

CT-Gland-ProteX









REF 602251



GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MANUEL D'UTILISATION
MODO DE EMPLEO

Article No.: 999820V4

© 2021-05-17 SOMATEX Medical Technologies GmbH

	DEUTSCH	ENGLISH
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use
REF	Artikelnummer	Article number
LOT	Chargenbezeichnung	Lot / Batch number
	Hersteller	Manufacturer
	Verwendbar bis	Use-by date
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse
MD	Medizinprodukt	Medical Device
	Latex frei	Not made with natural rubber latex
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit
	Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten	Keep away from sunlight and heat
	Trocken aufbewahren	Store in a dry place

Please find your language online:

www.somatex.com/en/instructionsforuse



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



	FRANÇAIS	ESPAÑOL
	Respecter le mode d'emploi	Observar las instrucciones de uso
REF	Référence	Referencia del producto
LOT	Désignation du lot	Número de lote
	Fabricant	Fabricante
	Date de péremption	Usar antes de
	Ne pas réutiliser	No reutilizar
MD	Dispositif médical	Producto sanitario
	Sans latex	Sin látex
	Température limite	Límite de temperatura
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur	Mantener alejado de las radiaciones solares y del calor
	Entreposer au sec	Conservar en lugar seco

DEUTSCH – GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Gebrauch sorgfältig lesen

Aufbewahren bis Verpackung aufgebraucht ist

Wichtiger Hinweis:

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durch. Das Versäumnis, 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-Gland-ProteX dient der Reduktion von ionisierender Strahlung zum Schutz der Schilddrüse 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 Aufnahme eines Topogramms vor der Bildaufnahme ist das Produkt erst danach 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.
- Größe des Produkts beachten.

Anwendung:

Kleben Sie das Produkt mittels der Fixierstreifen direkt über die Schilddrüse des Patienten (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.

ENGLISH – INSTRUCTIONS FOR USE

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-Gland-ProteX reduces ionising radiation in order to protect the patient's thyroid gland 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 may only be applied 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.
- Take note of the size of the product.

Application:

Affix the product directly over the patient's thyroid gland 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.

FRANÇAIS - MANUEL D'UTILISATION

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-Gland-ProteX réduit les radiations ionisantes afin de protéger la glande thyroïde 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 appliqué que par des professionnels de la santé.
- Vérifiez la date de péremption.

- 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, le produit doit être utilisé 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.
- Merci de prendre en compte la taille du produit.

Application :

Fixer le produit directement sur la glande thyroïde du patient en utilisant les bandes adhésives (se référer à la couverture).

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.

ESPAÑOL - MANUAL DE INSTRUCCIONES

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-Gland-ProteX reduce la radiación ionizante para proteger la glándula tiroides 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 solo puede ser utilizado por profesionales sanitarios.
- Compruebe la fecha de caducidad.

- Por razones higiénicas, este producto es de un solo uso.
- Tome en cuenta que los artefactos ocurren en regiones corporales cercanas al producto.
- En caso de que se realice un topograma antes de comenzar la grabación de imagen, el producto deberá aplicarse después del mismo.
- Este producto no ha sido diseñado para proteger al personal sanitario.
- Este producto no debe entrar en contacto con la boca.
- Este producto no es adecuado para su uso en 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.
- Tenga en cuenta el tamaño del producto.

Aplicación:

Fije el producto directamente sobre la glándula tiroides del paciente utilizando las tiras adhesivas (ver envase).

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.