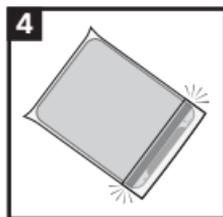
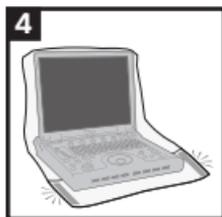
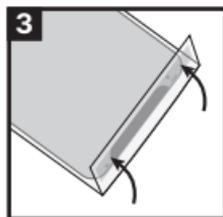
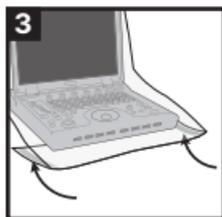
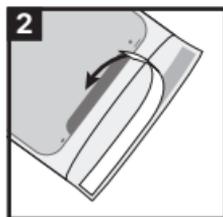
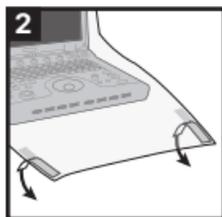
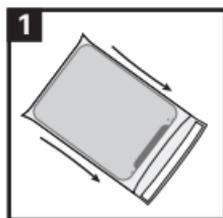
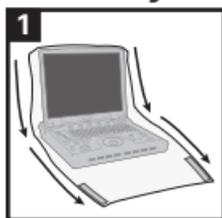


INSTRUCTIONS FOR USE



Sterile System Cover



English

Intended Use

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/Patient Target Groups

Intended to be used by Healthcare Professionals on patients requiring medical procedures.

Instructions for Use

Prepare system per operational manual.

1. Place cover over system.
2. Peel off lining from tape.
3. Tuck excess drape.
4. Seal overlapping cover.
5. The device is intended for continuous use for less than 60 minutes.
6. Do not use if package is damaged.

Warning

Single Use Devices Only: Reusing or reprocessing single use devices may cause damage to the device which in turn may cause unnecessary harm to the user and/or patient. Reuse or reprocessing is not recommended.

Disposal

Dispose or recycle general surgical devices per facility protocol and all applicable federal, state, regional, and/or local laws and regulations. Notice: After use or upon determining product can no longer be used due to wear or damage, safely discard in accordance with established procedures for biohazardous waste.

NOTICE: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Aspen Surgical Products, Inc., the governing body, and the Competent authority of the member state in which the incident occurred.

Notice: For applicable IFU/additional information: Visit aspensurgical.com

Español

Usos previstos

Se trata de un dispositivo médico que se utiliza como cubierta protectora para sistemas de obtención de imágenes, cables, monitores y teclados para minimizar la contaminación cruzada. Las cubiertas protectoras ayudan a prevenir la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y partículas al paciente y al profesional sanitario durante los procedimientos que utilizan transductores de ultrasonido/instrumentos y sistemas de obtención de imágenes.

Usuarios previstos/grupo de pacientes objetivo

Destinado para ser utilizado por profesionales sanitarios en pacientes que requieran procedimientos médicos.

Instrucciones de uso

Prepare el sistema según el manual de funcionamiento.

1. Coloque la cubierta sobre el sistema.
2. Quite el revestimiento de la cinta.
3. Meta el paño que sobre.
4. Selle la cubierta superpuesta.
5. El dispositivo está diseñado para un uso continuo durante menos de 60 minutos.
6. No lo utilice si el embalaje está dañado.

Advertencia

Productos de un solo uso: Reutilizar o volver a procesar los productos sanitarios de un solo uso puede provocar daños en el producto, lo que podría dañar innecesariamente al usuario o al paciente. Se recomienda no reutilizar ni volver a procesar el producto.

Eliminación

Deshechar o reciclar los dispositivos quirúrgicos de tipo general de acuerdo con el protocolo de sus instalaciones y siguiendo todas las leyes y normativas locales, regionales, estatales y/o federales aplicables. Aviso: Después de su uso o si determina que el producto ya no se puede utilizar más debido a desgaste o daños, deséchelo de forma segura de acuerdo con los procedimientos establecidos para materiales biopeligrosos.

Aviso: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar a Aspen Surgical Products, Inc., al órgano directivo y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produzca el incidente.

Aviso: Para obtener información pertinente adicional o sobre las instrucciones de uso, visite aspensurgical.com

Français

Utilisation prévue

Il s'agit d'un dispositif médical utilisé comme housse de protection pour les systèmes d'imagerie, les cordons, les moniteurs et les claviers afin de minimiser la contamination croisée.

Les housses de protection permettent d'éviter le transfert de micro-organismes, de liquides organiques et de particules au patient et au professionnel de santé pendant les procédures ayant recours à des sondes échographiques/instruments et systèmes d'imagerie.

Groupes cibles utilisateur/patient prévus

Conçu pour être utilisé par des professionnels de santé sur des patients nécessitant des procédures médicales.

Mode d'emploi

Préparez le système conformément au manuel d'utilisation.

1. Placez la housse sur le système.
2. Décollez la doublure du ruban adhésif.
3. Repliez l'excédent de matière.
4. Scellez la housse couvrante.
5. Le dispositif est conçu pour une utilisation continue pendant moins de 60 minutes.
6. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Avertissement

Dispositifs à usage unique : la réutilisation ou le retraitement de dispositifs à usage unique peuvent endommager le dispositif, qui à son tour pourrait blesser l'utilisateur et/ou le patient. La réutilisation ou le retraitement ne sont pas recommandés.

Mise au rebut

Mettez au rebut ou recyclez le matériel de chirurgie général conformément au protocole de l'établissement et à toutes lois et réglementations fédérales, étatiques, régionales et/ou locales. Remarque : Après utilisation, ou après avoir déterminé qu'un produit ne peut plus être utilisé parce qu'il est usé ou endommagé, il doit être mis au rebut en toute sécurité conformément aux procédures en vigueur pour les déchets présentant un risque biologique.

Remarque : Tout incident sérieux relatif au dispositif doit être rapporté à Aspen Surgical Products, Inc., à l'instance dirigeante et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'incident a eu lieu.

Remarque : Pour connaître les instructions d'utilisation d'application/pour d'autres informations : Consulter le site aspensurgical.com

Italiano

Usò previsto

Si tratta di un dispositivo medico utilizzato come copertura protettiva per sistemi di imaging, cavi, monitor e tastiere per ridurre al minimo il rischio di contaminazione crociata. Le coperture protettive aiutano a prevenire il trasferimento di microrganismi, fluidi corporei e particolato al paziente e all'operatore sanitario durante le procedure che prevedono l'utilizzo di trasduttori ecografici/strumenti e sistemi di imaging.

Utente previsto/Gruppi target di pazienti

Destinato all'uso da parte di operatori sanitari su pazienti che richiedono procedure mediche.

Istruzioni per l'uso

Preparare il sistema secondo quanto indicato nel manuale operativo.

1. Posizionare la copertura sul sistema.
2. Staccare il rivestimento dal nastro.
3. Piegare la pellicola in eccesso.
4. Sigillare la copertura sovrapposta.
5. Il dispositivo è destinato all'uso continuo per un tempo inferiore a 60 minuti.
6. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Avvertenza

Dispositivo esclusivamente monouso: Il riutilizzo o il ritrattamento di dispositivi monouso può causare danni al dispositivo che a sua volta può causare danni inutili all'utente e/o al paziente. Non è consigliato il riutilizzo o il ritrattamento.

Smaltimento

Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in conformità al protocollo della struttura e a tutte le leggi e normative federali, nazionali, regionali e/o locali applicabili. Avviso: Dopo l'uso o dopo aver determinato che il prodotto non può più essere utilizzato a causa di usura o danni, smaltire in modo sicuro in conformità con le procedure stabilite per i rifiuti a rischio biologico.

Avviso: Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Aspen Surgical Products, Inc., all'organo di governo e all'autorità competente dello stato membro in cui si è verificato l'incidente.

Avviso: Per le istruzioni d'utilizzo/ulteriori informazioni applicabili: visitare il sito web aspensurgical.com

الغرض من الاستخدام

هذه أداة طبية تُستخدم كغطاء واقٍ للأظمة التصويرية، والأسلاك، والشاشات، ولوحات المفاتيح، لتقليل التلوث المتبادل. تساعد الأغشية الواقية على منع انتقال الكائنات الدقيقة، وسوائل الجسم، والمواد الجسيمية إلى المريض ومقدمي الرعاية الصحية خلال الإجراءات التي تستخدم فيها مجسات الموجات فوق الصوتية/الأدوات والأظمة التصويرية.

المستخدم المقصود/الفئات المستهدفة من المرضى
إن موجبات الأبر مخصصة للاستخدام من قبل اختصاصيي الرعاية الصحية على المرضى الذين يتطلبون إجراءات طبية.

تعليمات الاستخدام

قم بتخصيص الجهاز وفقاً لدليل التشغيل.

1. ضع الغطاء فوق الجهاز.
2. أزل الطبقة الواقية من الشريط اللاصق.
3. قم ببطء الجزء الزائد من الغطاء.
4. احكم إغلاق الأجزاء المتاخلة من الغطاء.
5. الجهاز مخصص للاستخدام المستمر لمدة تقل عن 60 دقيقة.
6. لا تستخدم الجهاز في حال تلف العبوة.

تحذير

الأجهزة الأحادية الاستخدام فقط: قد تؤدي إعادة استخدام الأجهزة الأحادية الاستخدام أو إعادة معالجتها إلى تلفها، ما قد يسبب ضرراً غير ضروري للمستخدم وأ/أو المريض. لا يوصى بإعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة.

التخلص من الجهاز

تخلص من الأجهزة الجراحية العامة أو أعد تدويرها وفقاً لبروتوكول المنشأة وكل القوانين واللوائح الفيدرالية وأ/أو الولاية وأ/أو الإقليمية وأ/أو المحلية المعمول بها. إشعار: بعد الاستخدام أو في حال التأكد من عدم إمكانية استخدام المنتج بسبب التآكل أو التلف، يجب التخلص منه بشكل آمن وفقاً للإجراءات المعتمدة للتخلص من النفايات البيولوجية الخطرة.

إشعار: يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع في ما يتعلق بالجهاز إلى شركة Aspen Surgical Products, Inc. والجهة المسؤولة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي وقع فيها الحادث.

إشعار: للحصول على تعليمات التشغيل/معلومات إضافية ذات صلة: تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني aspensurgical.com

Čeština

Zamýšlené použití

Jedná se o zdravotnický prostředek používaný jako ochranný kryt pro zobrazovací systémy, kabely, monitory a klávesnice, aby se minimalizovala křížová kontaminace.

Ochranné kryty pomáhají zabránit přenosu mikroorganismů, tělních tekutin a částic do těla pacienta a poskytovatele zdravotní péče během postupu, které používají ultrazvukové snímače / zobrazovací přístroje a systémy.

Zamýšlené skupiny cílových uživatelů/pacientů

Určeno pro použití zdravotnickými pracovníky u pacientů, kteří vyžadují lékařské zákroky.

Návod k obsluze

Připravte systém podle návodu k použití.

1. Položte přebal na systém.
2. Odlepte krytí lepicí pásky.
3. Přefixujte záhyby založte.
4. Zalepte přesahující přebal.
5. Prosteďte je určen k nepřetržitému používání po dobu kratší než 60 minut.
6. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Varování

Pouze prostředky k jednorázovému použití: Opakované použití nebo zpracování prostředků k jednorázovému použití může způsobit poškození prostředků, které může následně způsobit zbytečnou újmu uživateli a/nebo pacientovi. Opakované použití ani zpracování se nedoporučuje.

Likvidace

Chirurgické nástroje obecně likvidujte nebo recyklujte v souladu s protokolem zdravotnického zařízení a všemi příslušnými státními a/nebo místními zákony a nařízeními. Upozornění: Po použití nebo po zjištění, že produkt již nelze používat z důvodu opotřebení nebo poškození, bezpečně zlikvidujte v souladu se stanovenými postupy pro biologický odpad.

UPOZORNĚNÍ: Jákýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen společnosti Aspen Surgical Products, Inc. a řídícímu orgánu a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém k incidentu došlo.

Upozornění: Přečtěte si návod k použití / dodatečné informace: navštivte adresu aspensurgical.com.

Dansk

Tilsigtet anvendelse

Dette er medicinsk udstyr, der bruges som beskyttende adfæknings-til billedannelsessystemer, kabler, skærme og tastaturer for at minimere krydskontaminering. Beskyttelsesovertræk hjælper med at forhindre overførsel af mikroorganismer, kropsvæsker og partikler til patienten og sundhedspersonalet under procedurer med ultralydstransducere/billedannelsesindelementer og -systemer.

Tilsigtede bruger-/patientmålgrupper

Beregnet til brug af sundhedspersonale på patienter, der kræver medicinske procedurer.

Brugsanvisning

Klargør systemet i henhold til betjeningsvejledningen.

1. Anbring overtrækket over systemet.
2. Træk strimlen af tapen.
3. Pak overskydende overtræk sammen.
4. Forsej overlappende overtræk.
5. Enheden er beregnet til kontinuerlig brug i mindre end 60 minutter.
6. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Advarsel

Enheder kun til engangsbrug: Genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug kan medføre beskadigelse af enheden, hvilket igen kan medføre unødigt skade på brugeren og/eller patienten. Genbrug eller resterilisering anbefales ikke.

Bortskaffelse

Bortskaf eller genbrug almenkirurgiske enheder i henhold til institutionens protokol og alle gældende føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser. Bemærk: Efter brug, eller når det vurderes, at produktet ikke længere kan bruges på grund af slid eller beskadigelse, skal det bortskaffes på sikker vis i henhold til de gældende procedurer for miljøfarligt affald.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Aspen Surgical Products, Inc., det styrende organ og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor hændelsen opstod.

Bemærk: For gældende IFU/yderligere information: Besøg aspensurgical.com

Deutsch

Verwendungszweck

Dies ist ein Medizinprodukt, das als Schutzabdeckung für Bildgebungssysteme, Kabel, Monitore und Tastaturen dient, um Kreuzkontaminationen zu minimieren.

Schutzabdeckungen verhindern die Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikeln auf den Patienten und das medizinische Fachpersonal bei Eingriffen mit Ultraschallköpfen/Bildgebungsinstrumenten und -systemen.

Vorgesehene Benutzer/Patienten-Zielgruppen

Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei Patienten bestimmt, die sich medizinischen Eingriffen unterziehen müssen.

Gebrauchsanweisung

System gemäß Bedienungsanleitung vorbereiten.

1. Abdeckung über das System legen.
2. Folie vom Klebeband abziehen.
3. Überstehendes Laken einstecken.
4. Überschüssige Abdeckung abdrücken.
5. Das Produkt ist für den Dauerbetrieb von weniger als 60 Minuten vorgesehen.
6. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Warnung

Nur Geräte zum Einmalgebrauch: Die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Geräten zum Einmalgebrauch kann zu einer Beschädigung des Geräts führen, was wiederum unnötige Risiken für den Benutzer und/oder Patienten zur Folge haben kann. Wiederverwendung oder Aufbereitung wird nicht empfohlen.

Entsorgung

Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß Einrichtungsprotokoll sowie den auf lokaler, regionaler

und nationaler Ebene geltenden Gesetzen und Vorschriften. Hinweis: Nach der Verwendung oder wenn Sie feststellen, dass das Produkt aufgrund von Verschleiß oder Beschädigungen nicht länger verwendet werden kann, in Übereinstimmung mit den geltenden Verfahren für biologische Gefahrstoffe sicher entsorgen.

Hinweis: Alle schweren Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät müssen an Aspen Surgical Products, Inc., dem Gremium und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

Hinweis: Geltende Gebrauchsanleitungen/zusätzliche Informationen finden Sie unter: aspensurgical.com

Ελληνικά

Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται ως προστατευτικό κάλυμμα για συστήματα απεικόνισης, καλώδια, μόντορ και πληκτρολόγια ώστε να ελαχιστοποιηθεί η διασπορά μολύνσεων.

Τα προστατευτικά καλύμματα βοηθούν στην αποτροπή μεταφοράς μικροοργανισμών, σωματικών υγρών και σωματιδίων στον ασθενή και τον υγειονομικό πάροχο κατά τη διάρκεια διαδικασιών όπου γίνεται χρήση μορφοτροπέων υπερήχων/οργάνων και συστημάτων απεικόνισης.

Προβλεπόμενος χρήστης/Ομάδες-στόχοι ασθενών

Προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε ασθενείς που χρειάζονται ιατρικές διαδικασίες.

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμάστε το σύστημα σύμφωνα με το εγχειρίδιο λειτουργίας.

1. Τοποθετήστε το κάλυμμα επάνω από το σύστημα.
2. Ξεκαλώστε την επένδυση από την ταινία.
3. Διπλώστε το οθόνι πιο περισσέυει.
4. Σφραγίστε το κάλυμμα που επικαλύπτεται.
5. Η συσκευή προορίζεται για συνεχή χρήση για λιγότερο από 60 λεπτά.
6. Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Προειδοποίηση

Συσκευές που προορίζονται για μία χρήση μόνο: Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεξεργασία συσκευών μιας χρήσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει άσκητη βλάβη στον χρήστη ή/και στον ασθενή. Δεν συνιστάται η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεξεργασία.

Απόρριψη

Η απόρριψη ή ανακύκλωση χειρουργικών συσκευών γενικής χρήσης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και όλες τις ισχύουσες ομοσπονδιακές, κρατικές, περιφερειακές ή/και τοπικές νομοθεσίες και κανονισμούς. Σημείωση: Μετά τη χρήση ή αν διαπιστώσετε πως το προϊόν δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί λόγω φθοράς ή βλάβης, απορρίψτε με ασφάλεια και σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Σημείωση: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφέρεται στην Aspen Surgical Products, Inc., το διοικητικό όργανο και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην οποία το περιστατικό έλαβε χώρα.

Σημείωση: Για σχετικές οδηγίες χρήσης/πρόσθετες πληροφορίες: Επισκεφθείτε τον ιστότοπο aspensurgical.com

Suomi

Käyttöohje

Tätä lääkinnällistä laitetta käytetään kuvausjärjestelmien, johtojen, monitorien ja näppäimistöjen suojuksena ristinkontaminaation vähentämiseksi.

Suojukset auttavat estämään mikro-organismien, ruumiinnesteiden ja hiukkasten siirtymisen potilaisiin ja terveydenhuollon henkilökuntaan, kun toimenpiteessä käytetään ultraäänianturia tai kuvausinstrumenttia tai -järjestelmää.

Tarkoitetut käyttäjät-/potilaskohoryhmät

Tarkoitetut terveydenhuollon ammattilaisten käyttöönsä lääketeollisia toimenpiteitä tarvitsevilla potillailla.

Käyttöohje

Valmistele järjestelmä käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

1. Aseta suojus järjestelmän päälle.
2. Irrota teipin taustapaperi.
3. Vedä ylimääräinen suojusmateriaali kasaan.
4. Kiinnitä päällekkäinen suojus tiivistä.
5. Laite on tarkoitettu alle 60 minuuttia kestävään jatkuvaan käyttöön.
6. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Varoitus

Vain kertakäyttöiset laitteet: Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö ja -käsittely voivat vaurioittaa laitteita, mikä puolestaan voi aiheuttaa tarpeettomia vaurioita käyttäjälle ja/tai potilaalle. Uudelleenkäyttöä tai -käsittelyä ei suositella.

Hävittäminen

Hävittä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytäntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti. Huomautus: Käytön jälkeen tai niin määritetessä tuotetta ei voi enää käyttää kulumien tai vaurioiden takia. Hävitä tuote turvallisesti biovaaralliseksi jätteelle määritettyjen toimenpiteiden mukaisesti.

Huomautus: Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava Aspen Surgical Products, Inc:lle, viranomaisille ja tapahtuman tapahtumamaan vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus: Soveltuva käyttöohje/lisätiedot: katso osoitteesta aspensurgical.com

Hrvatski

Namjena

Ovo je medicinski proizvod koji se upotrebljava kao zaštitni pokrov za sustave za snimanje, kabele, monitore i tipkovnice kako bi se umanjila rizika kontaminacija.

Zaštitni pokrovi sprječavaju prijenos mikroorganizama, tjelesnih tekućina i čestica na pacijenta i pružateljca zdravstvene skrbi tijekom postupaka pri kojima se upotrebljavaju ultrazvučne sonde i instrumenti i sustavi za snimanje.

Prevideni korisnik / Ciljne skupine pacijenata

Namijenjeno za zdravstvene djelatnike za primjenu na pacijentima koji zahtijevaju medicinske zahvate.

Upute za uporabu

Pripremite sustav u skladu s radnim priručnikom.

1. Postavite pokrov preko sustava.
2. Odlijepite oblong s trake.
3. Zataknite višak prekrivke.
4. Preklonpi pokrov za brtvljenje.
5. Proizvod je namijenjen za neprestanu uporabu koja ne premašuje 60 minuta.
6. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Upozorenje

Samo jednokratni proizvod: ponovnom upotrebom ili obradom jednokratnih proizvoda može doći do oštećenja proizvoda, što može uzrokovati nepotrebnu štetu korisniku i/ili pacijentu. Ponovna upotreba ili obrada ne preporučuje se.

Odlaganje

Odožite ili reciklirajte opće kirurške uređaje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznim, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima. Napomena: nakon upotrebe odnosno ako utvrdite da se proizvod više ne može upotrebljavati zbog istrošenosti ili oštećenja, sigurno ga odložite u otpad u skladu s utvrđenim postupcima za biološki opasan otpad.

NAPOMENA: svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom mora se prijaviti tvrtki Aspen Surgical Products, Inc., regulatornom tijelu i nadležnom tijelu države članice u kojoj se incident dogodio

Napomena: upute za uporabu / dodatne informacije o kabeu: potražite na web-mjestu aspensurgical.com

Magyar

Rendeltetés

Az eszköz a keresztszennyeződés minimalizálása érdekében a képképző rendszerek, vezeték, monitorok és billentyűzetek védőburkolataként szolgáló ovestechnikai eszköz.

A védőburkolatok segítenek megelőzni a mikroorganizmusok, testnedvek és részecskékből álló anyagok átvitelét a páciensre és az egészségügyi szakemberre az ultrahangos átalakítók/képképző készülékek és rendszerek segítségével végzett eljárások során.

Felhasználói/páciens célcsoportok

Egészségügyi szakemberek által, orvosi beavatkozásokot igénylő pácienseken való alkalmazásra.

Használati útmutató

Készítse elő a rendszert az üzemeltetési útmutatóknak megfelelően.

1. Húzza rá a huzatot a rendszerre.
2. Húzza le a szalagról a védőréteget.
3. Törje be a felesleges huzatot.
4. Zárja le a huzatot.
5. Az eszköz legfeljebb 60 percig tartó folyamatos használatra alkalmas.
6. Ha sérült a csomagolás, ne használja fel az eszközt.

Vigyázat!

Csak egyszerű használatos eszközök: Az egyszerű használatos eszközök újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása károsíthatja az eszközt, ami szűkebbé teheti a felhasználhatóságot és/vagy a betegnek. Az újrafelhasználás vagy újrafeldolgozás nem ajánlott.

Ártalmatlanítás

Az általános sebészeti eszközök ártalmatlanítását illetve újrafelhasználását az intézményi protokolloknak és minden vonatkozó szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi jogszabálynak és szabályozásnak megfelelően végezze. Megjegyzés: Használat után, vagy amennyiben megállapították, hogy a termék már nem használható kopás vagy sérülés miatt, a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően, biztonságosan ártalmatlanítsa.

Megjegyzés: Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos balesetet jelenteni kell a Aspen Surgical Products, Inc.-nek, az irányítói testületnek és annak a tagállamnak az illetékes hatóságához, amelyben a baleset történt.

Megjegyzés: A vonatkozó használati útmutató/további információk: Keresse fel a aspensurgical.com webhelyet

日本語

使用目的

これは、イメージングシステム、コード、モニター、およびキーボードの交差汚染を最小限に抑えるために保護カバーとして使用される医療機器です。

保護カバーは、超音波トランスデューサ/画像装置およびシステムを使用した処置中に、患者および医療従事者に微生物、体腔液、および粒子状物質が付着するのを防ぐのに役立ちます。

対象ユーザー/患者ターゲットグループ

医療従事者が医療処置を必要とする患者に対して使用することを目的としています。

取扱説明書

操作マニュアルに従いシステムを準備します。

1. カバーをシステムの上に設置します。
2. テープから裏地をはがします。
3. 余分なひだをまともめます。
4. 重なり合うカバーを密閉します。
5. 本機器の連続使用は、60分未満を意図しています。
6. パッケージが破損している場合は使用しないでください。

警告

使い捨てデバイスのみ: 使い捨てデバイスの再利用または再処理は、デバイスの損傷につながるおそれがあり、結果としてユーザーや患者さんに不要な害を及ぼす可能性があります。デバイスの再利用や再処理は推奨されません。

廃棄

一般的な外科用機器は、施設の手順および適用可能なすべての連邦、州、地域、および/または地方の法律および規制に従って廃棄またはリサイクルしてください。注意: 使用後、または損傷や摩耗のために製品が使用できないと判断される場合は、感染性廃棄物の決められた手順に従って安全に廃棄してください。

注意: 機器に関連した深刻なインシデントが発生した場合は、Aspen Surgical Products, Inc., 管理組織、およびインシデントが発生した加盟国の監督当局に報告する必要があります。

注意: 適用される補正手順 (IFU) や追加情報については、aspensurgical.com を参照してください。

한국어

제품 용도

교차 오염을 최소화하기 위해 영상 촬영 시스템, 코드, 모니터 및 키보드의 보호 커버로 사용되는 의료 기기입니다.

보호 커버는 초음파 변환기/영상 장비 및 시스템을 사용하는 시술 중에 미생물, 체액 및 입자상 물질이 환자와 의료 서비스 제공자에게 전달되는 것을 방지하는 데 도움이 됩니다.

대상 사용자/대상 환자 그룹

의료인이 의료 절차가 필요한 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

사용 지침

작동 설명서에 따라 시스템을 준비합니다.

1. 시스템 위에 덮개를 놓습니다.
2. 테이프에서 라이닝을 벗깁니다.
3. 여분의 드레이프를 접어넣습니다.
4. 덮개를 겹쳐서 밀봉합니다.
5. 이 장치는 60분 미만 동안 지속적으로 사용하도록 고안되었습니다.
6. 패키지 손상 시 사용 금지.

경고

일회용 장치에만 해당: 일회용 장치를 재사용하거나 재처리하면 장치가 손상되어 사용자 및/또는 환자에게 불필요한 해를 입힐 수 있습니다. 재사용 또는 재처리는 권장되지 않습니다.

폐기

일반 수술용 기기는 시술 프로토콜 및 모든 해당 연방, 주, 지역 및/또는 현지 법규 및 규정에 따라 폐기하거나 재활용하십시오.

특이: 사용 후 또는 마모 또는 손상으로 인해 제품을 더 이상 사용할 수 없다고 판단되면 생물학적으로 폐기물에 대해 확립된 절차에 따라 안전하게 폐기하십시오.

특이: 장치와 관련하여 발생한 모든 중대한 사고는 Aspen Surgical Products, Inc., 관리 기관 및 사고가 발생한 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

특이: 해당되는 IFU/추가 정보: aspensurgical.com을 방문하십시오

Nederland

Beoogde gebruik

Dit is een medisch hulpmiddel dat wordt gebruikt als beschermhoes voor beeldvormingssysteem, snoeren, monitoren en toetsenborden om kruisbesmetting te minimaliseren.

Beschermhoezen voorkomen dat er tijdens procedures met ultrasonische omzetter of beeldvormingsinstrumenten en -systemen micro-organismen, lichaamsvloeistoffen en deeltjes worden overgedragen op de patiënt en de zorgverlener.

Beoogde gebruiker/patiëntendoelgroep

Bedoeld voor gebruik door zorgverleners bij patiënten waarbij medische procedures vereist zijn.

Gebruiksaanwijzing

Bereid het systeem voor volgens de gebruikershandleiding.

1. Plaats de afdekking over het systeem.
2. Trek de folie van de tape.
3. Stop overtollig materiaal weg.
4. Dicht de overlappende afdekking af.
5. Het hulpmiddel is bedoeld voor continu gebruik gedurende minder dan 60 minuten.
6. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

Waarschuwing

Uitsluitend apparaten voor eenmalig gebruik: Het hergebruiken of herverwerken van apparaten voor eenmalig gebruik kan leiden tot schade aan het apparaat, wat op zijn beurt kan leiden tot onnodige verwonding van de gebruiker en/of patiënt. Hergebruik of herverwerking wordt afgeraden.

Afvoeren

Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of recycleren volgens het protocol van de instelling en alle van toepassing zijnde federale, staats-, regionale en/of lokale wetten en voorschriften. Opmerking: Na gebruik of nadat is vastgesteld dat het product niet langer kan worden gebruikt wegens slijtage of beschadiging, dient het veilig te worden afgevoerd in overeenstemming met de vastgestelde procedures voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Opmerking: Een eventueel ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat dient

te worden gemeld aan Aspen Surgical Products, Inc., de betreffende overheidsinstantie en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin het incident heeft plaatsgevonden.

Opmerking: Voor de toepasselijke gebruiksaanwijzing/aanvullende informatie: aspensurgical.com

Norsk

Tiltenkt bruk

Dette er et medisinsk utstyr som brukes som beskyttende trekk for avbildningssystemer, ledninger, skjermer og tastaturer for å minimere krysskontaminering.

Beskyttelsetrekk bidrar til å forhindre overføring av mikroorganismer, kroppsvæsker og partikler til pasienten og personale under prosedyrer. Dette oppnås gjennom bruk av ultralydtransdusere / ultralydbaserte bildeinstrumenter og systemer.

Tiltenkt bruker-/pasientgruppe

Helsepersonell til bruk på pasienter som trenger medisinsk inngrep.

Bruksanvisning

Klargjør systemet i henhold til driftshåndboken.

1. Plasser trekket over systemet.
2. Fjern plastlaget fra tapen.
3. Brett inn overlødig lengde.
4. Fest overlappende trekk.
5. Utstyret er beregnet på kontinuerlig bruk i mindre enn 60 minutter.
6. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Adværse

Kun enheter til engangsbruk: Gjenbruk eller rengjøring og sterilisering av enheter til engangsbruk kan føre til skade på enheten, noe som igjen kan forårsake unødvendige skade på brukeren og/eller pasienten. Gjenbruk eller rengjøring og sterilisering anbefales ikke.

Kassering

Kast eller gjennvin generelle kirurgiske instrumenter i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende nasjonale, regionale eller lokale lover og forskrifter. Merknad: Etter bruk eller når det bestemmes at produktet ikke lenger kan brukes på grunn av slijtag eller skade, kasseres det forsvarlig i henhold til etablerte prosedyrer for biologisk farlig avfall.

Merknad: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Aspen Surgical Products, Inc., det styrende organet og den kompetente myndigheten i medlemslandet hvor hendelsen fant sted.

Merknad: Du finner den aktuelle bruksanvisningen eller tilleggsinformasjon: ved å gå til aspensurgical.com

Polski

Przeznaczenie

To wyrób medyczny stosowany jako osłona ochronna dla systemów obrazowania, przewodów, monitorów i klawiatur w celu zminimalizowania ryzyka zakażenia krzyżowego. Osłony ochronne pomagają zapobiegać przenoszeniu mikroorganizmów, płynów fizjologicznych i cząstek stałych do pacjenta lub członków personelu medycznego podczas zabiegów z użyciem przetworników ultradźwiękowych lub przyrządów i systemów do obrazowania.

Użytkownicy docelowi / docelowa grupa pacjentów

Produkt przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny u pacjentów wymagających przeprowadzenia procedur medycznych.

Instrukcja obsługi

Przygotować system zgodnie z instrukcją obsługi.

1. Przykryć system osłoną.
2. Oderwać warstwę ochronną z taśmy.
3. Podwinąć nadmiar osłony.
4. Szczelnie zamknąć podwiniętą osłonę.
5. Wyrób przeznaczony jest do stosowania ciągłego przez maksymalnie 60 minut.
6. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Ostrzeżenie

Urządzenia tylko do jednorazowego użytku: Ponownie użycie lub przetworzenie urządzeń jednorazowego użytku może spowodować uszkodzenie urządzenia, które w takim przypadku może wyrządzić szkodę użytkownikowi i/lub pacjentowi. Ponowne użycie lub przetwarzanie nie jest zalecane.

Utylizacja

Wyroby chirurgiczne ogólnego przeznaczenia wyrzucić lub oddać do recyklingu zgodnie z protokołami placówki i wszystkimi stosownymi lokalnymi i krajowymi przepisami. Uwaga: Po użyciu lub stwierdzeniu, że urządzenie nie można już użytkować z uwagi na zużycie lub uszkodzenie, należy bezpiecznie zutylizować urządzenie zgodnie z ustalonymi procedurami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Uwaga: Wszelkie poważne zdarzenia, które nastąpią w związku z urządzeniem, należy zgłosić do organu zarządzającego Aspen Surgical Products, Inc. oraz właściwego organu w kraju członkowskim, w którym nastąpiło zdarzenie.

Uwaga: Stosowne informacje dodatkowe/instrukcje użytkowania sprzętu podajemy na stronie: aspensurgical.com

Português

Utilização prevista

Este é um dispositivo médico utilizado como cobertura de proteção para sistemas de imagiologia, cabos, monitores e teclados para minimizar a contaminação cruzada.

As coberturas de proteção ajudam a evitar a transferência de microrganismos, fluidos corporais e partículas para o paciente e o prestador de cuidados de saúde durante os procedimentos que utilizam transdutores/instrumentos e sistemas de imagiologia de ultrassons.

Grupos-alvo de utilizador/paciente previstos

Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em pacientes que necessitem de procedimentos médicos.

Instruções de utilização

Prepares o sistema de acordo com o manual operacional.

1. Coloque a tampa sobre o sistema.
2. Retire a película da fita.
3. Prenda a cobertura em excesso.
4. Vede a tampa sobreposta.
5. O dispositivo destina-se a uma utilização contínua durante menos de 60 minutos.
6. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Aviso

Dispositivos apenas para utilização única: A reutilização ou o reaprocessamento de dispositivos para utilização única pode causar danos ao dispositivo que, por sua vez, podem provocar lesões desnecessárias no utilizador e/ou paciente. Não é recomendado reutilizar ou reprocessar.

Eliminação

Elimine ou recicle os dispositivos cirúrgicos gerais de acordo com o protocolo do estabelecimento e com todas as leis e os regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais aplicáveis. Aviso: Após a utilização ou quando se determinar que um produto já não pode ser utilizado devido a danos ou desgaste, elimine o produto de forma segura e em conformidade com os procedimentos estabelecidos para resíduos com perigo biológico.

Aviso: Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada à Aspen Surgical Products, Inc., ao organismo regulamentar e à autoridade competente do Estado-membro em que o incidente ocorreu.

Aviso: para obter as informações adicionais/instruções de utilização aplicáveis: Visite aspensurgical.com

Svenska

Avsedd användning

Detta är en medicinteknisk produkt som används som skyddshölje för avbildningssystem, kablar, monitorer och tangentbord för att minimera korskontaminering.

Skyddskåpor hjälper till att förhindra överföring av mikroorganismer, kroppsvätskor och partiklar till patienten och vårdgivaren under procedurer med ultraljudsgivare/avbildningsinstrument och -system.

Avsedda användare/patientgrupper

Avsedd att användas av sjukvårdspersonal på patienter för olika medicinska procedurer måste genomföras.

Bruksanvisning

Förbered systemet enligt drifhandboken.

1. Placera höljet över systemet.
2. Dra av skyddet från teipen.
3. Stoppa undan överbliven duk.

4. Förseгла överlappande hölje.

5. Produkten är avsedd för kontinuerlig användning i mindre än 60 minuter.

6. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

Varning

Enheter för endast engångsbruk: Återanvändning eller omsterilisering av enheter för engångsbruk kan orsaka skador på enheten som i sin tur kan orsaka onödigt skada på användaren och/eller patienten. Återanvändning eller omsterilisering rekommenderas inte.

Kassering

Kassera eller återvinn allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och förordningar. Meddelande: Efter användning eller när man fastställer att produkten inte längre kan användas på grund av slitage eller skada ska den kasseras på ett säkert sätt i enlighet med fastställda procedurer för hantering av biologiskt riskmaterial.

Meddelande: Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till Aspen Surgical Products, Inc., det styrande organet och behörig myndighet i medlemsstaten i vilken incidenten inträffade.

Meddelande: För tillämplig bruksanvisning/ytterligare information: besök.aspensurgical.com

Türkçe

Kullanım Amacı

Bu, çapraz kontaminasyonu en aza indirmek için görüntüleme sistemleri, kablolar, monitörler ve klavyeler için koruyucu kılıf olarak kullanılan tıbbi bir cihazdır.

Koruyucu kılıflar; ultrason transdüserleri/görüntüleme cihazları ve sistemleri kullanılarak gerçekleştirilen prosedürler sırasında mikroorganizmaların, vücut sıvılarının ve partiküllerin hastaya ve sağlık hizmeti sağlayıcısına aktarılmasını önlemeye yardımcı olur.

Amaçlanan Kullanıcı/Hasta/Hedef Grupları

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Talimatları

Sistemi işletim kılavuzuna göre hazırlayın.

1. Kapağı sistemin üzerine yerleştirin.
2. Bandın üzerindeki koruyucu filmi çıkarın.
3. Fazla örtüyü toplayın.
4. Sistemin üzerine yerleştirdiğiniz kapağı kapatın.
5. Cihaz, 60 dakikadan kısa süre boyunca sürekli kullanım için tasarlanmıştır.
6. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Uyan

Cihaz Sadece Tek Kullanımlıdır: Tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması veya yeniden işlenmesi, cihazın hasar görmesine ve dolayısıyla kullanıcının ve/veya hastanın gereksiz yere zarar görmesine yol açabilir. Yeniden kullanım veya yeniden işleme önerilmez.

Atma

Genel cerrahi cihazlarını tesis protokollerine ve geçerli tüm federal, eyalet düzeyinde, bölgesel ve/veya yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atın veya geri dönüştürün. Dikkat: Cihazı kullandıktan sonra ya da cihazın aşınma veya hasar nedeniyle kullanılamaz hale geldiğini tespit ettiğinizde biyolojik olarak tehlikeli atıkları ilişkin mevcut prosedürlere uygun olarak cihazı güvenli bir şekilde atın.

Dikkat: Cihazla bağlantılı olarak gerçekleşen her türlü ciddi olay Aspen Surgical Products, Inc.'ye, ilgili kuruma ve olayın meydana geldiği üye ülkedeki Yetkili makamlara bildirilmelidir

Dikkat: İlgili Kullanım Talimatları/ek bilgiler için: aspensurgical.com adresini ziyaret edin

中国人

设计用途

这是一种医疗器械，用作成像系统、电线、显示器和键盘的保护罩，以最大程度减少交叉污染。

在使用超声传感器/成像仪器和系统的手术过程中，保护罩有助于防止微生物、体液和颗粒物传播给患者和医护人员。

目标用户/目标患者组

供专业医护人员用于需要医疗程序的患者。

使用说明

按照操作手册准备系统。

1. 将护套罩在系统上。
2. 从胶带上撕下衬层。
3. 掖好多余的辅巾。
4. 封好护套重叠处。
5. 连续使用本器械时，使用时长必须少于 60 分钟。
6. 如果包装损坏，请勿使用。

警告

仅限一次性设备：重复使用或重新处理一次性设备可能会损坏设备，进而可能对用户和/或患者造成不必要的伤害。不建议重复使用或重新处理。

弃置

根据医院协议和所有适用的联邦、州、地区和/或地方法律法规处理或回收普通外科器械。注意：使用后或确定产品因磨损或损坏而无法再使用时，请按照既定的生物危害废物程序安全丢弃。

注意：任何与设备有关的严重事故都应报告给 Aspen Surgical Products, Inc.、管理机构 and 事故发生所在成员国的主管当局。

注意：有关适用的使用说明书/附加信息：访问 aspensurgical.com

QTY

Rx ONLY

EN	Quantity	EN	Caution: Federal (USA Only) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ES	Cantidad	ES	Precaución: Las leyes federales (solo en EE. UU.) restringen la venta de este producto exclusivamente a un médico o por orden de un médico.
FR	Quantité	FR	Attention : conformément à la loi fédérale (États-Unis), ce produit ne peut être utilisé que par un médecin ou sur ordonnance de celui-ci.
IT	Quantità	IT	Attenzione: La legge federale (solo USA) permette la vendita di questo dispositivo solo da parte di medici o su prescrizione medica.
AR	الكمية	AR	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية فقط) بيع هذا الجهاز إلا للأطباء أو بناء على طلب منهم.
CS	Množství	CS	Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí toto zařízení prodávat pouze lékař nebo je lze prodávat pouze na objednávku lékaře (pouze v USA).
DA	Antal	DA	Forsigtig: Amerikansk lov (kun i USA) begrænser denne anordning til salg af eller efter ordination af en læge.
DE	Menge	DE	Vorsicht: Laut Bundesgesetz (nur USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
EL	Ποσότητα	EL	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ μόνο) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
FI	Määrä	FI	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain nojalla laitetta voidaan myydä vain laillistetuille lääkäreille.
HR	Količina	HR	Oprez: prema saveznom zakonu (samo SAD) proizvod smiju prodavati samo liječnici ili se prodaje na njihov nalog.
HU	Mennyiség	HU	Vigyázat: A szövetségi törvények (kizárólag az Amerikai Egyesült Államok) szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
JA	量	JA	警告: 連邦法 (USAのみ) では、この機器の販売は、医師またはその指示によるものに制限されています。
KO	수량	KO	주의: 연방 (미국만 해당) 법에 따라 의사가 또는 의사의 지시에 따라 이 기기를 판매하도록 제한합니다.
NL	Aantal	NL	Let op: volgens de federale (uitsluitend Amerikaanse) wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts.
NO	Mengde	NO	Forsiktig: I henhold til federal lovgivning (bare USA) kan dette produktet bare selges av lege eller etter forskrivning fra lege.
PL	Ilość	PL	Przeostroga: prawo federalne (tylko USA) ogranicza to urządzenie do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.
PT	Quantidade	PT	Atenção: a legislação federal (apenas nos EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita destes.
SV	Antal	SV	Försiktighet: Enligt federal lag (endast USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare.
TR	Miktar	TR	Dikkat: Federal (Yalnızca ABD) yasalar gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.
ZH	数量	ZH	小心: 联邦 (仅限美国) 法律限制此设备只能由医生销售或由医生订购。



Aspen Surgical Products Inc.
6945 Southbelt Drive SE
Caledonia, MI 49316 USA
Phone +1 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
2797

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

UK
CA
0086

