

## RilaSon<sup>®</sup> Medizinische Schutzhüllen aus Naturkautschuklatex

**1. Produktklassifizierung:** Medizinprodukt der Klasse IIa

**2. Zweckbestimmung:** für medizinische Ultraschallsonden, zum Einsatz als zusätzlicher hygienischer Schutz bei vaginaler oder rektaler Sonographie

### 3. Physikalisch-technische Parameter:

<b>Qualität:</b>	geprüft nach den Prüfvorschriften der ISO 4074
<b>Material:</b>	hochwertiger Naturkautschuklatex
<b>Berstdruck:</b>	mindestens 1,0 kPa
<b>Berstvolumen:</b>	mindestens 16 dm <sup>3</sup>
<b>Dichtheit:</b>	geprüft auf Lochfreiheit
<b>Typ:</b>	28 mm Durchmesser
<b>Länge:</b>	abgerollt mind. 200 mm
<b>Wanddicke</b>	mind. 0,075 mm
<b>Nennbreite:</b>	flachgelegt 42 ± 2 mm
<b>Lieferformen:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- geprüft, gerollt, gepudert</li><li>- einzeln eingesiegelt (50 x 50 oder 55 x 55 mm), trocken, <b>nicht steril</b></li><li>- einzeln eingesiegelt (50 x 50 mm oder 55 x 55 mm), mit Gleitmittel, <b>nicht steril</b></li></ul>
<b>Verpackung:</b>	lose, im PE-Beutel

**4. CE-Kennzeichnung:** Die Konformität des Produktes mit den Forderungen der „Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte“ wird durch die CE-Kennzeichnung bestätigt.

**5. Anwendungshinweise:** Diese Schutzhüllen besitzen eine hohe Dehnung. Vermeiden Sie dennoch lokale Überdehnungen. Bei der Handhabung spitze Fingernägel und scharfkantige Gegenstände vermeiden. Die Schutzhülle vorsichtig auf die Ultraschallsonde aufsetzen, und langsam darüber abrollen. Keine zusätzlichen öl- oder fetthaltigen Gleitmittel benutzen. Den Kontakt der Schutzhülle mit Personen vermeiden, die auf Naturkautschuklatex allergisch reagieren. Diese Medizinischen Schutzhüllen sind Medizinprodukte zum Einmalgebrauch. Bei Wiederverwendung entgegen der Vorgaben ist die Zweckbestimmung der Medizinischen Schutzhülle nicht mehr gewährleistet. Nach Ablauf des Verfallsdatums dürfen die Schutzhüllen nicht mehr verwendet werden.

**6. Hinweise zur Lagerung:** Die Schutzhüllen in der Originalverpackung aufbewahren. Die Verpackung geschlossen halten, und an einem trockenen, kühlen Ort aufbewahren, der gegen direkte Sonneneinstrahlung geschützt ist.

CE 0197

