

CT-Eye-ProteX

REF 602252



**GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MANUEL D'UTILISATION
MODO DE EMPLEO**

INHALT / CONTENT

INHALT / CONTENT	2
DE – DEUTSCH	3
EN – ENGLISH.....	4
FR – FRANÇAIS	5
ES – ESPAÑOL	6
SYMBOLE / SYMBOLS / SYMBOLES / SÍMBOLOS:	7

Please find your language online:

www.somatex.com/en/instructionsforuse



DE – DEUTSCH**Vor Gebrauch sorgfältig lesen****Aufbewahren bis Verpackung aufgebraucht ist****Wichtiger Hinweis:**

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durch. Das Versäumen, vor der Verwendung des Produkts diese Gebrauchsanweisung vollständig zu lesen und sich mit den Verwendungshinweisen vertraut zu machen, birgt Risiken und kann zu lebensbedrohlichen oder schweren Verletzungen der Patienten oder Benutzer sowie zur Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts führen.

Zweckbestimmung und Indikation:

CT-Eye-ProteX dient der Reduktion von ionisierender Strahlung zum Schutz der Augen des Patienten bei CT-Untersuchungen.

Kontraindikation: Das Produkt ist ausschließlich für die oben genannten Indikationen vorgesehen.

Patientenzielgruppe: Erwachsene

Leistungsmerkmale: Reduktion von ionisierender Strahlung.

Bleigleichwert: 0,125 mm Pb / 100 kV

Achtung:

- Das Produkt ist nur durch medizinisches Fachpersonal anzuwenden.
- Beachten Sie das Haltbarkeitsdatum.
- Aus hygienischen Gründen nur zur einmaligen Anwendung.
- Berücksichtigen Sie, dass an produktnahen Körperregionen Artefakte entstehen.
- Im Falle der Erstellung eines Topogramms vor der Bildaufnahme ist das Produkt erst im Anschluss anzuwenden.
- Das Produkt ist nicht für den Schutz des medizinischen Personals ausgelegt.
- Produkt darf nicht in den Mund genommen werden.
- Das Produkt ist nicht für die Anwendung an Kindern ausgelegt.

Hinweis:

- Das Eincremen der Haut kann die Klebefestigkeit beeinträchtigen und sollte vor der Applikation vermieden werden.
- Das Produkt ist direkt über den Augen anzubringen und nicht mit Schutzbrillen zu verbinden.
- Größe des Produkts beachten.

Anwendung:

Kleben Sie das Produkt mittels der Fixierstreifen direkt über die Augen des Patienten, damit diese vollständig verdeckt sind (siehe Deckblatt).

Lagerung: Trocken lagern. Vor Hitze und Sonnenlicht schützen (5 – 30 °C / 41 – 86 °F).

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind der SOMATEX Medical Technologies GmbH und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.



EN – ENGLISH**Read instructions before use****Keep for future reference****Important Information:**

Read this instruction manual thoroughly and be familiar with its contents prior to use. Failure to read the entire manual and to familiarize yourself with all instructions before using the product is unsafe and can result in life-threatening or severe injury to the patient or user and in damage or malfunction of the device.

Intended purpose:

CT-Eye-ProteX reduces ionising radiation in order to protect the patient's eyes during CT examinations.

Contraindications: The product is not intended for use except as indicated above.

Patient target group: Adults

Performance characteristics: Reduction of ionising radiation

Lead equivalent value: 0.125 mm Pb / 100 kV

Warning:

- The product should be used by healthcare professionals only.
- Check the use-by date.
- For hygiene reasons, only use once.
- Be aware that artefacts occur on body parts near the site of product use.
- In the case of a topogram being taken before the image is recorded, the product should only be used afterwards.
- The product has not been designed to protect medical staff.
- The product must not enter the mouth.
- The product is not suitable for use on children.

Note:

- Moisturising the skin can negatively affect adhesiveness and should be avoided before application.
- The product should be positioned over the eyes and not used in combination with protective glasses.
- Take note of the size of the product.

Application:

Affix the product directly over the patient's eyes that they are completely covered using the adhesive strips (see cover sheet).

Storage: Store in a dry place. Protect from heat and sunlight (5 – 30 °C / 41 – 86 °F).

Any serious events that occur in relation to the product should be reported to SOMATEX Medical Technologies GmbH as well as the competent national authority.



SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

FR – FRANÇAIS**Consultez la notice avant utilisation****À conserver à des fins de référence ultérieure****Informations importantes :**

Lisez attentivement cette notice en entier et familiarisez-vous avec son contenu avant d'utiliser le produit. Le fait de ne pas lire intégralement cette notice et de ne pas vous familiariser avec l'ensemble des instructions avant d'utiliser le produit est dangereux et peut entraîner un risque de blessure grave ou mortelle pour le patient ou l'utilisateur ainsi qu'une dégradation ou un dysfonctionnement du dispositif.

Destination :

CT-Eye-ProteX réduit les radiations ionisantes afin de protéger les yeux du patient pendant les examens CT.

Contre-indications : Le produit n'est pas destiné à un autre usage que celui indiqué ci-dessus.

Des groupes cibles de patients : Adultes

Caractéristiques en matière de performances : Réduit les radiations ionisantes

Épaisseur de plomb : 0,125 mm Pb / 100 kV

Avertissement :

- Ce produit ne peut être utilisé que par des professionnels de la santé.
- Vérifiez la date limite d'utilisation.
- Pour des raisons d'hygiène ce produit est à usage unique.
- Tenez compte du fait que des artefacts apparaissent sur les parties du corps à proximité du site d'utilisation du produit.
- Si un topogramme est effectué avant que l'image ne soit enregistrée, il faut utiliser le produit après.
- Ce produit n'est pas destiné à protéger le personnel médical.
- Ce produit ne doit pas entrer dans la bouche.
- Ce produit ne doit pas être utilisé sur des enfants.

Remarque :

- L'humidification de la peau peut avoir des effets négatifs sur l'adhérence et doit être évitée avant l'application.
- Le produit doit être placé sur les yeux et ne doit pas être utilisé avec des lunettes de protection.
- Merci de prendre en compte la taille du produit.

Application :

Fixer le produit directement sur les yeux du patient en utilisant les bandes adhésives, de manière à ce que les yeux soient complètement couverts (se référer à la page de garde).

Conservation : Conserver dans un endroit sec. Protégez de la chaleur et de la lumière du soleil (5 à 30 °C / 41 à 86 °F).

Tout événement grave survenant suite à l'utilisation du produit doit être signalé à SOMATEX Medical Technologies GmbH, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.



SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

ES – ESPAÑOL**Lea las instrucciones antes del uso****Guárdelas para una consulta futura****Información importante:**

Lea detenidamente este manual de instrucciones y familiarícese con su contenido antes de usar el producto. El hecho de no leer el manual completo y de no estar familiarizado con todas las instrucciones antes de usar el producto es peligroso y puede provocar lesiones graves o potencialmente mortales al paciente o al usuario, además de dañar o estropear el dispositivo.

Finalidad prevista:

CT-Eye-ProteX reduce la radiación ionizante para proteger los ojos del paciente durante un TAC.

Contraindicaciones: El producto no está destinado a usos distintos del indicado anteriormente.

Grupos de pacientes: Adultos

Las características de funcionamiento del producto: reduce la radiación ionizante

Equivalencia en plomo: 0,125 mm Pb / 100 kV

Advertencia:

- Este producto sólo puede ser utilizado por profesionales sanitarios.
- Compruebe la fecha de caducidad.
- Por razones de higiene, este producto es de un solo uso.
- Tome en cuenta que los artefactos ocurren en regiones corporales cercanas al producto.
- Si se crea un topograma antes de tomar la imagen, el producto sólo debe usarse después.
- Este producto no ha sido diseñado para proteger al personal médico.
- El producto no debe entrar en contacto con la boca.
- Este producto no es adecuado para niños.

Nota:

- Hidratar la piel puede afectar negativamente a la adherencia de las tiras adhesivas, así que debería de evitarse antes de aplicar el producto.
- El producto debe colocarse sobre los ojos y no combinar su uso con el de unas gafas protectoras.
- Tenga en cuenta el tamaño del producto.

Aplicación:









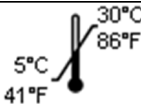


Fije el producto directamente sobre los ojos del paciente con las tiras adhesivas, de modo que los ojos queden completamente cubiertos (consulte la portada).

Conservación: Conservar en un lugar seco. Proteger del calor y la luz solar (5 – 30 °C / 41 – 86 °F).

Cualquier incidente grave en relación con el producto ha de comunicarse a SOMATEX Medical Technologies GmbH, así como a la autoridad nacional competente.



SYMBOLE / SYMBOLS / SYMBOLES / SÍMBOLOS:

	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS	ESPAÑOL
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Respecter le mode d'emploi	Observar las instrucciones de uso
	Artikelnummer	Article number	Référence	Referencia del producto
	Chargenbezeichnung	Lot / Batch number	Désignation du lot	Número de lote
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante
	Verwendbar bis	Use-by date	Date de péremption	Usar antes de
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar
	Medizinprodukt	Medical Device	Dispositif médical	Producto sanitario
	Latex frei	Not made with natural rubber latex	Sans latex	Sin látex
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Température limite	Límite de temperatura
	Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten	Keep away from sunlight and heat	Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur	Mantener alejado de las radiaciones solares y del calor
	Trocken aufbewahren	Store in a dry place	Entreposer au sec	Conservar en lugar seco



Manufactured by:
SOMATEX Medical Technologies GmbH
 Hohenzollerndamm 150/151
 14199 Berlin
 GERMANY

Tel.: + 49 (0) 30 319 82 25-00
 Fax: + 49 (0) 30 319 82 25-99
 service@somatex.com
 www.somatex.com



SOMATEX®
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH