conditionnée dans une double enveloppe.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à agir comme un transducteur pour des opérations chirurgicales, pour signaler et détecter la présence de flux sanguin à l'intérieur des vaisseaux.

À utiliser pour une période n'excédant pas 60 minutes.

MISES EN GARDE

Lisez attentivement les instructions d'utilisation avant d'utiliser l'appareil. L'appareil ne peut être utilisé que dans la zone sanitaire et doit être inséré, manipulé et retiré, uniquement par un médecin qualifié et autorisé ou selon ses instructions.

Les techniques médicales décrites dans ces instructions sont fournies à titre d'information seulement. Le chirurgien doit établir l'adéquation de la procédure suggérée en fonction de sa propre expérience et de l'état du patient. Seulement l'équipe chirurgicale est responsable de la gestion des techniques chirurgicales appropriées.

Les sondes en question doivent être utilisées exclusivement avec les modèles doppler indiqués ci-dessous; tout autre type de connexion pourrait causer des dommages au patient et / ou à l'utilisateur. Cet appareil n'est pas destiné, vendu et utilisé d'une autre manière que celle indiquée;

Le produit est dit à usage unique, donc il est interdit tout type d'intervention et / ou réparer l'instrument afin d'éviter l'apparition de dommages au patient ou à l'utilisateur.

Tout accident grave survenu en relation avec ce dispositif médical doit être signalé au Fabricant et à l'Autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi, comme l'exige le Règlement européen 745/2017.

SPÉCIFICATIONS D'APPLICATION

Disponible dans les fréquences de 8, 10 ou 20 MHz, en 0.8-1,2 -2.0 mms. diamètres.

Profondeur de détection du flux vasculaire basée sur la fréquence : 10mm/8MHz, 5mm/10MHz, 3mm/20Mhz.

Compatible avec les modèles HADECO Doppler : Smartdop SD-45, Bidop7

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas réutiliser et / ou re-stériliser en tant que produit jetable, la réutilisation de l'appareil détermine un risque élevé de contamination bactérienne et d'infection croisée.
- Le dispositif est contre-indiqué lorsque, de l'avis du Médecin, il peut être contraire à la santé du patient.

PRÉCAUTIONS

- Le contenu de l'emballage, s'il est encore fermé et intact, est stérilisé; dans le cas où l'emballage n'est pas intact, l'appareil ne doit pas être utilisé;
- Le produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage;
- Une fois l'emballage ouvert, examinez soigneusement le produit : ne l'utilisez pas si des défauts sont décelés ;
- Si disponible, choisissez la fréquence en fonction du type d'application.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Sélectionnez le modèle de sonde et sa fréquence en fonction de la profondeur du navire à l'étude.
- Utilisez la procédure aseptique pour extraire la sonde de l'emballage;
- Connecter le câble de la sonde à doppler fournie;
- Vérifier le fonctionnement de la connexion au Doppler en vérifiant l'émission bruyante
- Adhérer et orienter la pointe de la sonde sur les tissus recouvrant le vaisseau sous investigation, en s'assurant toujours que la pointe de la sonde est humidifiée soit avec l'exsudat sanguin du patient, soit avec une solution saline stérile.
- Pour d'autres indications, avertissements et comment utiliser le doppler, reportez-vous au mode d'emploi correspondant

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

Nous déclarons sous notre responsabilité que le produit est conforme au règlement UE 745/2017 pour les dispositifs médicaux.

MED EUROPE® n'est pas tenu responsable de tout type de perte, dommage ou blessure de quelque nature que ce soit, direct ou indirect, ni des dommages résultant d'une mauvaise utilisation de ses produits. En particulier, MED EUROPE® n'est pas tenue de rembourser les frais encourus par l'acheteur ou des tiers à la suite d'une mauvaise utilisation de l'appareil. Ceci s'applique également aux frais médicaux, aux traitements hospitaliers, aux pansements ou aux dommages consécutifs.

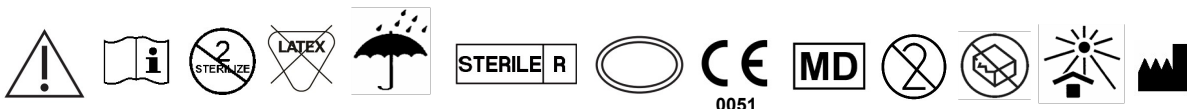
DISPOSITION

L'appareil doit être éliminé comme déchet hospitalier conformément aux lois en vigueur.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Pour maintenir la conservation correcte dans le temps, il est conseillé de toujours utiliser l'emballage d'origine ainsi qu'un environnement sec et des températures comprises entre +1 °C et +40 °C, sans contact direct avec les sources de chaleur, à l'abri de la poussière et des matériaux nocifs.

↔ Longueur utile



Ed. n.2 - 21.10.2022



MED EUROPE S.r.l.
Via Nazario Sauro, 29 (BO)
Via Gramsci, 9 - 40018 • San Pietro in Casale (BO) • ITALY
Tel.: (0039) 051 • 817850 - FAX: (0039) 051 • 817845
E-Mail : info@medeurope.eu
www.medeurope.eu

Sonda doppler estéril

DESCRIPCIÓN

Sondas doppler específicas para el sector vascular, de diferente diámetro, frecuencias de 8, 10 o 20MHz, estériles, desechables, confeccionadas en doble bolsa.

USO PREVISTO

El dispositivo está destinado a actuar como transductor en el ambiente de operaciones quirúrgicas, para señalar y detectar la presencia del flujo sanguíneo al interno de los vasos. Se debe utilizar por un período que no supere los 60 minutos.

ADVERTENCIAS

Antes de usar el dispositivo leer atentamente las instrucciones para el uso. El dispositivo puede ser utilizado solo en ámbito de sanidad y debe insertarse, manipularse y extraerse, solamente por un médico calificado y autorizado o bajo sus instrucciones.

Las técnicas médicas descritas en estas instrucciones son a puro título informativo. El cirujano debe establecer el correcto procedimiento sugerido en base a la propia experiencia y a las condiciones del paciente. El equipo de cirugía es el único responsable por la gestión de las técnicas quirúrgicas apropiadas.

Dichas sondas tienen que ser utilizadas exclusivamente con los modelos doppler indicados a continuación; cualquier otro tipo de conexión podría causar daños al paciente e/o al utilizador.

Este dispositivo no va interpretado, vendido e utilizado en ningún otro modo respecto al indicado.

El producto fue declarado desechable, por lo tanto no es permitido ningún tipo de intervento y/o reparación del instrumento, para evitar daños al paciente o al operador.

Cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el presente dispositivo médico, debe ser informado al Fabricante y a la Autoridad Competente del país donde el usuario o el paciente se encuentre establecido, de conformidad con el Reglamento Europeo 745/2017.

ESPECIFICACIONES DE LA APLICACIÓN

Disponible en las frecuencias 8, 10 o 20MHz, en los diámetros 0.8-1.2-2.0 mms.

Profundidad de detección de flujo vascular basada en la frecuencia: 10mm/8MHz, 5mm/10MHz, 3mm/20MHz.

Compatibles con modelos Doppler HADECO: Smartdop SD-45, Bidop7

CONTRAINDICACIONES

- No es reutilizable y/o reesterilizable siendo un producto desechable, el reutilizo del dispositivo determina un elevado riesgo de contaminación bacteriana del contenido.
- El dispositivo está contraindicado cuando a juicio del Médico puede ser contrario a la salud del paciente.

PRECAUCIONES

- El contenido de la confección, si todavía está cerrado e intacto, es estéril; en caso la confección no esté íntegra, el dispositivo no debe ser utilizado.
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de su apertura.
- Una vez abierta la confección, examinar el producto atentamente: no utilizarlo en caso se encuentren defectos;
- En donde sea disponible, escoger la frecuencia en función del tipo de aplicación.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

- Seleccione el modelo de sonda y su frecuencia en función de la profundidad del buque investigado;
- Usar el procedimiento aséptico para extraer la sonda de la confección;
- Conectar el cable de la sonda al doppler que incluye la confección;
- Verificar el funcionamiento de la conexión al doppler controlando los ruidos;
- Adhiera y oriente la punta de la sonda sobre los tejidos que recubren el vaso bajo investigación, asegurándose siempre de que la punta de la sonda esté humedecida con el exudado de sangre del paciente o con solución salina estéril;
- Para más indicaciones, advertencias y modalidad de funcionamiento del doppler, tomar referencias del manual de uso relativo.

EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD

Declaramos bajo nuestra responsabilidad que el producto cumple con el Reglamento ue 745/2017 para dispositivos médicos.

MED EUROPE® no se hace responsable de ningún tipo de pérdida, daño o lesión de cualquier tipo directa o indirecta o por daños resultantes del uso inadecuado de sus productos. En particular, MED EUROPE® no está obligada a reembolsar los gastos incurridos por el comprador o terceros como resultado de un uso inadecuado del dispositivo. Esto también es aplicable a cualquier gasto médico, tratamientos hospitalarios, apósitos o daños consecuentes.

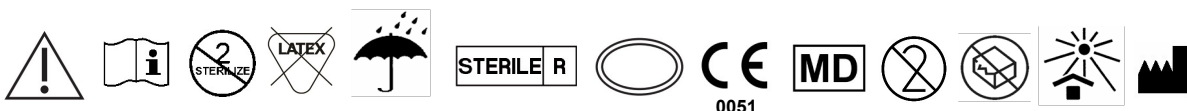
ELIMINACIÓN

El dispositivo debe ser eliminado como residuo hospitalario de acuerdo con las leyes vigentes.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Para mantener la correcta conservación en el tiempo es recomendable utilizar siempre el embalaje original en ambiente seco con temperaturas entre +1 °C y +40 °C, no en contacto directo con fuentes de calor, protegido del polvo y materiales dañinos.

Longitud utilizable



Ed. n.2 - 21.10.2022



MED EUROPE S.r.l.
Via Nazario Sauro, 29 (BO)
Via Gramsci, 9 - 40018 • San Pietro in Casale (BO) • ITALY
Tel.: (0039) 051 • 817850 - FAX: (0039) 051 • 817845
E-Mail : info@medeurope.eu
www.medeurope.eu

Steril Dopplersonde

BESCHREIBUNG

Doppler-Sonden speziell für den vaskulären Bereich, verschiedene Durchmesser, Frequenzen 8, 10 oder 20 MHz, steril, Einwegprodukt, zweifach in Hüllen steril verpackt.

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät soll bei chirurgischen Eingriffen als Wandler fungieren, um das Vorhandensein von Blutfluss in den Gefäßen zu signalisieren und zu erkennen.

Doppler-Sonden sind für den Einsatz in einer Vielzahl von Fachgebieten vorgesehen.

Für eine Dauer von höchstens 60 Minuten durchgängig verwenden.

WARNUNGEN

Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät benutzen. Das Gerät darf nur in einer medizinischen Umgebung verwendet werden und darf nur von einem qualifizierten und autorisierten Arzt oder unter dessen Anweisung eingeführt, gehandhabt und entfernt werden.

Die in dieser Anleitung beschriebenen medizinischen Techniken dienen nur zu Informationszwecken. Der Chirurg muss die Angemessenheit des vorgeschlagenen Verfahrens auf der Grundlage seiner eigenen Erfahrung und des Zustands des Patienten bestimmen. Das Operationsteam ist allein für die Anwendung geeigneter Operationstechniken verantwortlich.

Diese Sonden dürfen nur mit den unten angegebenen Dopplermodellen verwendet werden; jede andere Verbindung kann zu Schäden am Patienten und/oder Benutzer führen.

Dieses Gerät darf nicht für einen anderen als den angegebenen Zweck verwendet oder verkauft werden;

Das Produkt ist als Einwegprodukt deklariert, daher sind keine Eingriffe und/oder Reparaturen an dem Gerät erlaubt, um Schäden für den Patienten und den Bediener zu vermeiden;

Alle schwerwiegenden Vorfälle mit diesem Medizinprodukt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender oder der Patient ansässig ist, gemäß der Europäischen Verordnung 745/2017 gemeldet werden.

ANWENDUNGSSPEZIFIKATIONEN

Erhältlich in den Frequenzen 8, 10 oder 20 MHz, in den Durchmessern 0,8-1,2-2,0 mm.

Erkennungstiefe des Gefäßflusses basierend auf der Frequenz: 10mm/8MHz, 5mm/10MHz, 3mm/20MHz.

Kompatibel mit HADECO Doppler Modellen: Smartdop SD-45, Bidop7

KONTRAINDIKATIONEN

- Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet und/oder sterilisiert werden, da es sich um ein Einwegprodukt handelt. Die Wiederverwendung des Geräts birgt ein hohes Risiko einer bakteriellen Kontamination und Kreuzinfektion.
- Das Gerät ist nicht geeignet, wenn es nach Ansicht des Arztes der Gesundheit des Patienten schaden kann.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Der Inhalt der Verpackung ist steril, wenn die Versiegelung der Hülle noch verschlossen und die Verpackung intakt ist; ist die Verpackung nicht intakt, darf das Produkt nicht verwendet werden;
- Das Produkt muss sofort nach dem Öffnen der Packung verwendet werden;
- Nach dem Öffnen der Verpackung ist das Produkt sorgfältig zu prüfen: Verwenden Sie es nicht, sollten Sie Mängel feststellen;
- Sofern verfügbar, wählen Sie die Frequenz entsprechend der Anwendungstypologie.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Wählen Sie das Sondenmodell und seine Frequenz basierend auf der Tiefe des zu untersuchenden Schiffs aus;
- Nehmen Sie die Sonde unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung;
- Schließen Sie das Sondenkabel an den mitgelieferten Doppler an;
- Überprüfen Sie die Funktion des Anschlusses an den Doppler, indem Sie die Rauschmission überprüfen;
- Legen Sie die Sondenspitze an das Gefäß an und richten Sie sie aus. Stellen Sie sicher, dass die Spitze der Sonde entweder mit dem Blutexsudat des Patienten oder mit steriler physiologischer steriler Kochsalzlösung befeuchtet ist;
- Weitere Hinweise, Warnungen und die Bedienung des Dopplers entnehmen Sie bitte dem entsprechenden Benutzerhandbuch.

AUSSCHLUSS DER HAFTUNG

Wir erklären unter unserer Verantwortung, dass das Produkt der EU-Verordnung 745/2017 für Medizinprodukte entspricht. MED EUROPE® haftet nicht für Verluste, Schäden oder Verletzungen jeglicher Art direkt oder indirekt oder für Schäden, die sich aus der unsachgemäßen Verwendung seiner Produkte ergeben.

INSBESONDERE IST MED EUROPE® nicht verpflichtet, die Aufwendungen zu ersetzen, die dem Käufer oder Dritten durch unsachgemäße Verwendung des Gerätes entstehen. Dies gilt auch für etwaige Krankheitskosten, Krankenhausbehandlungen, Verbände oder Folgeschäden.

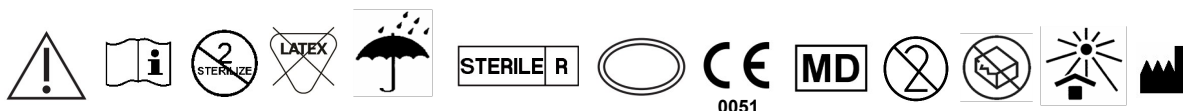
ENTSORGUNG

Das Gerät muss als Krankenhausabfall in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen entsorgt werden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Um eine korrekte Lagerung über einen längeren Zeitraum zu gewährleisten, wird empfohlen, die Originalverpackung immer in Verbindung mit einer trockenen Umgebung mit Temperaturen zwischen +1°C und +40°C zu verwenden, nicht in direktem Kontakt mit Wärmequellen, geschützt vor Staub und schädlichen Materialien.

←→ Gebrauchslänge



Ed. n.2 - 21.10.2022



MED EUROPE S.r.l.
Via Nazario Sauro, 29 (BO)
Via Gramsci, 9 - 40018 • San Pietro in Casale (BO) • ITALY
Tel.: (0039) 051 • 817850 - FAX: (0039) 051 • 817845
E-Mail : info@medeurope.eu
www.medeurope.eu

Αποστειρωμένος καθετήρας Doppler

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ειδικοί καθετήρες doppler για αγγεία, ποικίλων διαμέτρων, με συχνότητες 8, 10 ή 20MHz, αποστειρωμένοι, μιας χρήσης, σε διπλή συσκευασία.

ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Η συσκευή προορίζεται για χρήση ως μετατροπέας σε χειρουργικές επεμβάσεις, για να σηματοδοτεί και να ανιχνεύει την παρουσία ροής αίματος εντός των αγγείων.

Να χρησιμοποιείται για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τα 60 λεπτά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ιατρικό περιβάλλον και η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεσή της να γίνεται μόνο από ειδικευμένο και εξουσιοδοτημένο γιατρό ή υπό την καθοδήγησή του. Οι ιατρικές τεχνικές που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες παρέχονται μόνο για ενημέρωση. Ο χειρουργός πρέπει να καθορίσει την καταλληλότητα της προτεινόμενης διαδικασίας βάσει της εμπειρίας του και της κατάστασης του ασθενούς. Η χειρουργική ομάδα είναι αποκλειστικά υπεύθυνη για τη διαχείριση των κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών. Οι καθετήρες αυτοί πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τα ακόλουθα μοντέλα Doppler. Οποιαδήποτε άλλη σύνδεση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή ή/και στον χρήστη. Η συσκευή δεν πρέπει να θεωρείται, να πωλείται ή να χρησιμοποιείται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο από αυτόν που αναφέρεται.

Το προϊόν έχει δηλωθεί ως προϊόν μίας χρήσης και, ως εκ τούτου, δεν επιτρέπεται καμία επέμβαση ή/και επισκευή στο όργανο, προκειμένου να αποφεύγονται βλάβη στον ασθενή και τον χειριστή.

Ενδεχόμενα σοβαρά περιστατικά που αφορούν αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, πρέπει να αναφέρονται στον Κατασκευαστή και στην Αρμόδια Αρχή της χώρας του χρήστη ή του ασθενούς, σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 745/2017.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Διαθέσιμοι σε συχνότητες 8, 10 ή 20 MHz και διαμέτρους 0,8 - 1,2 και 2,0 mm.

Βάθος ανίχνευσης αγγειακής ροής αναλόγως με τη συχνότητα: 10mm/8MHz, 5mm/10MHz, 3mm/20MHz.

Συμβατοί με μοντέλα Doppler της HADECO: Smartdop SD-45, Bidop7

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην επαναχρησιμοποιείτε ή/και επαναποστειρώνετε, καθώς το προϊόν είναι μιας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής ενέχει υψηλό κίνδυνο βακτηριακής και διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Η συσκευή αντενδείκνυται όταν, κατά τη γνώμη του ιατρού, μπορεί να είναι επιβλαβής για την υγεία του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι αποστειρωμένο, εάν είναι ακόμη κλειστή και άθικτη. Αν η συσκευασία δεν είναι άθικτη, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
- Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, εξετάστε προσεκτικά το προϊόν και μην το χρησιμοποιήσετε εάν διαπιστώσετε ελαττώματα.
- Αν είναι διαθέσιμη, επιλέξτε τη συχνότητα ανάλογα με τον τύπο της εφαρμογής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Επιλέξτε το μοντέλο καθετήρα και τη συχνότητά του ανάλογα με το βάθος του αγγείου για εξέταση.
- Χρησιμοποιήστε ασηπτική διαδικασία για να αφαιρέσετε τον καθετήρα από τη συσκευασία
- Συνδέστε το καλώδιο του καθετήρα στη συσκευή Doppler
- Ελέγξτε τη λειτουργία της σύνδεσης doppler ελέγχοντας την εκπομπή θορύβου
- Φέρτε σε επαφή και προσανατολίστε το άκρο του καθετήρα στους ιστούς που περιβάλλουν το υπό εξέταση αγγείο, εξασφαλίζοντας πάντα ότι το άκρο του καθετήρα είναι υγρή είτε με αίμα του ασθενούς είτε με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
- Για περισσότερες πληροφορίες, προειδοποιήσεις και οδηγίες λειτουργίας του Doppler, ανατρέξτε στο σχετικό εγχειρίδιο χρήσης

ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Δηλώνουμε υπεύθυνα ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τον κανονισμό ΕΕ 745/2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η MED EUROPE® δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση απώλεια, ζημία, άμεσο ή έμμεσο τραυματισμό ή για ζημία που οφείλεται στην ακατάλληλη χρήση των προϊόντων της. Ειδικότερα, η MED EUROPE® δεν υποχρεούται να αποζημιώσει τον αγοραστή ή τρίτους λόγω ακατάλληλης χρήσης της συσκευής. Αυτό ισχύει και για ενδεχόμενα ιατρικά έξοδα, νοσοκομειακή περίθαλψη, φαρμακευτική αγωγή ή επακόλουθες ζημιές.

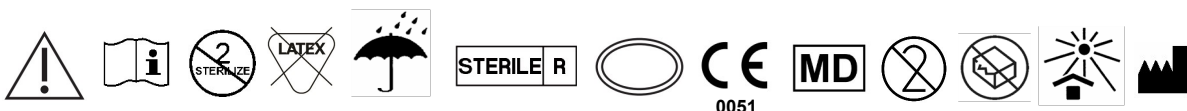
ΔΙΑΘΕΣΗ

Η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται ως νοσοκομειακό απόβλητο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Για τη σωστή αποθήκευση στον χρόνο, συνιστάται να χρησιμοποιείτε πάντα την αρχική συσκευασία σε συνδυασμό με ένα στεγνό περιβάλλον σε θερμοκρασίες από +1°C έως +40°C, χωρίς άμεση επαφή με πηγές θερμότητας, προφυλαγμένη από σκόνη και επιβλαβή υλικά.

Ωφέλιμο μήκος



0051

Ed. n.2 - 21.10.2022



MED EUROPE S.r.l.

Via Nazario Sauro, 29 (BO)

Via Gramsci, 9 - 40018 • San Pietro in Casale (BO) • ITALY

Tel.: (0039) 051 • 817850 - FAX: (0039) 051 • 817845

E-Mail : info@medeurope.eu

www.medeurope.eu