



EN / English	INSTRUCTIONS FOR USE Non-Sterile Single-Use Protective Covers
---------------------	--

Prepare probe/instrument per system’s operational manual. After procedure, to remove the cover follow the steps shown for mounting on probe/instrument, in reverse order.

INTENDED PURPOSE/INTENDED USE

Non-Sterile Probe/Non-Sterile Instrument Cover | These protective covers are medical devices utilized over imaging probes or instruments to provide a sanitary field and minimize cross contamination during diagnostic imaging procedures, operations on the body surface, and intra-cavity and/or intra-operative procedures. Protective covers help prevent transfer of microorganisms, body fluids, and particulate matter to the patient and healthcare provider during procedures using ultrasound transducers/imaging instruments and systems.

Non-Sterile System Drape | This is a medical device used as protective covering for imaging systems, cords, monitors, and keyboards to minimize cross contamination. Protective covers help prevent transfer of microorganisms, body fluids, and particulate matter to the patient and healthcare provider during procedures using ultrasound transducers/imaging instruments and systems.

INTENDED USER

These devices are used by healthcare professionals trained and qualified in using this type of device.

BEFORE PERFORMING PROCEDURE

Verify proper fit in the probe/instrument system. Cover is to be placed tightly over transducer face to eliminate wrinkles and air bubbles, taking care to avoid piercing cover.

WARNING

- This product is single-use only. Do not reuse. Reuse of the single use devices may create a risk of cross contamination, patient infection, and/or malfunction of the device.
- Disposal: After use, dispose of single-use components as infectious waste.
- Do not use if found damaged or does not fit properly. Discard and use an intact package.
- Malfunction: In the case of any signs of a malfunction or changes in performance which may affect safety (e.g., holes or cuts in cover), stop procedure, discard defective cover, use applicable contamination control methods to prevent patient infection, and replace cover with a new one.
- Storage Conditions: Keep away from direct sunlight or extreme temperatures/heat sources. Store in a cool, dry place.
- Other devices intended to be used: Protective covers are used with ultrasound probes or imaging instruments and ultrasound transmission gel (water base).

Notice: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

DE / Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN Nicht sterile Einweg-Schutzhüllen
---------------------	---

Bereiten Sie die Sonde/ das Gerät entsprechend der Betriebsanleitung des Systems vor. Führen Sie nach der Prozedur zum Entfernen der Abdeckung die zur Montage an der Sonde/ am Gerät dargelegten Verfahrsschritte in umgekehrter Reihenfolge aus.

VERWENDUNG/SZWECK/ BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Nicht-sterile Sondenschutzdeckung/ nicht-sterile Instrumentenabdeckung | Diese Schutzabdeckungen sind Medizinprodukte, die über bildgebenden Sonden oder Instrumenten verwendet werden, um ein hygienisches Feld zu schaffen und Kreuzkontaminationen während diagnostischer Bildgebungsverfahren, Operationen an der Körperoberfläche und intra/operativen Verfahren zu minimieren. Schutzabdeckungen tragen dazu bei, die Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikeln auf den Patienten und das medizinische Personal während Verfahren mit Ultraschallwandlern/ Bildgebungsinstrumenten und -systemen zu verhindern.

Nicht-sterile Systemabdeckung | Es handelt sich hierbei um ein medizinisches Gerät, das zur Minimierung einer Kreuzkontamination als Schutzabdeckung für bildgebende Systeme, Kabel, Monitore und Tastaturen verwendet wird. Schutzabdeckung ist eine Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikeln auf den Patienten und das medizinische Personal während Verfahren mit Ultraschallwandlern/ Bildgebungsinstrumenten und -systemen zu verhindern.

VORGESEHENE ANWENDER

Diese Geräte werden von medizinischem Fachpersonal verwendet, das in der Verwendung dieses Gerätetyps geschult und qualifiziert ist.

VOR DER DURCHFÜHRUNG DER PROZEDUR

Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Sonde/ des Instruments/ des Systems. Die Abdeckung muss fest über die Wandleroberfläche platziert werden, um Falten und Luftblasen zu vermeiden, wobei darauf zu achten ist, dass die Abdeckung nicht durchstochen wird.

WARNUNG

- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Einweggeräten kann das Risiko einer Kreuzkontamination, einer Patienteneinfektion und/oder einer Fehlfunktion des Geräts verursachen.
- Entsorgung: Entsorgen Sie die Einwegkomponenten nach Gebrauch als infektiöses Abfall.
- Nicht verwenden bei Beschädigung oder nicht korrekter Passform Entsorgen und eine intakte Verpackung verwenden.
- Störung/Ausfall/ Fehlfunktion: Falls Anzeichen einer Fehlfunktion vorliegen oder bei Veränderungen der Leistung, die die Sicherheit beeinträchtigen können (z. B. Löcher oder Schnitte in der Abdeckung), den Vorgang abbrechen, die defekte Abdeckung entsorgen, geeignete Methoden zur Kreuzkontaminationskontrolle anwenden, um eine Infektion des Patienten zu verhindern, und die Abdeckung durch eine neue ersetzen.
- Aufwahrung: Vor direkter Sonneneinstrahlung oder extremen Temperaturen/ Wärmequellen schützen. An einem kühlen, trockenen Ort lagern.
- Andere zur Verwendung vorgesehene Geräte: Schutzhüllen werden mit Ultraschallschall und bildgebenden Instrumenten und Ultraschall-Übertragungsgel (Wasserbasis) verwendet.

Anmerkung: Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

FR / Français	MODE D'EMPLOI Protections non stériles à usage unique
----------------------	--

Préparez la sonde/l'instrument conformément au manuel des opérations. À l'issue de la procédure, pour retirer la protection, suivez dans l'ordre inverse les étapes indiquées pour sa pose.

OBJECTIF VISÉ / USAGE PRÉVU

Protection pour sonde non stérile/Protection pour instrument non stérile | Ces gaines de protection sont des dispositifs médicaux utilisés sur des sondes ou des instruments d'imagerie pour fournir un champ antiseptique et minimiser la contamination croisée. d'opérations sur le corps humain, ou de procédures intra-cavités et/ou intra-opératoires. Les gaines de protection visent à empêcher le transfert de micro-organismes, de fluides corporels et de particules sur le patient et le fournisseur de soins de santé lors de procédures impliquant des transducteurs à ultrasons ou des instruments ou systèmes d'imagerie.

Protection pour système non stérile | Ce dispositif médical utilisé, comme protection pour les systèmes d'imagerie, les câbles, les écrans et les claviers, vise à minimiser la contamination croisée. Les gaines de protection visent à empêcher le transfert de micro-organismes, de fluides corporels et de particules sur le patient et le fournisseur de soins de santé lors de procédures impliquant des transducteurs à ultrasons ou des instruments ou systèmes d'imagerie.

UTILISATEUR VISÉ

Ces dispositifs sont utilisés par des professionnels de santé, formés et qualifiés pour l'emploi de ce type de dispositif.

AVANT D'EFFECTUER LA PROCÉDURE

Vérifiez le bon ajustement sur la sonde/l'instrument/le système. Posez la gaine de protection de sorte qu'elle épouse parfaitement le transducteur, sans pli ni bulle d'air (attention de ne pas percer la gaine).

AVERTISSEMENT

- Ce produit est à usage unique. Ne pas réutiliser. La réutilisation des dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination croisée, d'infection du patient et/ou de dysfonctionnement du dispositif.
- Élimination : Après usage, jetez les composants à usage unique comme des déchets infectieux.
- Ne pas utiliser la gaine si elle est endommagée ou si elle ne s'ajuste pas correctement. Mettez-la au rebut et utilisez un emballage intact.
- Dysfonctionnement : En cas de signes de dysfonctionnement ou d'altération des performances risquant de compromettre la sécurité (ex. trous ou coupures dans la gaine), arrêtez la procédure, jetez la gaine défectueuse, suivez les méthodes de contrôle de contamination applicables pour prévenir tout risque d'infection du patient, et remplacez la gaine défectueuse par une neuve.
- Conditions de stockage : Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil ou des températures/sources de chaleur extrêmes. Conserver dans un endroit frais et sec.
- Autres dispositifs destinés à être utilisés : Les gaines de protection conviennent aux instruments d'imagerie et aux sondes à ultrasons, avec le gel de transmission (base aqueuse).

Remarque : Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

BG / Български	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА Нестерилни защитни обвивки за еднократна употреба
-----------------------	---

Подгответе сондата / инструментa според ръководството за работа със системата. За да свалите обвивката след процедурата, следвайте стъпките за нейното поставяне върху сондата / инструментa, но в обратен ред.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПРЕДИВИДНА УПОТРЕБА

Не-стерилна обвивка за сонда / Нестерилна обвивка за инструмент | Тези защитни обвивки са медицински изделия, използвани върху сонди или инструменти за образна диагностика, за да осигурят санитарно поле и да сведат до минимум кръстосаното замърсяване на орган на образно-диагностични процедури, дейности по повърхността на тялото и при интракавитарни и/или интраоперативни процедури. Предвидените обвивки спомогат да се предотврати преноса на микроорганизми, телесни течности и частици на веществa към пациента и медицинското лице по време на процедурите, при които се използват ултразвукови преобразуватели / инструменти и системи за образна диагностика.

Не-стерилна покривка за система | Това е медицинско изделие, използвано като защитно покривче върху образни системи, кабели, монитори и клавиатури, за да сведат до минимум кръстосаното замърсяване. Предвидените обвивки спомогат да се предотврати преноса на микроорганизми, телесни течности и частици на веществa към пациента и медицинското лице по време на процедурите, при които се използват ултразвукови преобразуватели / инструменти и системи за образна диагностика.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

Тези изделия са предназначени за употреба от медицински специалисти, обучени и квалифицирани за използването на такъв тип изделия.

ПРЕДИ ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

Убедете се в правилното поставяне на сондата / инструмента / системата. Обвивката трябва да се постави плътно върху повърхността на преобразувателя, за да се предотврати набръчкване и образуване на въздушни мехурци, като се внимава обвивката да не се пробие.

ВНИМАНИЕ

- Този продукт е само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Повторното използване на изделията за еднократна употреба може да доведе до риск от кръстосано замърсяване, инфекциозне на пациента и/или неизправности на изделието.
- Изхвърляне: След употреба изхвърляте компонентите за еднократна употреба като инфекциозни отпадък.
- Не използвайте в случай, че се установи повреда или не може да се постави правилно. Изхвърляте и използвайте непоказната опаковка.
- Неизправности: В случай, че се забележат промени на несправност или повреда, които могат да засекат безопасността (напр. дупки или прорези в обвивката), спрете процедурата, изхвърляте дефектната обвивка, използвайте подходящите методи за контрол на замърсяването, за да предотвратите инфекциозен на пациента и заместете обвивката с нова.
- Условия на съхранение: Да се нази на директно излъчване на слънчева светлина и от екстремни температури / източници на топлина. Да се съхранява на студено и сухо място.
- Други предвидени за използване изделия: При ултразвуковите сонди или образни инструменти се използват защитни обвивки и ултразвуков трансмисионен гел (во водна основа).

Забележка: Вие сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя, както и на компетентните органи на страната членка, в която е установен потребителят.

CS / Čeština	NAVOD K POUŽITÍ Jednorázové nesterilní ochranné kryty
---------------------	--

Příprate sondu/nástroj podle příručky uživatele systému. Po záslahu sundejte kryt podle kroků zobrazených pro upevnění na sondě/nástroji, ale v opačném pořadí.

ÚČEL/POUŽITÍ, KE KTERÉMU JE VÝROBEK URČEN

Nesterilní kryt sondy / Nesterilní kryt nástroje | Tyto ochranné kryty jsou zdravotnické prostředky používané přes zobrazovací sondy nebo nástroje k zajištění hygienického pole a minimalizaci křížové kontaminace během diagnostických zobrazovacích postupů, operací na povrchu těla a v tělních dutinách a/nebo během operacních procedur. Ochranné kryty pomáhají zabránit přenosu mikroorganismů, tělních tekutin a pevných částic na pacienta a revněž částice na poskytovatele zdravotní péče během procedur používajících ultrazvukové měřiče / zobrazovací nástroje a systémy.

Nesterilní systémová rouška | Jde o zdravotnický prostředek používaný jako ochranné krytí zobrazovacích systémů, kabelů, monitorů a klávesnic k minimalizaci křížové kontaminace. Ochranné kryty pomáhají zabránit přenosu mikroorganismů, tělních tekutin a pevných částic na pacienta a poskytovatele zdravotní péče během procedur používajících ultrazvukové měřiče / zobrazovací nástroje a systémy.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Tyto prostředky používají zdravotní pracovníci vyškolení a kvalifikovaní k používání těchto typů prostředků.

PŘED PROVEDENÍM POSTUPU

Overte správné usazení na sondě/přístroji/systému. Kryt nasuňte těsně přes přední část převodníku, aby se zamezilo vráskám a vzduchovým bublinám a aby nedošlo k propíchnutí krytu.

VAROVÁNÍ

- Tento produkt je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití jednorázových prostředků může vést k riziku křížové kontaminace, infekci pacienta nebo poruše prostředků.
- Ličkovice: Po použití soustředěte na jedno použití zlikvidujte jako infekční odpad.
- Nepoužívejte v případě, že je poškozen či špatně usazen. Zlikvidujte a použijte nepoškozený náhradek.
- Porucha: V případě jakýchkoli známek poruchy nebo změn výkonu, které mohou ohlívnít bezpečnost (např. díry nebo řezy v krytu) zastavte postup, vadný kryt zlikvidujte, použijte příslušné metody kontroly kontaminace, abyse zabránil infekci pacienta, a vyměňte kryt za nový.
- Nesprávné podmínky: Udržujte měřič mimo přímé sluneční záření a dále od extrémní teploty / zdrojů tepla. Ukládejte na chladném a suchém místě.
- Další předvidané k použití: Ochranné kryty jsou určeny k použití s ultrazvukovými sondami nebo zobrazovacími nástroji a gely na ultrazvuku (na základě vody).

Upozornění: Jakkoliv vážné události, ke kterým došlo ve spojení s prostředkem, musí být nahlázeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde má uživatel sídlo.

DA / Dansk	BRUGSANVISNING Ikke-sterile beskyttelseskapper til engangsbrug
-------------------	---

Klargør sonden/instrumentet i henhold til systemets betjningshåndbog. Efter proceduren skal kappen fjernes ved at følge de viste trin til monterng af sonden/instrumentet i omvendt rækkefølge.

TILTÆNKT FORMÅL/TILTÆNKT BRUG

Ikke-steril sondeskappe/ikke-steril instrumentkappe | Disse beskyttelseskapper er medicinsk udstyr, der anvendes over billedledningssonder eller instrumenter, for at levere et sanitært område og minimere krydstamning under diagnostiske billedledningsprocedurer, operationer på kropsoverfladen samt intrakavitær og/eller intraoperativ procedure. Beskyttelseskapper hjælper med at forhindre overførsel af mikroorganismer, kropsvæsker og partikler til patienten og sundhedsudbydere under proceduren, der anvender ultralydsnedsønder/billedledningsinstrumenter og -systemer.

Ikke-sterilt systemdække | Dette er et medicinsk produkt, der anvendes som beskyttende dække til billedledningsinstrumenter, ledninger, skærme og tastaturer for at minimere krydstamning. Beskyttelseskapper hjælper med at forhindre overførsel af mikroorganismer, kropsvæsker og partikler til patienten og sundhedsudbydere under proceduren, der anvender ultralydstransducere og -systemer.

TILTÆNKT BRUGER

Dette udstyr anvendes af medicinske fagpersoner, der er uddannede i og kvalificeret til at anvende disse typer udstyr.

INDEN FØRSTEDRAGS FORETAGELSE

Bekræft korrekt pasform på sonden/instrumentet/systemet. Kappen skal placeres tættsiddende omkring transducerens front for at fjerne folder og luftbobler, mens perforering af kappen omhyggeligt undgås.

ADVARSEL

- Dette produkt er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genanvendes. Genanvendelse af engangsudstyr kan skabe en risiko for krydstamning, patientinfektion og/eller udstyrsnigt.
- Bortskaffelse: Efter brug bortskaffes engangskomponenter som smittefarligt affald.
- Må ikke bruges, hvis den er beskadiget, eller hvis den ikke har den korrekte pasform. Bortskaff og brug en intakt emballage.
- Funktionsfejl: Hvis der er tegn på funktionsfejl eller ændringer i ydeevne, som kan påvirke sikkerheden (fx huller eller flanger i kappen), skal proceduren stoppes, den fejlfarvede kappe bortskaffes, relevante metoder til kontaminationskontrol anvendes for at forhindre patientinfektion og kappen udskiftes med en ny.
- Opbevaringsforhold: Holdes væk fra direkte sollys eller ekstreme temperaturer/varmekilder. Opbevares på et koldt og tørt sted.
- Andre udstyr, der anvendes: Beskyttelseskapper anvendes med ultralyds-sonder eller billedledningsinstrumenter og ultralydgel (vandbaseret).

Bemærk: Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med udstyr, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren befinder sig.

EL / Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ Μη αποστειρωμένα προστατευτικά καλύμματα μιας χρήσης
----------------------	--

Προετοιμάστε τη μηχληργαλεια σύμφωνα με το εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος. Μετά τη διαδικασία, για να αφαιρέσετε το κάλυμμα ακολουθήστε τα βήματα της εκδόσης για την αποβίβαση στη μηχληργαλεια, με αντίθετη σειρά.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΗ ΧΡΗΣΗ

Μη αποστειρωμένο κάλυμμα μήτρας/Μη αποστειρωμένο κάλυμμα εργαλείου | Αυτά τα προστατευτικά καλύμματα είναι ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται πάνω από μήτρας απεικόνιση ή εργαλεία με σκοπό την παροχή ενός μέσου για τη διατήρηση ενός αποστειρωμένου πεδίου και την ελαχιστοποίηση της επαφής κατά τη διάρκεια λειτουργίας διαγνωστικών απεικόνιση, εγχειρισμό στην επάρκεια του σώματος και ενδοσκοπικών ή/και διαγνωστικών διαδικασιών. Τα προστατευτικά καλύμματα βοηθούν στην αποφυγή της μεταφοράς μικροοργανισμών, σωματιωκών νερών και σωματιωδών σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό κατά τη διάρκεια διαδικασιών με χρήση μορφοτροπών υπερηχογράφων απεικόνιση και συστημάτων.

Μη αποστειρωμένο πέπλο συστήματος | Αυτό είναι μια ιατρική συσκευή που χρησιμοποιείται ως προστατευτικό κάλυμμα για συστήματα απεικόνιση, καλώδια, οθόνες και πληκτρολόγια με σκοπό την ελαχιστοποίηση της επαφής κατά τη διάρκεια διαδικασιών. Τα προστατευτικά καλύμματα βοηθούν στην αποφυγή της μεταφοράς μικροοργανισμών, σωματιωκών νερών και σωματιωδών σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό κατά τη διάρκεια διαδικασιών με χρήση μορφοτροπών υπερηχογράφων απεικόνιση και συστημάτων.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Αυτές οι συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες του τομέα υγείας, εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους για χρήση συσκευών τέτοιου τύπου.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Βεβαιωθείτε για τη σωστή εφαρμογή πάνω στην μηχληργαλεια/σύστημα. Εφαρμόστε το κάλυμμα σωστά στην πρόσοψη του μορφοτροπία για να εξολερώσετε τις πτυχώσεις και τις φυσαλίδες αέρα, προσέχοντας να μην στρίψετε το κάλυμμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν είναι μόνο για μια χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών μιας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης, μόνωσης του ασθενούς ή/και διαστειρωσή της συσκευής.
- Απορριψη: Μετά τη χρήση, απορριψτε τα εξαρτήματα μιας χρήσης ως μολυσματικό απόβλητα.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν ορατούμετα ελαττώματα. Απορριψτε και χρησιμοποιήστε μια άθικτη συσκευή.
- Μη λειτουργήσετε: Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ή αξιολογηθεί ότι υπάρχουν ελαττώματα που ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία ή/και οσκήσια του κάλυμματος, σταματήστε τη διαδικασία, απορριψτε το ελαττωματικό κάλυμμα, χρησιμοποιήστε τις κατάλληλες μεθόδους κλάθρω μόνωσης προς απορροφή μόνωσης του ασθενούς και αντικαταστήστε το κάλυμμα με ένα καινούριο.
- Ζώνες ασφαλείας: Αποφύγετε την αποβίβαση σε άμεσο γήακω φως ή σε χώρους με ακραίες θερμοκρασίες/πίσης θερμότητας. Φυλάσσετε σε ήσυχος, ξηρό μέρος.
- Άλλα εξοπλιστικά προαριζόμενα για χρήση: Τα προστατευτικά καλύμματα χρησιμοποιούνται με μήτρας υπηχογράφη ή όργανα απεικόνιση ή άλλα μέλη της συσκευής (με βάση το νερύ).

Σημείωση: Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με την παρούσα συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκαταστημένος ο χρήστης.

ES / Español	INSTRUCCIONES DE USO Cubiertas protectoras no estériles desechables
---------------------	--

Prepare la sonda/el instrumento de acuerdo con el manual de operación del sistema. Después del procedimiento, para retirar la cubierta siga en orden inverso los pasos indicados para el montaje en la sonda/en el instrumento.

OBJETIVO PREVISTO/USO PREVISTO

Cubierta de sonda no estéril/cubierta de instrumento no estéril | Estas cubiertas protectoras son dispositivos médicos que se utilizan sobre sondas o instrumentos de diagnóstico por imágenes para proporcionar un entorno sanitario y minimizar la contaminación cruzada durante el uso de sondas o instrumentos de diagnóstico por imágenes, operaciones en la superficie del cuerpo y procedimientos intracavitarios o intraoperatorios. Las cubiertas protectoras ayudan a evitar la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y materia particulada al paciente y al proveedor de atención médica durante procedimientos en los que se utilizan instrumentos y sistemas de transductores de ultrasonido/diagnóstico por imágenes.

Cobertura de sistema no estéril | Este es un dispositivo médico que se utiliza como cobertura de protección para sistemas de diagnóstico por imágenes, cables, monitores y teclados con el objeto de minimizar la contaminación cruzada. Las cubiertas protectoras ayudan a evitar la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y materia particulada al paciente y al proveedor de atención médica durante procedimientos en los que se utilizan instrumentos y sistemas de transductores de ultrasonido/diagnóstico por imágenes.

USUARIO PREVISTO

Estos dispositivos son utilizados por profesionales de atención médica con formación y cualificación en cuanto al uso de este tipo de dispositivo.

ANTES DE REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

Verifique que encaje correctamente en la sonda/el instrumento/el sistema. La cubierta debe colocarse ceñida a la superficie del transductor de manera de eliminar arrugas y burbujas de aire, y con cuidado para evitar perforar la cubierta.

ADVERTENCIA

- Este producto es de uso único. No lo reutilice. La reutilización de los dispositivos desechables puede generar riesgo de contaminación cruzada, infección del paciente o fallos en el dispositivo.
- Eliminación: Después de su uso, elimine los componentes desechables como desechos infecciosos.
- No lo utilice si está dañado o no encaja correctamente. Descarte y use un paquete intacto.
- Malfuncionamiento: En caso de cualquier indicio de malfuncionamiento o de cambios en el rendimiento que pudieran afectar la seguridad (como por ej. agujeros o cortes en la cubierta), detenga el procedimiento, descarte la cubierta defectuosa, aplique métodos adecuados de control de contaminación para evitar infecciones en el paciente y reemplace la cubierta con una nueva.
- Condiciones de almacenamiento: Mantenga el producto alejado de la luz directa del sol o de temperaturas extremas/fuentes de calor. Almacénelo en un lugar fresco y seco.
- Otros dispositivos previstos: Las cubiertas protectoras se utilizan con sondas de ultrasonido o instrumentos de diagnóstico por imágenes y gel de transmisión de ultrasonido (a base de agua).

Aviso: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado Miembro en donde está establecido el usuario.

ET / Eesti Keel	KASUTUSJUHEND Mittesteriilsed ühekordselt kasutatavad kaitsekatted
------------------------	---

Sondi/instrumendi ettevalmistamine lähtub süsteemi käsiraamatus toodud juhistest. Pärast protseduuri katte eemaldamiseks sooritage kõik katte sondile/instrumendile paigaldamiseks toimingud vastupidises järjekorras.

KASUTUSEMÄRK / ETTENÄHTUD KASUTUS

Mittesteriilsed sondi kate / mittesteriilsed instrumendi kate | Kaitsekatted on meditsiiniseadmed, mida kasutatakse ultrahelisonde või instrumendite katmiseks eesmärgiga tagada sanitaarne ala ja minimeerida ristsaastumise ohtu pildigaagnostika protseduuride, keha pinnal tehtavate operatsioonide ja õhunenise ja/või operatsioonivälise protseduuride ajal. Kaitsekatted aitavad vältida ultraheliseadmete ja -andurite ning pildigaagnostika-instrumentidega protseduuride ajal mikroorganismide, kehavedelike ja tahkete osakeste ülekandumist patsiendile ja tervishoiuteenuse osutajale. **Mittesteriilsed süsteemi katteliinid** | See on meditsiiniseadme, mida kasutatakse pildigaagnostika süsteemide, voolikute, monitoride ja klaviatuuride kaitsekattena ristsaastumise minimeerimiseks. Kaitsekatted aitavad vältida ultraheliseadmete ja -andurite ning pildigaagnostika-instrumentidega protseduuride ajal mikroorganismide, kehavedelike ja tahkete osakeste ülekandumist patsiendile ja tervishoiuteenuse osutajale.

MÄÄRATUD KASUTAJA

Seadmed tuleb kasutada nende eesmärgete kasutamise koostituse lähind ja nõuetekohast kvalifikatsiooni omavad tervishoiutöötajad.

ENNE PROTSEEDUURI TEGEMIST

Kontrollige, et juhiks sobiks sondi/instrumendi/süsteemi. Kate tuleb paigaldada tihedalt anduri pinnale, eemaldada kortsud ja õhumullid, vältida tule katte läbitorkamist.

HOIATUS

- Toode on ühekordselt kasutamiseks. Mitte korduskasutada. Ühekordselt kasutamiseks mõeldud seadmete korduskasutamine võib kaasa tuua ristsaastumise, patsiendi nakatumise ja/või seadme rikke ohtu.
- Kärveldamine: Pärast kasutamist kõrvaldage ühekordselt kasutatavad osad nakussobilike jäätmetena.
- Mitte kasutada, kui see on kahjustatud või sobi korraldumik. Visake ära ja kasutage avatud pakendit.
- Ärge kasutage, kui teil on kahjustusi või rikkeid või muud muutusi, mis võivad mõjutada ohutust (nt katel olevad augud või sisselõiked), katkestage protseduur, visake kahjustatud kate ära, võtke patsiendi nakatumise vältimiseks nõuetekohased saastekontrolli meetmed ja asendage kate uuega.
- Hoiustingimused: Hoida ettepoole kasutamise või äärmuslike temperatuuride / soojusallikate eest. Hoida jahedas kuivas kohas.
- Muud seadmed, millega võib kasutada: Kaitsekatted kasutatakse ultrahelisondide või pildigaagnostika instrumentide ja ultraheli ülekandegeliga (veepõhine).

Märkus: Kõigist rasketest juhtumitest, mis on seotud seoses seadme kasutamisega, tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat ametiasutust, kus kasutaja asub.

FI / Suomi	KÄYTTÖOHJE Ei-steriilit kertakäyttöiset suojukset
-------------------	--

Valmistele anturi/instrumenti toimittamiseen noudattamalla järjestelmän käyttöoppaan ohjeita. Poista suojus toimenpiteen jälkeen kuvassa esitetyjen anturille/instrumenteilille asettamisen ohjeiden kanssa vastakkaisessa järjestyksessä.

SUUNNITELTU TARKOITUS / KÄYTTÖTARKOITUS

Ei-steriilit anturin suojuks / ei-steriilit laitesuojukset | Nämä suojuksukset ovat lääkinällisiä laitteita, joita

NL /Nederland	GEbruIKSAANWIJZING Niet-steriele beschermhoezen voor eenmalig gebruik
---------------	---

Maak de sonde gebruiksklaar volgens de bedieningshandleiding van het systeem. Om de hoes te verwijderen na de procedure, de afgebeelde stappen voor de bevestiging op de sonde/het instrument in omgekeerde volgorde volgen.

BEOGGD DOEL/BESTEMD GEBRUIK

Niet-steriele sonde/hoes/Niet-steriele instrumentenhoes | Deze beschermhoezen zijn medische hulpmiddelen, gebruikt voor sondes of instrumenten, om een sanitair veld te leveren en kruisbesmetting tijdens diagnostische beeldvormingsprocedures, operaties op het lichaamsoppervlak, en intra-cavitair en/of intra-operatieve procedures te minimaliseren. Beschermhoezen helpen de overdracht van micro-organismen en vloeistoffen te voorkomen en zijn met name van belang voor de patiënt en de zorgverleener tijdens procedures waarbij echotransducers/beeldvormingsinstrumenten en -systemen worden gebruikt.
Niet-steriele systeemafdekkingen | Dit is een medisch hulpmiddel, gebruikt als een beschermende afdekking voor beeldvormingsystemen, kabels, monitoren en toetsenborden om kruisbesmetting te minimaliseren. Beschermhoezen helpen de overdracht van micro-organismen en lichaamsvloeistoffen te voorkomen en zijn met name van belang voor de patiënt en de zorgverleener tijdens procedures waarbij echotransducers/ beeldvormingsinstrumenten en -systemen worden gebruikt.

BEOGGDE GEBRUIKER

Deze instrumenten worden gebruikt door professionele zorgverleners die getraind zijn in en gekwalificeerd zijn voor het gebruik van dit type apparaatuur.

VOÓR HET UITVOEREN VAN DE PROCEDURE

Controleer of hij goed op de sonde/het instrument/systeem past. De hoes moet strak over de zijde van de transducer worden geplaatst om rimpels en luchtbelleten te elimineren, waarbij voorkomen moet worden dat in de hoes wordt gespijkt.

WAARSCHUWING

- Dit product is alleen voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Het hergebruik van de eenmalige hulpmiddelen kan een risico op kruisbesmetting, een infectie van de patiënt en/of storing aan het hulpmiddel creëren.
- AFvoer: Na gebruik, componenten voor eenmalig gebruik als besmettelijk afval afvoeren.
- Niet gebruiken indien er schade wordt ondakt of hij niet goed past. Weggooien en een intacte verpakking gebruiken.
- Sloring: In geval van tekelen van een storing of afwijking in de prestaties die de veiligheid kunnen aantasten (bijv. gaatjes of sneeden in de hoes), de procedure stoppen, de defecte hoes weggooien, toepaselijke methoden voor controle van contaminatie om infectie van de patiënt te voorkomen en de hoes door een nieuw exemplaar vervangen.
- Opslagomstandigheden: Weghouden van direct zonlicht en extreme temperaturen/warmtebronnen. Op een koel-, droog plaats bewaren.
- Andere instrumenten die bedoeld zijn om te worden gebruikt: Beschermhoezen worden gebruikt voor echo-sondes of beeldvormingsinstrumenten en echografie-gel (op waterbasis).

Opmerking: Alle ernstige incidenten die zijn vorgevallen m.b.t. tot het instrument dienen aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd te worden gerapporteerd.

NO /Norsk	BRUKSANVISNING Usterile beskyttelsesdeksler til engangsbruk
-----------	---

Klargjør sonde/instrument i henhold til brukerhåndboken til systemet. Følg den viste fremgangsmåten for å montere på sonden/instrumentet i omvendt rekkefølge for å fjerne trekket eller prosedyren.

BEREGNET FORMÅL / BEREGNET BRUK

Usterilt sondetrekk / usterilt instrumenttrekk | Disse beskyttelsesdekslene er medisinsk utstyr som brukes over bildebehandlingssonder eller instrumenter for å skaffe et sanitært felt og minimere krysskontaminering under diagnostiske bildebehandlingsprosedyrer, operasjoner på kroppsoverflaten og i hulrom og eller i innvendige operasjonsprosedyrer. Beskyttelsesdekk bidrar til å hindre overføring av mikroorganismer, kroppsvæsker og partikler til pasienten og helsepersonell under prosedyrer med ultralydtransducere/bildebehandlingsinstrumenter og -systemer.
Usterilt systemdeprapring | Dette er et medisinsk utstyr som brukes som beskyttelsestrek til bildebehandlingsinstrumenter, ledninger, monitører og tastaturer for å minimere krysskontaminering. Beskyttelsestrek bidrar til å hindre overføring av mikroorganismer, kroppsvæsker og partikler til pasienten og helsepersonell under prosedyrer med ultralydtransducere/bildebehandlingsinstrumenter og -systemer.

BEREGNET BRUKER

Dette utstyret brukes av helsepersonell som er opplært i og kvalifisert til å bruke denne typen utstyr.

FØR DU UTFØRER PROSEDYREN

Kontroller at sonden/instrumentet/systemet er riktig plassert. Trekket skal plasseres tett over transduceroverflaten for å fjerne rykker og luftbobler, og gjennombrøring av trekket må unngås.

ADVARSEL

- Dette produktet er kun beregnet til engangsbruk. Må ikke gjennbrukes. Gjenbruk er engangstutstyrt kan skape en risiko for krysskontaminering, pasientinfeksjon og/eller funksjonsfeil på utstyret.
- Utsøkningsbehandling: Kast engangskomponenter som smittsomt avfall etter bruk.
- Må ikke brukes hvis skadet eller ikke passer ordentlig. Kast og bruk en intakt pakke.
- Feilfunksjon: Ved tegn på feilfunksjon eller funksjonsendringer som kan påvirke sikkerheten (f.eks. hull eller rifter i trekket) må du stoppe prosedyren, kaste defekt trekk, bruke aktuelle forurensningskontrollmetoder for å hindre pasientinfeksjon, og trekket må skilles ut med et nytt.
- Sloring: I tilfelle av tekniske problemer eller avvikende temperaturer/varmekilder. Oppbevarer på et kjølig, tørt sted.
- Andre enheter beregnet til bruk: Beskyttelsestrek brukes med ultralydsonder eller avbildningsinstrumenter og ultralydforsteringsgel (vannbaser).

Merknad: Enhver alvorlig hendelse som har forårsaket i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren er etablert.

PL /Polski	INSTRUKCJA UŻYCIA Niejadalowe jednorazowe osłony ochronne
------------	---

Przygotować sondę/instrument zgodnie z instrukcją użycia systemu. Aby zdjąć osłonę po procedurze, należy wykonać czynności opisane w przypadku montażu na sondzie/ instrumencie w odwrotnej kolejności.

PRZEZNACZENIE

Niejadalwa osłona sondy/niejadalwa osłona instrumentu | Te osłony ochronne są wyrobami medycznymi zakładanymi na sondy do obrazowania lub instrumenty w celu zapewnienia jałowego pola oraz zminalizowania przeniesienia zakażenia podczas procedur obrazowania diagnostycznego, operacji na powierzchni ciała oraz procedur śródjamowych i/lub śródopercyjnych. Osłony ochronne pomagają zapobiegać przeniesieniu drobnoustrojów, płynów ustrojowych i substancji stałych do pacjenta lub personelu medycznego w trakcie procedur z użyciem główek ultrasonograficznych/instrumentów i systemów do obrazowania.
Niejadalwa serwetka | Jest to wyrob medyczny używany jako ochronna osłona na systemy obrazowania, przewody, monitory i klawiatury, aby zminimalizować przeniesienie zakażenia. Osłony ochronne pomagają zapobiegać przeniesieniu drobnoustrojów, płynów ustrojowych i substancji stałych do pacjenta lub personelu medycznego z rękami procedur z użyciem główek ultrasonograficznych/instrumentów i systemów do obrazowania.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

Te wyroby są stosowane przez personel medyczny przeszkolony i posiadający odpowiednie kwalifikacje do stosowania tego wyrobu.

PRZED WYKONANIEM PROCEDURY

Potwierdzić prawidłowe dopasowanie do sondy/instrumentu/systemu. Osłonę należy umieścić ściśle na przedniej części głowicy, aby usunąć zanieczyszczenia i pecherzyki powietrza, zwracając uwagę, aby nie przebić osłony.

OSTRZEŻENIE

- Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku może stworzyć ryzyko przeniesienia zakażenia, zakażenia pacjenta i/ lub usterek w urządzeniu.
- Ustawianie: Po użyciu komponenty jednorazowe należy wyrzucić jako odpady szkodliwe.
- Nie stosować, jeśli osłona jest uszkodzona lub nieodpowiednio dopasowana. Wyrzucić i użyć nieuszkodzonego opakowania.
- Usterka: W przypadku jakichkolwiek objawów usterek lub zmian działania, które mogą wpływać na bezpieczeństwo (np. otwory lub rozcięcia w osłonie), należy przerwać procedurę, wyrzucić wadliwą osłonę, użyć odpowiednich metod kontroli szkodliwych, aby zapobiec zakażeniu pacjenta i wymienić osłonę na nową.
- Ważność przechowywania: Przechowywać w suchym, czystym i wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Inne wyroby przeznaczone do użytku: Osłony ochronne są stosowane z sondami ultrasonograficznymi lub instrumentami do obrazowania oraz zelem USG (na bazie wody).

Uwaga: Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

PT /Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO Capas protetoras descartáveis não esterilizadas
---------------	--

Prepares a sonda/instrumento segundo o manual operacional do sistema. Após o procedimento, para remover a capa, seguir os passos indicados para a montagem na sonda/instrumento, mas na ordem inversa.

FINALIDADE/UTILIZAÇÃO PREVISTA

Capa protetora não esterilizada para sonda/capa protetora não esterilizada para instrumentos | Estas capas protetoras são dispositivos médicos utilizados nas sondas ou instrumentos de imagiologia para criar um campo sanitário e minimizar a contaminação cruzada durante os procedimentos de diagnóstico por imagiologia, operações na superfície do corpo e procedimentos intracavitários ou intraperitóreos. As capas protetoras ajudam a prevenir a transferência de micro-organismos, fluidos corporais e matéria particulada para o paciente e o prestador de cuidados de saúde durante os procedimentos que utilizam instrumentos e sistemas de ultrassom/imagiologia.

Capa não esterilizada para dispositivos e sistemas | Trata-se de um dispositivo médico utilizado como cobertura de proteção para sistemas de imagiologia, cabos, monitores e teclados para minimizar a contaminação cruzada. As capas protetoras ajudam a prevenir a transferência de micro-organismos, fluidos corporais e matéria particulada para o paciente e o prestador de cuidados de saúde durante os procedimentos que utilizam instrumentos e sistemas de ultrassom/imagiologia.

UTILIZADOR ALVO

Estes dispositivos são utilizados por profissionais de saúde qualificados e com formação sobre a utilização deste tipo de dispositivos.

ANTES DE REALIZAR O PROCEDIMENTO

Verifique se encaixa bem na sonda/instrumento/sistema. A capa deve ser colocada firmemente sobre a face do transdutor para eliminar rugas e bolhas de ar, tendo o cuidado de evitar a perfuração da capa.

AVERTÊNCIA

- Este produto é descartável (utilização única). Não reutilizar. A reutilização de dispositivos descartáveis (de utilização única) pode gerar um risco de contaminação cruzada, infecção do paciente e/ou mau funcionamento do dispositivo.
- Eliminação: Após a utilização, elimine os componentes descartáveis como resíduos infecciosos.
- Usterka: No avizore de danificação ou não encaixar corretamente. Descarte e utilize uma embalagem intacta.
- Não utilize se caso de sinais de avaria ou alterações ao desempenho que possam estar a enganar o sistema.
- Ważność przechowywania: Przechowywać w suchym, czystym i wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Inne wyroby przeznaczone do użytku: Osłony ochronne są stosowane z sondami ultrasonograficznymi lub instrumentami do obrazowania oraz zelem USG (na bazie wody).

Uwaga: Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

PT /Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO Huse de protecção nesteril de unicá folsolítá
---------------	--

Pregătiiți sonda/instrumentul conform manualului operațional al sistemului. După procedură, pentru a scoate husa, urmați pașii indicați pentru montarea pe sondă/instrument, în ordine inversă.

SCOPUL DESTINATIL/UTILIZAREA NESTERINĂ

Husă sondă nesterilă/Husă instrumente nesterilă | Aceste huse de protecție sunt dispozitive medicale utilizate peste sonde de imagistică sau instrumente pentru a oferi un mediu sanitar și a minimiza contaminarea încrucișată în timpul procedurilor de diagnosticare prin imagistică, operațiilor de pe suprafața corpului și procedurilor intraperitonerale și/sau intracavitare. Husele de protecție ajută la prevenirea transferului de microorganisme, lichide corporale și particule către pacienți și furnizorii de asistență medicală în timpul procedurilor care utilizează transductoare cu ultrasunete/instrumente și sisteme de imagistică.

Draperie sistem nesterilă | Acesta este un dispozitiv medical utilizat ca o percheie de protecție pentru sisteme de imagistică, cabluri, monitoare și tastaturi pentru a reduce la minimum contaminarea încrucișată. Husele de protecție ajută la prevenirea transferului de microorganisme, fluide corporale și particule către pacienți și furnizorul de asistență medicală în timpul procedurilor care utilizează transductoare cu ultrasunete/instrumente și sisteme de imagistică.

UTILIZATORUL DESTINAT

Aceste dispozitive sunt utilizate de profesioniști din domeniul sănătății instruiți și calificați pentru utilizarea acestui tip de dispozitiv.

INAINE DE REALIZAREA PROCEDURII

Verificați potrivirea corectă pe sonda/instrument/sistem. Husa trebuie să fie plasată strâns peste partea frontală a transductorului pentru a elimina încrețiturile și bulele de aer, având grijă să evitați perforarea husei.

AVERTIZARE

- Acest dispozitiv este numai de unică folosință. Nu îl reutilizați. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare încrucișată, infectare a pacientului și/sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului.
- Eliminare: După utilizare, aruncați componentele de unică folosință ca deșeurii infectioase.
- Nu utilizați dacă este deteriorat sau nu se potrivește corespunzător. Aruncați și utilizați un pachet intact.
- Condiții de defecționare: În cazul oricăror semne de funcționare defectuoasă sau modificări ale performanței care pot afecta siguranța (de exemplu, găuri sau tăieturi ale husei), opriți procedura, aruncați husa defectă, utilizați metode adecvate de control al contaminării pacientului și furnizorii de asistență medicală și înlocuiți husa cu una nouă.
- Funcționare: Dacă depășește de la limita directă a soarelui sau de temperaturi/urse de celare excesive. Depozitați într-un loc răcoș, uscat.
- Alte dispozitive destinate a fi utilizate: Husele de protecție sunt utilizate cu sonde cu ultrasunete sau instrumente de imagistică și gel de transmisie cu ultrasunete (bază de apă).

Rețineți: Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din Statul membru în care este stabilit utilizatorul.

RU /Русский	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Нестерильные одноразовые защитные чехлы
-------------	--

Подготовте зонд/инструмент в соответствии с руководством по эксплуатации системы. Чтобы снять чехол по окончании процедуры, выполните описанные выше действия в обратной последовательности.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Нестерильный чехол для зонда/инструмента | Защитные чехлы предназначены для использования с зондами или инструментами в стерильном поле и минимизации перекрестного загрязнения во время диагностической визуализации, манипуляций на поверхности тела, а также при интраоперационных и/или интраоперационных процедурах. Защитные чехлы помогают предотвращать передачу микроорганизмов, биологических жидкостей и твердых частиц пациенту и врачу во время процедур с использованием ультразвуковых зондов/инструментов и систем визуализации.

Нестерильная защитная драпировка | Эта драпировка предназначена для использования в качестве защитного чехла для систем визуализации, кабелей, мониторов и клавиатур с целью минимизации перекрестного загрязнения. Защитные чехлы помогают предотвращать передачу микроорганизмов, биологических жидкостей и твердых частиц пациенту и врачу во время процедур с использованием ультразвуковых зондов/инструментов и систем визуализации.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Издания предназначены для использования соответствующим образом обученными и квалифицированными специалистами в области здравоохранения.

ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ

Проверьте правильность крепления на зонд/инструмент/системе. Чехол должен плотно прилегать к рабочей поверхности зонда без складок и пузырей воздуха. Соблюдайте осторожность, чтобы не проколоть чехол.

ВНИМАНИЕ!

- Данное издание предназначено только для одноразового использования. Не использовать повторно! Повторное использование одноразовых изделий может создать риск перекрестного заражения, инфицирования пациента и/или выхода из строя самого изделия.
- Утилизация. После использования утилизируйте все одноразовые компоненты как инфекционные отходы.
- Не используйте изделие, если оно повреждено или не подходит по размеру. Используйте только изделие в неповрежденной упаковке.
- Неисправность. В случае обнаружения каких-либо признаков неисправности или изменения характеристик, которые могут повлиять на безопасность (например, отверстия или порезы), остановите процедуру, утилизируйте defective изделие, используйте надлежащие методы контроля загрязнения пациента и поставщиков медицинской помощи и замените новый чехол.
- Условия хранения. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей, экстремальных температур, хранить вдали от источников тепла. Хранить в прохладном сухом месте.
- Другие изделия, предназначенные для использования изделия. Защитные чехлы используются с ультразвуковыми зондами и средствами визуализации вместе с контактным гелем для ультразвуковых исследований (на водной основе).

Примечание. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, следует сообщать и изготовителю и уполномоченному органу в стране, в которой зарегистрирован пользователь.

SK /Slovensky	NAVODILA NA POUŽITIE Nesterilné ochranné kryty na jednorazité použitie
---------------	--

Prípravte sondu/nástroj podľa prevádzkovej príručky systému. Po ukončení postupu odstráňte kryt v opačnom poradí ako je uvedené v pokynoch na prípravene na sondu/nástroj.

ÚČEL/URČENÉ POUŽITIE

Nesterilný kryt sondy/nesterilný kryt nástroja | Tieto ochranné kryty sú zdravotnícke pomôcky používané na pokrytie zobrazovacích sond alebo nástrojov na zabezpečenie sanitárneho poľa sa na minimalizáciu krížovej kontaminácie medzi diagnostickými zobrazovacími postupmi, operáciami vykonávanými na povrchu tela či vnútrooperatívnych postupoch. Ochranné kryty pomáhajú predchádzať prenosu mikroorganizmov, telesných tekutín a pevných častíc na pacienta a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti počas procedúr využívajúcich ultrazvukové prevodníky alebo zobrazovacie nástroje a systémy.

Nesterilné systémové rúško | Zdravotnícka pomôcka, ktorá sa používa ako ochranný obal na zobrazovacie systémy, káble, monitory a klávesnice, aby sa minimalizovala krížová kontaminácia. Ochranné kryty pomáhajú predchádzať prenosu mikroorganizmov, telesných tekutín a pevných častíc na pacienta a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti počas procedúr využívajúcich ultrazvukové prevodníky alebo zobrazovacie nástroje a systémy.

URČENÝ POUŽIVATEĽ

Toto zariadenie používajú zdravotnícki pracovníci vyškolení a kvalifikovaní v používaní tohto typu pomôcok.

PRED VYKONANÍM POSTUPU

Skontrolujte správne nasadenie na sondu, nástroj alebo systém. Kryt musí byť pevne obopínaný prednú časť prevodníka, aby sa eliminovali záhyby a vzduchové bubliny. Dávajte pozor, aby nedošlo k prepichnutiu krytu.

POZOR

- Tento produkt je určený iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovne. Opätovné použitie pomôcok na jedno použitie môže spôsobiť riziko krížovej kontaminácie, infekovania pacienta alebo poruchy prístroja.
- Likvidácia: Po použití zlikvidujte všetky zdravotné komponenty ako infekčný odpad.
- Nepoužívajte, ak ste objavili poškodenie alebo kryt neseďi správne. Zlikvidujte a použite neporušené balenie.
- Porucha: V prípade akýchkoľvek prejavov poruchy alebo zmien výkonu, ktoré môžu mať vplyv na bezpečnosť (napr. otvory alebo záhyby v kryte), zastavte postup, zlikvidujte chybný kryt, použite príslušné metódy kontroly znečistenia pacienta a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a nahraďte nový.
- Podmienky skladovania: Chráňte pred priamym slnečným alebo extrémnym teplotným žiarením z zdrojov tepla. Skladajte na chladnom a suchom mieste.
- Ďalšie zariadenia určené na použitie: Ochranné kryty sa používajú s ultrazvukovými sondami alebo zobrazovacími systémami a gélom na prenos ultrazvuku (na vodnej báze).

Upozornenie: Akákoľvek vážna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, by mala byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ.

SL /Slovenščina	NAVODILA ZA UPORABO Nesterilne zaščitne prevleke za enkratno uporabo
-----------------	--

Prípravite sondu/instrument v skladu z navodili za uporabo sistema. Po izvedenem postopku odstranite pokrov in sledite korakom, ki so prikazani za pritrditve na sondu/instrument v obratnem vrstnem red.

PREDVIDENI NAMEN/PREDVIDENA UPORABA

Nesterilna prevleka za sondo/Nesterilna prevleka za instrument | Te zaščitne prevleke so medicinski pripomočki, ki se uporabljajo za zaščito sond ali instrumentov za preslikovanje, da zagotovijo sanitarno polje in zmanjšajo navzkrižno kontaminacijo med diagnostičnimi postopki slikanja, operacijami na telesni površini in/ali med intraoperativnimi postopki. Zaščitni pokrovi pomagajo preprečiti prenos mikroorganizmov, telesnih tekočin in delcev na pacienta in izvajalca zdravstvenih storitev med postopki z uporabo ultrazvočnih pretvornikov/instrumentov in sistemov za slikanje.

Nesterilni sistem drapacije | To je medicinski pripomoček, ki se uporablja kot zaščitna prevleka za sisteme slikanja, kabla, monitoare in tipkovnice, za zmanjšanje navzkrižne kontaminacije. Zaščitni pokrovi pomagajo preprečiti prenos mikroorganizmov, telesnih tekočin in delcev na pacienta in izvajalca zdravstvenih storitev med postopki z uporabo ultrazvočnih pretvornikov/instrumentov in sistemov za slikanje.

PREDVIDENI UPORABNIK

Ti pripomočki uporabljajo zdravstveni delavci, usposobljeni in kvalificirani za uporabo te vrste pripomočkov.

PRED PRIČETKOM POSTOPKA

Preverite pravilno namestitev sonde / instrumenta / sistema. Pokrov je treba namestiti tesno na zgornjo površino pretvornika, da se odstrani gube in značne mehurčke, pri čemer je treba paziti, da se ne prepreči perforiranje pokrova.

- Ta izdelave je samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte znova. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko ustvari tveganje za navzkrižno kontaminacijo, okužbo bolnika in/ali okvaro naprave.
- Odstranjevanje: Po uporabi zavrzite komponente za enkratno uporabo med infekcni odpadke.
- Ne uporabljajte, če opazite poškodbe ali se ne prilega pravilno. Zavrzite in uporabite nepoškodovan paket.
- Okvara: V primeru kakršnihkoli znakov okvare ali sprememb v delovanju, ki lahko vplivajo na varnost (npr. luknje ali ureznine v pokrovu), ustavite postopek, zavrzite poškodovan pokrov, uporabite ustrezne metode nadzora kontaminacije, da preprečite okužbo bolnika, in pokrov zamenjajte z novim.
- Pogoji skladiščenja: Hranite ločeno od neposredne sončne svetlobe ali ekstremnih temperatur/virov toplote. Shranjujte v hladnem in suhem prostoru.
- Druge naprave, namenjene uporabi: Zaščitni pokrovi se uporabljajo z ultrazvočnimi sondami ali instrumenti za slikanje in ultrazvočnim prenosnim gelom (vodna baza).

Obvestilo: Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež.

SR /Srpski	UPUTSTVO ZA UPOTREBU Nesterilni zaštitni pokrivači za jednokratno upotrebu
------------	--

Pripremite sondu/instrument u skladu sa priručnikom za korišćenje sistema. Nakon procedure, da biste uklonili pokrivač, sledite korake navedene za montažu na sondu/instrument obratnim redosledom.

PREPORUČENA NAMENA / PREPORUČENA UPOTREBA

Nesterilni pokrivači za sondu/Nesterilni pokrivači za instrument | Ovi zaštitni pokrivači su medicinska sredstva koja se koriste tako što se postavljaju preko sondi ili instrumentata za snimanje kako bi se obezbedilo sanitarno polje i smanjila unakrsna kontaminacija tokom dijagnostičkih procedura snimanja, operacija na površini tela, procedura u telesnim suplluzijama i/ili unutaroperativnih procedura. Zaštitni pokrivači pomažu da se spreči prenos mikroorganizama, telesnih tečnosti i čestica na pacijenta i zdravstvenog radnika za vreme procedura u kojima se koriste ultrazvučni pretvarači / instrumenti i sistemi za snimanje.

Nesterilni prekrivač sistema | Ovo je medicinsko sredstvo koje se koristi kao zaštitni pokrivač za sisteme za snimanje, kablove, monitore i tastature kako bi se unakrsna kontaminacija svela na najmanju meru. Zaštitni pokrivači pomažu da se spreči prenos mikroorganizama, telesnih tečnosti i čestica na pacijenta i zdravstvenog radnika za vreme procedura u kojima se koriste ultrazvučni pretvarači / instrumenti i sistemi za snimanje.

PREDVIDENI KORISNIK

Ova sredstva koriste zdravstveni radnici koji su obučeni i kvalifikovani za korišćenje ove vrste sredstva.

PRE OBAVLJANJA PROCEDURE

Uverite se da pravilno pristajanje na sondu/instrument/sistem. Pokrivač se mora postaviti tesno preko lika pretvarača kako bi se otklonili nabori i mehurići vazduha, paziteći da se pokrivač ne probuši.

UPOZORENJE

- Ovaj proizvod namenjen jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovo koristiti. Ponovna upotreba sredstava za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od unakrsne kontaminacije, infekcije pacijenta i/ili defekta sredstva.
- Odlaganje u otpad: Nakon upotrebe, odložite komponente za jednokratnu upotrebu u otpad kao infektivni otpad.
- Nemojte koristiti ako utvrđite da je oštećen ili da ne pristaje pravilno. Bacite i upotrebite neoštećene pakovanje.
- Defekt: U slučaju bilo kakvih znakova defekta ili promena u performansama koji mogu uticati na bezbednost (npr. rupe ili prorezi na pokrivaču), prekinite sa procedurom, bacite defektni pokrivač, primenite odgovarajuće metode za kontrolu kontaminacije da biste sprečili infekciju kod pacijenta i zamenite pokrivač novim.
- Uslovi skladištenja: Čuvati zaštićeno od direktnog sunčevog svetla i ekstremnih temperatura / izvora toplote. Čuvati na suvom, hladnom mestu.
- Ostala sredstva koja namerevate da koristite: Zaštitni pokrivači se koriste sa ultrazvučnim sondama ili instrumentima za snimanje i gelom za prenos ultrazvuka (na bazi vode).

Napomena: Svaki ozbiljan incident koji nastane u vezi sa ovim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik nalazi.

SV /Svenska	BRUKSANVISNING Icke-sterila höljen för engångsbruk
-------------	--

Prepara sondan/instrumentet enligt systemets bruksanvisning. Avslågsa höljlet efter proceduren och följ stegen som visas nedan för montering på sonden/instrumentet i omvänd följd.

AVSETT ÄNDAMÅL/AVSETTD ANVÄNDNING

Icke-sterilt sondhölje/icke-sterilt instrumenthölje | Dessa höljen är medicinsk utrustning som används över röntgenosonder eller instrument, för att tillhandahålla ett sanitärt område och minimera krysskontaminering under diagnostiska röntgenprocedurer, kirurgiska ingrepp på kroppytan och intrakavitära och/eller intraoperativa procedurer. Skyddshöljen hjälper till att förebygga överföring av mikroorganismer, kroppsvätskor och partiklar till patienten och vårdgivaren under procedurer där ultraljudsöndare/röntgeninstrument och system används.

Icke-sterilt draperisystem | Detta är en medicinsk utrustning som används som ett skyddshölje för röntgensystem, ledningar, monitörer och tangentbord, för att minimera korskontaminering. Skyddshöljen hjälper till att förebygga överföring av mikroorganismer, kroppsvätskor och partiklar till patienten och vårdgivaren under procedurer där ultraljudsöndare/röntgeninstrument och system används.

AVSETTD ANVÄNDARE

Dessa utrustningar används av utbildade vårdgivare som är kvalificerade att kunna använda denna typ av utrustning.

INNAN DU UTFÖR PROCEDUREN

Bekräfta att sondan