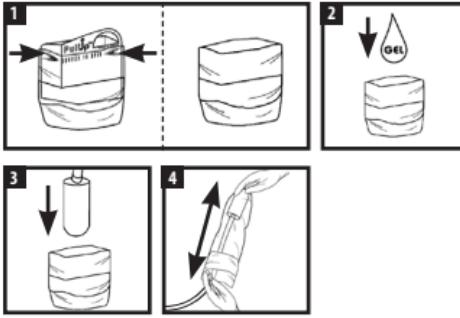


## INSTRUCTIONS FOR USE

aspen surgical.

### Sterile Probe Cover



### English

#### Intended Use

These protective covers are medical devices used over imaging probes or instruments to provide a sterile field and minimize cross contamination during diagnostic imaging or surgical procedures, operating on the body surface, intracavity, and intraoperative 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.

#### Intended User/Patient Target Groups

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

#### Instructions for Use

Prepare probe per system's operational manual.

1. Open probe cover (styles vary).
2. Place gel inside cover and/or on probe scanning surface.
3. Insert probe into cover.
4. Pull cover over probe and cord. Use tape or bands to fasten cover. Use sterile gel between cover and patient.
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](http://aspensurgical.com)

### Deutsch

#### Verwendungszweck

Diese Schutzhüllen sind Medizinprodukte für bildgebende Sonden oder Instrumente. Sie schaffen einen sterilen Bereich und minimieren Kreuzkontaminationen bei diagnostischen Bildgebungsverfahren oder chirurgischen Eingriffen, Operationen an der Körperoberfläche sowie intrakavitären und intraoperativen Eingriffen.

Schutzhüllen 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

Bereiten Sie die Sonde gemäß der Bedienungsanleitung des Systems vor.

1. Öffnen Sie die Sondenhülle (unterschiedliche Ausführungen).
2. Tragen Sie das Gel in die Sondenhülle und/oder auf die Scanoberfläche der Sonde auf.
3. Setzen Sie die Sonde in die Hülle ein.
4. Ziehen Sie die Hülle über die Sonde und das Kabel.
- Befestigen Sie die Hülle mit Klebeband oder Bändern. Verwenden Sie steriles Gel zwischen Hülle und Patient.
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](http://aspensurgical.com)

### Français

#### Utilisation prévue

Ces housses de protection sont des dispositifs médicaux utilisés sur les sondes ou instruments d'imagerie pour fournir un champ stérile et minimiser la contamination croisée pendant les procédures chirurgicales ou d'imagerie diagnostique, les opérations sur la surface du corps et les procédures intracavitaires et péri-opératoires.

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 la sonde conformément au manuel d'utilisation du système.

1. Ouvrez la housse de sonde (les styles peuvent varier).
2. Placez le gel à l'intérieur de la housse et/ou sur la surface d'examen de la sonde.
3. Insérez la sonde dans la housse.
4. Tirez la housse sur la sonde et le cordon. Utilisez du ruban adhésif ou des bandes pour fixer la housse. Utilisez du gel stérile entre la housse et le patient.
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

Mettre au rebut ou recycler le matériel de chirurgie général conformément au protocole de l'établissement et à toutes lois et réglementations fédérales, 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'instante 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](http://aspensurgical.com)

### Български

#### Предназначение

Тези защитни покривала са медицински изделия, които се използват върху сонди или инструменти за образна диагностика, за да се осигури стерилна среда и да се сведе до минимум кръстосаното замърсяване по време на процедури по образна диагностика или хирургични процедури, операции върху повърхността на тялото, процедури вътре в кухини и интраоперативни процедури.

Задължителните покривала помагат да се предотврати разпространението на микроорганизми, телесни течности и частици към пациент и медицински специалист по време на процедури, при които се използват ултразвукови трансдисери/инструменти и системи за образна диагностика.

#### Предвидени целеви групи потребители/пациенти

Предназначено за употреба от медицински специалисти при пациенти, които се нуждаят от медицински процедури.

#### Инструкции за употреба

Подгответе сондата съгласно ръководството за експлоатация на системата.

1. Отворете покривалото за сонда (има различни видове).
2. Поставете гел в покривето и/или върху сканиращата повърхност на сондата.

3. Вкарайте сондата в покривалото.
4. Издърпайте покривалото върху сондата и кабела. Използвайте тиксо или ленти, за да закрепите покривалото. Нанесете стерилен гел между покривалото и пациента.
5. Това изделие е предназначено за непрекъсната употреба в продължение на по-малко от 60 минути.
6. Не използвайте, ако опаковката е повредена.

#### Predupređenje

Само изделия за еднократна употреба: Повторната употреба или преработка на изделия за еднократна употреба може да причини повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до неенужни вреди за потребителя и/или пациента. Не се препоръчва повторна употреба или преработка.

#### Изхвърляне

Изхвърляйте или рециклирайте общи хирургически изделия съгласно протокола на лечебното заведение и всички приложими федерални, щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби.

Забележка: След употреба или при определяне продуктът вече не може да се използва поради износване или повреда, изхвърлете по безопасен начин в съответствие с установените процедури за биологично опасни отпадъци.

Забележка: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Aspen Surgical Products, Inc., ръководящ орган и компетентния орган на държавата членка, в която е настъпил инцидентът.

Забележка: За приложими инструкции за употреба/допълнителна

информация: Посетете [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

## Čeština

#### Zamýšlené použití

Tyto ochranné kryty jsou zdravotnické prostředky používané se zobrazovacími sondami nebo přístroji k zajištění sterilního pole a minimalizaci křížové kontaminace během diagnostických zobrazovacích nebo chirurgických postupů, operací na povrchu těla, intrakavitačních a intraoperátorních postupů.

Ochranné kryty pomáhají zabránit přenosu mikroorganismů, tělních tekutin a částic do těla pacienta a poskytovateli zdravotníkům přeč čéhém postupů, které používají ultrazvukové snímání / zobrazovací přístroje a systémy.

#### Zamýšlené skupiny chovných uživatelů/pacientů

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

#### Návod k obsluze

Připravte sondu podle návodu k obsluze systému.

1. Otevřete kryt sondy (provedení se liší).

2. Vložte gel dovnitř krytu a/nebo na povrch skenovací sondy.

3. Vložte sondu do krytu.

4. Přetáhněte kryt přes sondu a kabel. K upevnění krytu použijte pásku nebo pásky. Mezi krytem a pacientem používejte sterilní gel.

5. Prostředek je určen k nepreručitému používání po dobu kratší než 60 minut.

6. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

#### Varování

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

#### Likvidace

Chirurgické nástroje obecně likvidujte nebo recyklyjte 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 likvidujte v souladu se stanovenými postupy pro biologický odpad.

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

Upozornění: Příslušné návody k použití / dodatečné informace: navštivte adresu [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com).

## Dansk

#### Tilsiget anvendelse

Disse beskyttelsesovertræk er medicinsk udstyr, der anvendes over billeddannelsesprober eller instrumenter til at skabe et steril felt og minimer krydskontaminerings under diagnostisk billeddannelse eller kirurgiske procedurer, operationer på kroppens overflade, i kropshulen og i intraoperative procedurer.

Beskyttelsesovertræk hjælper med at forhindre overførsel af mikroorganismer, kropsvæske og partikler til patienten og sundhedspersonalet under procedurer med ultralydtransducere/billedannelsesinstrumenter og -systemer.

#### Tilsigtede bruger-/patientmålgrupper

Beregnet til bruk af sundhedspersonalet på patienter, der kræver medicinske procedurer.

#### Brugsanvisning

Klargør proben i henhold til systemets betjeningsvejledning.

1. Åbn probeovertrækket (typerne varierer).

2. Anbring gelen inde i overtrækket og/eller på probens scanningsoverflade.

3. For proben ind i overtrækket.

4. Træk overtrækket over probe og kabel. Brug tape eller bånd til at fastgøre overtrækket. Brug steril gel mellem overtræk og patient.

5. Enheden er bereget 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 unodig skade på brugeren og/eller patienten. Genbrug eller resterilisering anbefales ikke.

#### Bortskaffelse

Bortskaff eller genbrug almenkirurgiske enheder i henhold til institutionens protokol og alle gældende fedrale, 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](http://aspensurgical.com)

## Ελληνικά

#### Προβλεπόμενη χρήση

Αυτά τα προστατευτικά καλύμματα είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται επάνω από κεφαλές ή όργανα απεικόνισης για την παροχή αποστειρωμένου πεδίου και την ελαχιστοποίηση διασταυρώμενης μόλυνσης κατά τη διάρκεια διαδικασιών διαγνωστικής απεικόνισης ή χειρουργικών διαδικασιών, επεμβάσεων στην επιφάνεια του σώματος, διακοινοτικές και διεγειρητικές διαδικασίες.

Τα προστατευτικά καλύμματα βοηθούν στην αποτροπή μεταφοράς μικροφαγιούμων, σωματικών υγρών και σωματιδίων στον αυθεντή και τον υγειονομικό πάροχο κατά τη διάρκεια διαδικασιών όπου γίνεται χρήση μορφοτροπώντων υπερήχων/οργάνων και συστήματων απεικόνισης.

#### Προβλεπόμενος χρήστης/Ομάδες-στόχοι ασθενών

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

#### Οδηγίες χρήσης

Προετοιμάστε την κεφαλή σύμφωνα με το εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος.

1. Ανοίξτε το καλύμμα κεφαλής (τα στοι πουκίουν).

2. Τοποθετήστε γέλι μέσω στο καλύμμα ή/και στην επιφάνεια σάρωσης της κεφαλής.

3. Εισαγάγετε την κεφαλή στο καλύμμα.

4. Τραβήξτε το καλύμμα επάνω από την κεφαλή και το καλώδιο. Χρησιμοποιήστε τανία ή μάντες για τη στέρεωση του καλύμματος. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη γέλι μεταξύ του καλύμματος και του ασθενούς.

5. Η συσκευή προρίζεται για συνεχή χρήση για λιγότερο από 60 λεπτά.

6. Η μην χρησιμοποιείται έως η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

#### Προειδοποίηση

Συσκευές που προρίζονται για μια χρήση μόνο: Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία συσκευών μίας χρήσης πτοερεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει άσκοπη βλάβη στον χρήστη ή/και στον αυθεντή. Δεν συνιστάται η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία.

#### Απόρριψη

Η απόρριψη ή ανακύκλωση χειρουργικών συσκευών γενικής χρήσης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και όλες τις ιαχύδων μητροπονικές, κρατικές, περιφερειακές ή/και τοπικές νομοθεσίες και κανονισμούς.

Σημείωση: Μετά τη χρήση ή διαπιστώσετε πως το προϊόν δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιείται λόγω φθώρας ή βλάβης, απορρίψτε στην Aspen Surgical Products, Inc., το διοικητικό όργανο και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην οποία της καθηρωμένες διαδικασίες για βιολογικά επικινδύναμα 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 της καθηρωμένες διαδικασίες για επικινδύναμα απόβλητα.

Σημείωση: Οποιοδήποτε 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 της καθηρωμένες διαδικασίες για επικινδύναμα απόβλητα.

Σημείωση: Για σχετικές οδηγίες χρήσης/πρόσθετες πληροφορίες: Επισκεφθείτε τον ιστότοπο [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

## Español

#### Uso previsto

Estas cubiertas protectoras son dispositivos médicos que se utilizan en sondas o instrumentos de imagen para proporcionar un campo estéril y reducir la contaminación cruzada durante la obtención de imágenes de diagnóstico o los procedimientos quirúrgicos (operaciones en la superficie del cuerpo, operaciones intracavidades o procedimientos intraoperatorios).

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 la sonda según el manual de funcionamiento del sistema.

1. Abra la cubierta de sonda (los estilos varian).

- Coloque el gel dentro de la cubierta y/o en la superficie de escáner de la sonda.
- Introduzca la sonda en la cubierta.
- Tire de la cubierta sobre la sonda y el cable. Utilice cintas o bandas para sujetar la cubierta. Utilice gel estéril entre la cubierta y el paciente.
- El dispositivo está diseñado para un uso continuo durante menos de 60 minutos.
- 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

Desechar 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, deseche 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](http://aspensurgical.com)

## Eesti keel

### Kasutusotstarve

Kõnealused kaitsekatted on meditsiiniseadmed, mida kasutatakse pildindussondide või -instrumentide peal, et tagada diagnostilise pildinduse või kirurgiliste protseduuride ajal sterilne välja ja minimeerida ristastumist, kui seadet kasutatakse keha pinnal, kehaöönsustes ning operatsiooniaegsete protseduuride jaoks.

Kaitsekatted altiavatad ennetada protseduuride ajal mikroorganismide, kehavedelike ning tahkete osakeste ülekanumist patisiendile ja tervishoiutöötajale, kui kasutatakse ultrahendilained/pildindusinstrumente ning -süsteeme.

### Sihlusatujad / patsiентide sihtrühmad

Möeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kes ravivad meditsiiniprotceduure vajavaid patiensi.

### Kasutusjuhend

Valmistaage ette sond vastavalt kasutusjuhendile.

- Avage sondi kate (stiilid võivad olla erinevad).
- Pange katte sisse ja/või sondi skannimispinnale geeli.
- Sisestage sond katte sisse.
- Tömmake kate üle sondi ja juhtme. Katte kinnitamiseks kasutage teipi või paelu. Kasutage katte ja patsiendi vahel sterilset geeli.
- Sond on möeldud pidevaks kasutamiseks vähem kui 60 minutti jooksul.
- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

### Hoiatus

Ainult ühekordest kasutatavate seadmete korral. Ühekordest kasutatavate seadmete korduv kasutamine või taastöötlemine võib kahjustada seadet, mis võib omakorda tarbetult kahjustada kasutajat ja/või patiensi. Korduv kasutamine või taastöötlemine ei ole soovitatav.

### Kõrvaldamine

Kõrvaldamage või taastöödelge üldised kirurgilised seadmed vastavalt asutuse protokollile ja kõigile kohalduvatele riiklikele, piirkondlikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

Teatis. Kasutamise järgselt või leides, et toodet ei saa enam kulumise või kahjustuse töttu kasutada, kõrvaldamage toode bioloogiliselt ohtlikel jäätmetele kehtestatud korra järgi.

Teatis. Kõlgist seadmega seotud tööstest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Aspen Surgical Products, Inc. ning aset leidnud vahejuhtumi liikmesriigi omavalitsusele ja pädevale asutusele.

Teatis. Kehtivad kasutusjuhendid/lisateave: asuvad aadressil [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com).

## Suomi

### Käyttötarkoitus

Nämä suojuksesi ovat lääkinnällisiä laitteita, jotka muodostavat steriiliin pinnan ja vähentävät ristikontaminatiota, kun niitä käytetään kuvausanturien tai -instrumentien päällä diagnostisen kuvaustoimenpiteiden ja kirurgisten toimenpiteiden aikana kehon pintaan liittyvissä, intrakavitaarisissa ja leikkauksenaikaisissa toimenpiteissä.

Suojuksesi auttavat estämään mikro-organismien, ruumiinnesten ja hiukkosten siirtymisen potilaasiin ja terveydenhuollon henkilökuntaan, kun toimenpiteessä käytetään ultraananturia tai kuvausinstrumenttia tai -järjestelmää.

### Tarkoitettut käyttäjä-/potilaaskohderyhmät

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitseville potilailia.

### Käyttöohje

Valmisteelle anturi järjestelmän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

- Avaa anturisuojuus (malli valitselee).
- Levitä geeli suojuksen sisäpuolelle ja/tai anturin kuvauspinnalle.
- Aseta anturi suojukseen.

- Vedä suojuus anturin ja johdon päälle. Kiinnitä suojuus teipillä tai kuminauholla. Käytä steriliä geelia suojuksen ja potilaan välissä.
- Laite on tarkoitettu alle 60 minuuttia kestäväin jatkuvan käyttöön.
- Ei saa käyttää, jos pakaus on vahingoittunut.

### Varoitus

Vain kertakäytöiset laitteet: Kertakäytöisten laitteiden uudelleenkäyttö ja -käsitteily voivat vaurioittaa laitetta, mikä puolestaan voi aiheuttaa tarpeeton vaurioita käyttäjälle ja/tai potilaalle. Uudelleenkäyttö tai -käsitteily ei suositella.

### Hävitäminen

Hävitä tai kierrätkää yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytöntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakiin ja asetusten mukaisesti.

Huomautus: Hävitön jälkeen tai niin määritetessä tuotteta ei voi enää käyttää kulunien tai vaurioiden takia. Hävitä tuote turvallisesti biovaralliselle jätteelle määritetytten toimenpiteiden mukaisesti.

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

Huomautus: Soveltuva käyttöohje/lisätiedot: katso osoitteesta [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

## Hrvatski

### Namjena

Ovi zaštitni pokrov medicinski su proizvodi koji se upotrebljavaju oko sonda za snimanje ili instrumentima kako bi osigurali sterilno polje i umanjili križnu kontaminaciju tijekom dijagностičkog snimanja ili kirurških zahvata, pri radu na površini tijela te pri intrakavitarnim i intraoperativnim zahvatima.

Zaštitni pokrov sprječava prijenos mikroorganizama, tjelesnih tekućina i čestica na pacijenta i pružatelja zdravstvene skrbi tijekom postupaka pri kojima se upotrebljavaju ultrazvučne sonde / instrumenti i sustavi za snimanje.

### Predviđeni korisnik / Ciljne skupine pacijenata

Namjenen je za državstvene djelatnike za primjenu na pacijentima koji zahtijevaju medicinske zahvate.

### Upute za uporabu

Sondi pripremite u skladu s radnim priučnikom sustava.

- Otvorite pokrov sonde (ovisno o stilu).
- Postavite gal unutar poklopca i/ili na površinu za skeniranje na sondi.
- Uvedite sondu u pokrov.
- Navucite pokrov preko sonde i kabala. S pomoću traka ili gumačica pricvrstite pokrov. Između pokrova i pacijenta upotrijebite sterilni gel.
- Proizvod je namijenjen za neprestanu uporabu koja ne premašuje 60 minuta.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

### Upozorenje

Samo jednokratni proizvodi: 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

Odložite 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 istreštosti 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 kabelu: potražite na web-mjestu [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

## Magyar

### Rendeltetés

Ezek a védőburkolatok olyan orvostechnikai eszközök, melyeket a képkaltó szondákon vagy készülékekkel alkalmazznak a steril terület biztosítása, valamint a keresztszennyeződés minimalizálása érdekében diagnosztikai célú képkaltatók vagy sebészeti eljárások során, a test felszínén vagy a testüregeken belül végzett operáció vagy műtétközben közelben eljárások során.

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

### Felhasználói/páciens célcsoportok

Egészségügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

### Használati útmutató

A szondát a rendszer üzemettségi útmutatójának megfelelően készítse elő.

- Nyissa ki a szondaburkolatot (ennek módra változik lehet).
- A görbült burkolat belülről és/vagy a szonda vizsgálófelületére vigye fel.
- Helyezze a szondát a burkolatba.
- Húzza rá a burkolatot a szondára és a vezetékre. Ragasztószállaggal vagy gumi szalagokkal rögzítse a burkolatot. A burkolat pácienssel érintkező részén használjon steril gélt.
- A szökőz legfeljebb 60 percig tartó folyamatos használatra alkalmas.
- Ha sérült a csomagolás, ne használja fel az eszközt.

### Vigyázat!

Csak egyszer használatos eszközök: Az egyszer használatos eszközök

újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása károsíthatja az eszközt, ami szükségtelen kár okozhat a felhasználónak és/vagy a betegnek. Az újrafelhasználás vagy újrafeldolgozás nem ajánlott.

## Altalalmatlanítás

Az általános sebészeti eszközök általalmatlanítását illetve újrahasznosítását az intézményi protokolloknak és minden vonatkozó szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi jogszabálynak és szabályozásnak megfelelően végezzé.

Megjegyzés: Használat után, vagy amennyiben megállapították, hogy a termék már nem használható kopás vagy sérülés miatt, a biológiaiag veszélyes hulladékra vonatkozó előírásoknak megfelelően, biztonságosan általalmatlanítja.

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

Megjegyzés: A vonatkozó használati útmutató/további információk: Keresse fel a [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com) webhelyet

## Italiano

### Uso previsto

Queste coperture protettive sono dispositivi medici applicati su sonde o strumenti per imaging per garantire un campo sterile e ridurre al minimo il rischio di contaminazione crociata durante le procedure di imaging diagnostico o chirurgiche, gli interventi sulla superficie corporea, le procedure intracavitarie e intraoperatorie. 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 la sonda secondo quanto indicato nel manuale operativo del sistema.

1. Aprire la copertura della sonda (i modelli variano).
2. Posizionare il gel all'interno della copertura e/o sulla superficie di scansione della sonda.
3. Inserire la sonda nella copertura.
4. Tirare la copertura sulla sonda e sul cavo. Utilizzare del nastro o delle fascette per fissare la copertura. Utilizzare un gel sterile tra la copertura e il paziente.
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](http://aspensurgical.com)

## 한국어

### 제품 용도

이러한 보호 커버는 진단 영상 또는 수술 절차, 신체 표면 작동, 내강 및 수술 중 절차 중에 멀균 영역을 제공하고 교차 오염을 최소화 하기 위해

영상 프로브 또는 기구 위에 사용되는 의료 장치입니다.

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

의료인이나 의료 절차가 필요한 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

### 사용 지침

시스템 작동 설명서에 따라 프로브를 준비하십시오.

1. 프로브 커버를 엽니다(스탈 디자인).
2. 커버 내부 및/또는 프로브 스캐닝 표면에 젤을 놓습니다.
3. 프로브를 커버에 삽입합니다.
4. 프로브와 코드 위로 커버를 당깁니다. 테이프나 밴드를 사용하여 커버를 고정합니다. 커버와 환자 사이에 멀균 젤을 사용합니다.
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 시설 프로토콜 및 모든 해당 연방, 주, 지역 및/또는 현지 법률 및 규정에 따라 폐기하거나 재활용하십시오.

통지: 사용 후 또는 마모 또는 손상으로 인해 제품을 더 이상 사용할

수 없다고 판단되면 생물학적 유해 폐기물에 대해 확립된 절차에 따라 안전하게 폐기하십시오.

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

통지: 해당되는 IFU/추가 정보: [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)을 방문하십시오

## Lietuvių k.

### Numatytoji paskirtis

Šie apsauginiai apvalkalai – tai medicinos priemonės, naudojamos ant vaizdavimo zonų ar instrumentų, siekiant užtikrinti darbo vietas sterilumą ir sumažinti kryžminio užteršimo riziką atliekant diagnostines vaizdavimo ar chirurgines procedūras, operuojant kūnų paviršių, vidines ertmes ir atliekant intraoperacines procedūras.

Apsauginiai apvalkalai padeda išvengti mikroorganizmu, kūno skysčių ir kietujų dalelių patekimo ant paciento ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo, kai atliekamas procedūros naudojant ultragarso keitiklius / vaizdavimo prietaisus ir sistemas.

### Numatytasis naudotojas / tikslinės pacientų grupės

Priemonės skirtos naudoti sveikatos priežiūros profesionalų pacientams, kuriems ketinama atlikti medicinines procedūras.

### Naudojimo instrukcija

Paruošite zondą pagal sistemos naudojimo vadove pateiktus nurodymus.

1. Atidarykite zondą apvalkalą (būna įvairių tipų).
2. Patekite gelio apvalkalą viduje ir (arba) ant zondo skenavimo paviršiaus.
3. Išdejte zondą į apvalkalą.
4. Užmaukite apvalkalą ant zondo ir laido. Apvalkalą pritrivinkite lipnia juosta arba juostelėmis. Tarp apvalkalo ir paciento naudokite sterilių gelį.
5. Priemonė gali būti nepertraukiamai naudojama ne ilgiau nei 60 minučių.
6. Nenaudoti, jei pakuočte pažeista.

### Įspėjimas

Taikoma tik vienkartinėms priemonėms. Pakartotinai naudojant arba pakartotinai apdorojant vienkartine priemonę, ji gali būti sugadinta ir dėl to padaryta nereikalinga žala naudotoui ir (arba) pacientui. Nerekomenduojama naudoti ar apdoroti pakartotinai.

### Utilizavimas

Bendruosis operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirbkite pagal įstaigos protokolą ir talykitinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

Pastaba. Panauodę arba nustatę, kad gaminys daugiau negali būti naudojamas dėl nusidėvėjimo ar pažeidimo, saugiai išmeskite ji laikydami nustatytyos tvarkos, taikomas biologiskai pavojingoms atliekomis.

PASTABA. Apie bet kokį sunkių padarinių sukelusį incidentą, susijusį su priemonė, reikia pranešti bendrovei „Aspen Surgical Products, Inc.”, valdymo institucijai ir valstybės narės, kurioje įvyko incidentas, kompetentingai institucijai.

Pastaba. Atitinkama naudojimo instrukcija ir (arba) papildoma informacija pateikiama interneto svetainėje [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com).

## Latviešu

### Paredzētā lietošana

Šie aizsargājošie pārsegī un medicīniskas ierīces, ko izmanto virs attēlveidošanas zondēm vai instrumentiem, lai nodrošinātu sterili zonu un samazinātu savstarpēju piesārņojumu, veicot diagnostiķošas attēlveidošanas vai kārīgiskas procedūras, veicot operācijas un kermēnu virsmas un dobumos, kā arī intraoperatoras procedūras, veicot operācijas un kermēnu virsmas un dobumos, kā arī intraoperatoras procedūras. Aizsargājošie pārsegī palīdz novērst mikroorganismu, kermēnu ūjķidrumu un daļiju pārnesānu starp pacientu un veselības aprīpes speciālistu, veicot procedūras ar ultraskaņas pārveidotājiem/attēlveidošanas instrumentiem un sistēmām.

### Paredzētās lietojotā/pacientu mērķgrupas

Paredzētēs lietojotāi ir veselības aprīpes speciālisti, kas pacientiem veic medicīniskas procedūras.

### Lietošanas instrukcija

Sagatavojet zondi, kā norādīts sistēmas lietošanas rokasgrāmatā.

1. Atveriet zondes pārsegū (veidi atšķiras).
2. Ieviejojiet gelu pārsegū lekšpusē un/vai uz zondes skenēšanas virsmas.
3. Ieviejojiet zondi pārsegū.
4. Pavelkiet pārsegū pāri zondei un vadam. Izmantojiet limlenti vai saites, lai nostiprinātu pārsegū. Izmantojiet sterili gelu starp pārsegū un pacientu.
5. Ierīci ir paredzēti nepārtrauktī lietojot mazāk nekā 60 minūtes.
6. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

### Brīdinājums!

Tikai vienreizlietojamas ierīces: vienreizlietojamu ierīci atkārtota izmantošana vai pārstrādāšana var izraisīt ierīces bojājumus, kas savukārt var radīt nevajadzīgu kārtējumu lietojotājam un/vai pacientam. Atkārtota izmantošana vai pārstrāde nav ieteicama.

### Atbrīvošanā no izstrādājuma

Vispārīgās kārīgiskās ierīces nododiet likvidēšanai vai pārstrādei atbilstoši iestādes protokolam un visiem likumiem un noteikumiem, kas ir piemērojami federālā, štata, reģionālā un/vai vietējā līmenī.

Pazīnojums: pēc lietošanas vai pēc tam, kad produktu vairs nevar lietot nodilumā vai bojājumu dēļ, droši izmetiet saskaņā ar noteiktajām procedūrām attiecībā uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

PAZĪNOJUMS: par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo Aspen Surgical Products, Inc., pārvaldības struktūrai un tās dalībvalbalti

**Nederland****Beoogd gebruik**

Deze beschermhoezen zijn medische hulpmiddelen die worden gebruikt over beeldvormingssondes of -instrumenten om een steriel gebied te bieden en kruisbesmetting te minimaliseren tijdens diagnostische beeldvorming of chirurgische procedures, operaties op het lichaamsoppervlak en in holtes, en tijdens intra-operatieve procedures.

Beschermhoezen voorkomen dat er tijdens procedures met ultrasone omzetters of beeldvormingsinstrumenten en -systemen micro-organismen, lichaamsvoileistoffen en deeltjes worden overgedragen op de patiënt en de zorgverlener.

**Beoogde gebruiker/patiëntendelgroepen**

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

**Gebruiksaanwijzing**

Bereid de sonde voor volgens de gebruikershandleiding van het systeem.

1. Open de sondehoes (stijlen verschillen).
2. Plaats de gel in de hoes en/of op het scanopervvlak van de sonde.
3. Steek de sonde in de hoes.
4. Trek de hoes over de sonde en het snoer. Gebruik tape of bandjes om de hoes vast te maken. Gebruik steriele gel tussen de hoes en de patiënt.
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 recyclen 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**

Disse beskyttende trekkene er medisinsk utstyr som brukes over avbildningsprober eller -instrumenter for å gi et sterilt felt og minimere krysskontaminering under diagnostisk billedebehandling eller kirurgisk prosedyrer på kroppsoverflaten, i ulrom og i intraoperative prosedyrer.

Beskyttelsesstrekke bidrar til å forhindre overføring av mikroorganismer, kroppsvæsker og partikler til pasienten og helsepersonell under prosedyrer. Dette oppnås gjennom bruken av ultralydtransdusere / ultralydbaserte bildeinstrumenter og systemer.

**Tiltenkt bruker/-pasientgruppe**

Helsepersonell til bruk på pasienter som trenger medisinske innlegg.

**Bruksanvisning**

Klargjør proben som beskrevet i bruksanvisningen for systemet.

1. Åpne probetrekket (stilene varierer).
2. Plasser gel på innsiden av trekket og/eller probens skanneoverflate.
3. Sett proben inn i trekket.
4. Dra trekket over proben og ledningen. Bruk tape eller bånd til å feste trekket. Bruk steril gel mellom trekkk og pasient.
5. Utstyret er beregnet på kontinuerlig bruk i mindre enn 60 minutter.
6. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

**Advarsel**

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

**Kassering**

Kast eller gjenvinn 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 slitasje 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**

Te osłony ochronne są wyrobami medycznymi stosowanymi z sondami lub przyrządami do obrazowania w celu zapewnienia pola sterylnego i zminimalizowania ryzyka zakażenia krzyżowego podczas obrazowania diagnostycznego, zabiegów chirurgicznych, w tym zabiegach na skórze, wewnątrz jam ciała lub podczas czynności śródoperacyjnych. 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 sondę zgodnie z instrukcją obsługi systemu.

1. Otworzyć osłonę sondy ( sposoby mogą się różnić).
2. Umieścić żel wewnętrzny osłony i/lub na powierzchni skanującej sondy.
3. Umieścić sondę w osłonie.
4. Naleźć osłonę na sondę i przewód. Przymocować osłonę za pomocą taśmy lub opasek. Nanieść sterylny żel, aby znajdował się między osłoną a ciałem pacjenta.
5. Wyrob 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 wyrazić szkodę użytkownikowi i/lub pacjentowi. Ponowne użycie lub przetwarzanie nie jest zalecane.

**Utylizacja**

Wyroby chirurgiczne ogólnego przeznaczenia wyrzucać lub oddać do recyklingu zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosownymi lokalnymi i krajowymi przepisami.

Uwaga: Po użyciu lub stwierdzeniu, że urządzenie nie można już używać 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**

Estas coberturas de proteção são dispositivos médicos utilizados nas sondas ou nos instrumentos de imagiologia para fornecer um campo estéril e minimizar a contaminação cruzada durante procedimentos cirúrgicos ou de imagiologia de diagnóstico, operações na superfície do corpo e procedimentos intracavitários e intraoperatórios.

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**

Prepare a sonda de acordo com o manual operacional do sistema.

1. Abra a cobertura da sonda (os estilos variam).
2. Coloque o gel no interior da cobertura e/ou na superfície de exame da sonda.
3. Insira a sonda na cobertura.
4. Puxe a cobertura sobre a sonda e o cabo. Utilize fita adesiva ou faixas para fixar a cobertura. Utilize gel estéril entre a cobertura e o paciente.
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 reprocessamento de dispositivos para utilização única pode causar danos no 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 ou locais aplicáveis.

Aviso: Após a utilização ou quando se determinar que um produto já não pode ser utilizado devido a danos ou desgaste, eliminate 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

regularmentar é a autoridade competente do Estado-membro em que o incidente ocorreu.

Aviso: para obter as informações adicionais/instruções de utilização aplicáveis:  
Visite [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

## Română

### Utilizare propusă

Aceste huse de protecție sunt dispozitive medicale utilizate pentru acoperirea sondelor sau a instrumentelor de imagistică cu scopul de a asigura un câmp steril și a reduce la minimum contaminarea încrucișată în timpul procedurilor imagistice sau chirurgicale, intracavitare, intraoperatorii și de operare la nivelul suprafetei corpului.

Husele de protecție ajută la prevenirea transferului de microorganisme, fluide corporale și particule în suspensie la pacient și la profesionistul din domeniul sănătății în timpul procedurilor în care se utilizează traductoare ecografice/instrumente și sisteme imagistice.

### Utilizator propus/grupuri de pacienți întâi

Destinat(ă) utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății la pacienții care necesită proceduri medicale.

### Instrucțiuni de utilizare

Pregătiți sonda conform manualului de utilizare al sistemului.

- Deschideți husa pentru sondă (stiluri diferite).
- Puneți gel în interiorul husei și/pe suprafața de scanare a sondei.
- Introduceți sondu în hundă.
- Trageți husa peste sondă și cablu. Fixați husa cu bandă adezivă sau cu benzi. Utilizați gel steril la contactul între husă și pacient.
- Dispozitivul este destinat pentru utilizare continuă timp de mai puțin de 60 de minute.
- A nu se utiliza dacă pachetul este avariat.

### Avertisment

Doar pentru dispozitive de unică folosință: Reutilizarea și reprocesarea dispozitivelor de unică folosință pot cauza daune dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea utilizatorului și/sau pacientului. Nu este recomandată reutilizarea sau reprocesarea.

### Eliminare

Eliminați ca deșeu sau recicleți dispozitivele chirurgicale de uz general, conform protocolului unității și tuturor legilor și regulamentelor federale, statale, regionale și/sau locale aplicabile.

Atenție: După utilizare sau după ce determinați că produsul nu mai poate fi utilizat din cauza uzurii sau deteriorării, îndepărtați-l în siguranță, conform procedurilor stabilite pentru deșeuri biologice periculoase.

Atenție: Orice incident grav legat de utilizarea dispozitivului trebuie raportat către Aspen Surgical Products, Inc., organul de conducere și autoritatele competente ale statului membru în care s-a produs incidentul.

Atenție: Pentru instrucțiunile de utilizare relevante/informații suplimentare: Vizitați [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

## Русский

### Назначение

Данные защитные чехлы представляют собой медицинские устройства, используемые для датчиков или устройств визуализации с целью обеспечения стерильного поля и минимизации перекрестного заражения при проведении диагностической визуализации, хирургических процедур, процедур на поверхности и внутри тела, а также интраоперационных процедур.

Заданные чехлы помогают предотвратить передачу микроорганизмов, биологических жидкостей извещенных частиц пациенту и медицинскому специалисту во время процедур, проводимых с использованием ультразвуковых датчиков/устройств и систем визуализации.

### Предполагаемые пользователи/целевые группы пациентов

Для использования квалифицированными медицинскими работниками при проведении медицинских процедур пациентам.

### Инструкции по эксплуатации

Подготовьте датчик в соответствии с руководством по эксплуатации системы.

- Откройте чехол для датчика (типы чехлов могут различаться).
- Нанесите гель на внутреннюю поверхность чехла и/или сканирующую поверхность датчика.
- Поместите датчик в чехол.
- Натяните чехол на датчик и шнур. Закрепите чехол с помощью ленты или резинок. На области контакта чехла и тела пациента необходимо нанести стерильный гель.
- Данное устройство предназначено для непрерывного использования в течение не более 60 минут.
- Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

### Предупреждение

Только для одноразовых изделий: повторное использование или повторная обработка одноразовых изделий может привести к повреждению изделия, что, в свою очередь, может причинить пользователю и (или) пациенту вред, которого можно было избежать. Повторное использование и повторная обработка не рекомендуются.

### Утилизация

Утилизацию и переработку хирургических инструментов общего назначения необходимо проводить в соответствии с принятыми в учреждении

правилами, а также в соответствии со всеми применимыми федеральными, государственными, региональными и/или местными законами и нормативными требованиями.

Замечание. После использования изделия или после того, как выяснится, что изделие более не подлежит использованию в результате его износа или повреждения, безопасно утилизируйте изделие в соответствии с установленными процедурами для биологически опасных отходов.

ЗАМЕЧАНИЕ. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщать в Aspen Surgical Products, Inc., руководящий орган и компетентный орган страны-участницы, в которой имело место данное происшествие.

Замечание. Инструкцию или дополнительную информацию можно найти на сайте [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com).

## Slovensky

### Určené použitie

Tieto ochranné kryty sú zdravotnícke pomôcky, ktoré sa používajú na zobrazovacích sondách alebo prístrojoch, aby tak zabezpečili sterilné pole a minimalizovali kontamináciu počas diagnostického zobrazovania alebo chirurgických zákrovok, príčom používajú pri zákrovkoch na povrchu tela, v dutinách alebo pri intraoperačných zákrovkoch.

Ochranné kryty pomáhajú počas zákrovok s ultrazvukovými sondami/zobrazovacími prístrojmi a systémami zabraňovať prenosu mikroorganizmov, telesných tekutín a pevných častíc na pacienta a poskytovať ďalšiu zdravotnú starostlivosť.

### Určený používateľ/Cieľové skupiny pacientov

Pomôcky je určená na použitie zdravotníckmi na pacientoch, u ktorých je potrebné vykonať zdravotnícke zákrovky.

### Návod na použitie

Pripriavte sondu podľa príručky na obsluhu systému.

1. Otvorte kryt sondy (čítyň sa lísia).
2. Do krytu a/alebo na skenovací povrch sondy vytlačte gél.
3. Vložte sondu do krytu.
4. Potiahnite kryt na sondu a kábel. Upevnite kryt pomocou pásky alebo pásov. Aplikujte na kryt a pacienta sterilný gél.
5. Pomeňte kryt na nepretržité použitie po dobu maximálne 60 minút.
6. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

### Výstraha

Len zariadenia na jednorazové použitie: Opakovane použitie alebo opakované spracovanie zariadení na jednorazové použitie môže spôsobiť poškodenie zariadenia, ktoré potom môže spôsobiť zbytočnú újmu používateľovi alebo pacientovi. Opakovane použitie alebo opakované spracovanie sa neodporúča.

### Likvidácia

Základné chirurgické pomôcky likvidujte alebo recyklikujte podľa protokolu zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov.

Poznámka: Po používaní alebo po stanovení, že produkt už nemožno použiť kvôli opotrebeniu alebo poškodeniu, zlikvidujte ho bezpečne v súlade so zavedenými postupmi pre biologicky nebezpečný odpad.

Poznámka: Akákoľvek vážna nehoda, ktorá nastane v súvislosti s týmto zariadením, sa musí nahlásiť spoločnosti Aspen Surgical Products, Inc., riadiacemu orgánu a kompetentnému orgánu v členskom štáte, v ktorom došlo k incidentu.

Poznámka: Pre príslušný návod na použitie/dalšie informácie: navštívte [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

## Slovenščina

### Predvidena uporaba

Te začítene prevleke so medicinski pripomočki, ki se namestijo čez sondje za slikanje ali instrumente ter zagotavljajo sterilno polje in zmanjšujejo navzkrižno kontaminacijo med diagnostičnim slikanjem ali kirurškimi posegi, operacijami na površini telesa ter intrakavitarnimi in intraoperativnimi postopki.

Začítene prevleke pomagajo preprečiti prenos mikroorganizmov, telesnih tekotin in trdih delcev na pacienta in zdravstvenega delavca v posegih, kjer se uporabljajo ultrazvočni pretvorniki/instrumenti in sistemi za slikanje.

### Predviđeni uporabniki/ciljne skupine pacientov

Pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravstvenih delavcev pri pacientih, ki potrebujejo medicinske posege.

### Navodila za uporabo

Sondo pripravite v skladu z navodili za uporabo sistema.

1. Odprite prevleke sonde (različni slogi).
2. Gel nanesite v notranjost prevleke in/ali površino sonde za slikanje.
3. Sondo vstavite v prevleko.
4. Prevleko povlecite čez sondu in kabel. Prevleko pritrdite z lepilnim trakom ali elastičnimi trakovi. Med prevleko in pacienta nanesite sterilni gel.
5. Pripomoček je namenjen neprekiniteni uporabi, ki traja manj kot 60 minut.
6. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

### Opozorilo

Pripomočki samo za enkratno uporabo: Ponovna uporaba ali ponovna obdelava pripomočkov za enkratno uporabo lahko poškoduje pripomoček, kar lahko povzroči nepotrebne poškodbe uporabnika in/ali bolnika. Ponovna uporaba ali ponovna obdelava ni priporučljiva.

### Odstranjevanje

Splošne kirurške pripomočke zavrzlite ali reciklirajte v skladu s protokolom ustanov ter vsemi zveznimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni ali predpisi.

**Obvestilo:** Po uporabi oziroma ko določite, da izdelka ni več mogoče uporabljati zaradi obrabe ali poškodb, izdelek varno zavrzite v skladu z ustaljenimi postopki za biološko nevarne odpadke.

**OBVESTILO:** O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati družbi Aspen Surgical Products, Inc., upravnemu organu in pristojnemu organu države članice, v kateri je prišlo do dogodka.

Obvestilo: Za ustrezna navodila za uporabo/dodatne informacije: Obiščite [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com).

## Srpski

### Namena

Ovi zaštitni poklopaci su medicinski uređaji koji se koriste preko sondi za snimanje ili instrumenata da obezbede sterilno polje i minimiziraju unakrsnu kontaminaciju tokom dijagnostičkog snimanja ili hirurških procedura, operacija na površini tela, intrakavitetnih i intraoperativnih procedura.

Zaštitni poklopaci pomazu u sprečavanju prenosa mikroorganizama, telesnih tečnosti i čestica do pacijenta i zdravstvenog radnika tokom procedura korišćenjem ultrazvučnih pretvarača/instrumenata i sistema za snimanje.

### Namenjene ciljne grupe korisnika/pacijentata

Namenjeno je za upotrebu od strane Healthcare stručnih lica na pacijentima kojima su potrebne medicinske procedure.

### Uputstvo za upotrebu

Pripremite sondu u skladu sa priručnikom za rad sistema.

1. Otvorite poklopac sonde (stilovi mogu da variraju).
2. Postavite gel u unutrašnjost poklopca i/ili na površinu za skeniranje sonde.
3. Umetnite sondu u poklopac.
4. Povucite poklopac sonde i kablu. Koristite traku ili zavoje da pričvrstite poklopac. Koristite sterilni gel između poklopca i pacijenta.
5. Uređaj je namenjen za kontinuiranu upotrebu tokom vremena koje je krace od 60 minuta.
6. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

### Upozorenje

Samo medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu: Ponovna upotreba ili ponovna obrada medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu može prouzrokovati oštećenje medicinskog sredstva što zauvrat može naneti nepotrebnu štetu korisniku i/ili pacijentu. Ponovna upotreba ili ponovna obrada se ne preporučuju.

### Odlaganje

Odložite ili reciklirajte opšta hirurška sredstva u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim saveznim, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima. Napomena: Nakon upotrebe ili po utvrđivanju da se proizvod više se ne može koristiti zbog habanja ili oštećenja, bezbedno baciti u skladu sa utvrđenim procedurama za biološki opasan otpad.

**NAPOMENA:** Svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi sa medicinskim sredstvom treba prijaviti kompaniji Aspen Surgical Products, Inc., upravnem telu, i nadležnom organu države članice u kojoj se incident dogodio

Napomena: Za važeće uputstvo za upotrebu/dodatne informacije: Posetite [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

## Svenska

### Avsedd användning

Dessa skyddskäpor är medicintekniska produkter som används ovanför avbildningsprober eller instrument för att ge ett sterilt fält och minimera korskontaminerande under diagnostiskt avbildning eller kirurgiska ingrepp, operation på kroppssytan, intra-kavitet och intraoperativa föraranden. Skyddskäpor hjälper till att förhindra överföring av mikroorganismer, kroppsvätskor och partiklar till patienten och vårdgivaren under procedurer med ultraljudsgivare/avbildningsinstrument och -system.

### Avsedd användare/patientmålgrupper

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

### Bruksanvisning

Förbered proben enligt systemets drift handbok.

1. Öppna probskyddet (olika typer).
2. Placer gelen inuti höljet och/eller på probskanningsytan.
3. Sätt in proben i skyddet.
4. Dra skyddet över proben och kabeln. Använd tejp eller band för att fästa skyddet. Använd steril gel mellan skydd och patient.
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 onödig 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 förförderingar.

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](http://aspensurgical.com)

## Türkçe

### Kullanım Amacı

Bu yorumlu kılıflar, görüntüleme problem veya aletleri üzerinde steril bir alan sağlama ve tanısal görüntüleme veya cerrahi prosedürler sırasında, vücut yüzeyinde gerçekleştirilen ameliyatlarında, intrakavitede ve intraoperatif prosedürlerde çapraz kontaminasyonu en az indirmek için kullanılan tıbbi cihazlardır. Koruyucu kılıflar; ultrason transdüsörleri/görüntüleme cihazları ve sistemleri kullanılarak gerçekleştirilen prosedürler sırasında mikroorganizmaların, vücut sıvılarının ve partiküllerin hastaya ve sağlık hizmeti sağlayıcısına aktarılmasını önleyeme yardımcı olur.

### Amaçlanan Kullanıcı/Hasta Hedef Grupları

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarılanmıştır.

### Kullanım Talimatları

Probu sistemin kullanım kılavuzuna göre hazırlayın.

1. Prob kılıfını açın (stiller değişir).
2. Jeli kılıfı içine ve/veya prob tarama yüzeyine yerleştirin.
3. Probu kılıfa yerleştirin.
4. Kılıf probun kablonun üzerinde çekin. Kılıf sabitlemek için bant veya lastik kulanın. Kılıf ile hasta arasında steril jel kullanın.
5. Cihaz, 60 dakikadan kısa süre boyunca sürekli kullanım için tasarlanmıştır.
6. Ambalaj hasarlısa kullanmayın.

### Uyarı

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

### Atma

Genel cerrahi cihazlarının tesis protokollerine ve geçerli tüm federal, eyalet düzeyinde, bölgesel ve/veya yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atın veya geri dönüştürün.

Dikkat: Cihaz kullandıktan sonra ya da cihazın aşınma veya hasar nedeniyle kullanılamaz hale geldiğini tespit ettiğinizde biyolojik olarak tehlikeli atıklara ilişkin mevcut prosedürlerde 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](http://aspensurgical.com) adresini ziyaret edin

## 中国人

### 设计用途

这些保护罩是在成像探针或仪器上使用的医疗器械，目的是在诊断成像或外科手术过程中，在体表、腔内和术中操作时提供无菌区并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

请按照系统操作手册准备探针。

1. 打开探针套（样式不同）。
2. 将凝胶放在探针套中和/或探针扫描表面上。
3. 将探针插入套中。
4. 拉动探针套使其盖住探针和电线。 使用胶带或松紧带固定探针套。 在探针套和患者之间使用无菌胶带。
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.、管理机构和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](http://aspensurgical.com)

## 日本語

### 使用目的

これらの保護カバーは、イメージングプローブや機器の上で使用する医療機器であり、滅菌野を提供し、画像診断中や身体表面、体腔内の外科手術中、または術中処置での交差汚染を最小限に抑えます。

保護カバーは、超音波トランズデューサー/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

プローブは、システムの取扱説明書に従い準備をしてください。

1. プローブカバー（スタイルはさまざまです）を開きます。

2. 内側のカバーおよび/またはプローブがスキャンする表面にゲルを塗布してください。

3. プローブをカバーに挿入します。

4. プローブとコードの上をカバーで覆います。テープやバンドを使用してカバーを固定します。カバーと患者の間には、滅菌ゲルを使用します。

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: 適用される補足使用手順 (IFU) や追加情報について

は、[aspensurgical.com](http://aspensurgical.com) を参照してください。

**QTY**

EN Quantity  
 DE Menge  
 FR Quantité  
 BG Копичество  
 CS Množství  
 DA Antal  
 EL Ποσότητα  
 ES Cantidad  
 ET Kogus  
 FI Määrä  
 HR Kolичина  
 HU Mennyiség  
 IT Quantità  
 KO 수량  
 LT Kiekis  
 LV Daudzums  
 NL Aantal  
 NO Mengde  
 PL Ilość  
 PT Quantidade  
 RO Cantitate  
 RU Копичество  
 SK Množstvo  
 SL Koliciina  
 SR Количина  
 SV Antal  
 TR Miktar  
 ZH 数量  
 JA 量

**C**

EN CE Mark Not Mandatory  
 DE CE-Kennzeichnung nicht obligatorisch  
 FR La marque CE n'est pas obligatoire.  
 BG CE маркировката не е задължителна  
 CS Označení CE není povinné  
 DA CE-mærke ikke obligatorisk  
 EL Το σήμα CE δεν είναι υποχρεωτικό<sup>1</sup>  
 ES Marcado CE no obligatorio  
 ET CE-märgitus ei ole kohustuslik  
 FI CE-merkintä ei ole pakollinen  
 HR CE oznaka nije obavezna  
 HU CE-jelölés nem kötelező  
 IT Marchio CE non obbligatorio  
 KO CE 마크는 필수가 아닙니다  
 LT CE ženklas nėra privalomas  
 LV CE-märkējums nav obligāts  
 NL CE-markering niet verplicht  
 NO CE-merke ikke obligatorisk  
 PL Znak CE nie jest obowiązkowy  
 PT Marcação CE não obrigatória  
 RO Marcajul CE nu este obligatoriu  
 RU Маркировка CE не обязательна  
 SK Označenie CE nie je povinné  
 SL Oznaka CE ni obvezna.  
 SR CE ознака nije обавезна  
 SV CE-märkning är inte obligatorisk  
 TR CE işaretleri Zorunlu Değildir  
 ZH CE 标志并非必需  
 JA CE マークは必須ではありません

**PP**

EN Procedure Pack  
 DE Menge  
 FR Quantité  
 BG Копичество  
 CS Množství  
 DA Antal  
 EL Ποσότητα  
 ES Cantidad  
 ET Kogus  
 FI Määrä  
 HR Koliciina  
 HU Mennyiség  
 IT Quantità  
 KO 용량  
 LT Kiekis  
 LV Daudzums  
 NL Aantal stuks  
 NO Antall  
 PL Ilość  
 PT Quantidade  
 RO Cantitate  
 RU Копичество  
 SK Množstvo  
 SL Koliciina  
 SR Paket procedura  
 SV Kvantitet  
 TR Miktar  
 ZH 数量  
 JA 量

**RxONLY**

EN Caution: Federal (USA Only) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.  
 DE Achtung: Gemäß dem US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.(nur in den USA)  
 FR Attention : conformément à la loi fédérale (États-Unis uniquement), ce produit ne peut être utilisé que par un médecin ou sur ordonnance de celui-ci.  
 BG Внимание: федералното законодателство (само за САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извърши само от или по поръчка на лекар.  
 CS Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí toto zařízení prodávat pouze lékař nebo je lze prodávat pouze na objednávku lékaře (pouze v USA).  
 DA Advarsel: Amerikansk lov (kun i USA) begrænser denne anordning til salg af eller ordination af en læge.  
 EL Προσοχή! Η αυτομοδιάσκη υφοδεία (ΗΠΑ μόνο) εμπέλε την πώληση αυτής της συσκευής πάνω από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.  
 ES Atención: La ley federal estadounidense (esto solo se aplica a EE. UU.) impone restricciones sobre este producto, cuya venta debe ser realizada por un médico o por orden de este.  
 ET Ettevaatust! Föderaalaseaduse (ainult USA) kohaselt tohib seda seadet müüa vaid arst või tema ettekiirutusest.  
 FI Huomio: Yhdysvaltain liittoviran lain nojalla laitetaan voidaan myydä vain laillistetulle lääkäreille.  
 HU Operz: prema saveznom zakonom (samom SAD) proizvod smiju prodavati samo liječnici ili se prodaja na njihov nalog.  
 HU Vigyázat! A szövetségi törvények (kizárolag az Amerikai Egyesült Államok) szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényre értekezhető.  
 IT Attenzione: La legge federale (solo USA) permette la vendita di questo dispositivo solo da parte di medici o su prescrizione medica.  
 KO 주의: 양방(미국만 해당) 법에 따라 의사 또는 의사의 지시에 따라 이 기기와 같은 제품은 판매할 수 없습니다.  
 LT Perspejimas: Federalinių (tik JAV) statytmai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba jo pavedimui.  
 LV Uzmanību: Atbilstoši federālajiem (ASV) tiesību likumiem šis ierīce drīkst pārdot tikai pēc ārstā norādījumā.  
 NL Let op: volgens de federale (uitsluitend Amerikaanse) wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts.  
 NO Forsiktig! I henhold til federal lov/givning (bare USA) kan dette produktet bare selges av lege eller etter forskrivning fra lege.  
 PL Przestroga: prawo federalne (tylko USA) ogranicza to urządzenie do sprzedazy przez lub na zlecenie lekarza.  
 PT Atenção: A legislação federal (apenas dos EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou sob receta destes.  
 RO Atenție: Legislația federală (SUA excludând) permite comercializarea acestui dispozitiv doar de către recomandarea unui doctor.  
 RU Внимание! В соответствии с федеральным законодательством (только США) допускается продажа данного устройства только врачам или по их указанию.  
 SK Upozornenie: Federalne zákony (jen USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia výlučne lekárom alebo na lekársky predpis.  
 SL Pozor: Zvezna zakonodajda (samo ZDA) določa, da lahko priznomač prodaja ali predpiše le zdravnik.  
 SR Oprez: Savezni zakon (samo SAD) ograničava prodaju ovog uređaja po nalogu lekara.  
 SV Obs! Enligt federal lag (endast USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare.  
 TR Dikkat: Federal (Yalnızca ABD) yasalar gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.  
 ZH 注意：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。  
 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。

EN For pack contents see pouch label.	LV Informāciju par iepakojuma saturu skatiet uz maišīņa etiketē.
DE Packungsinhalt siehe Beutel etikett.	NL Zie het etiket op de verpakking voor de inhoud ervan.
FR Pour le contenu de l'emballage, voir l'étiquette de l'emballage.	NO Se posetiketten for beskrivelse av innholdet i pakken.
BG За съдържанието на опаковката вижте етикета на пакета.	PL Zawartość opakowania opisana jest na etykiecie torbecki.
CS Obsah balení viz štítek na obalu.	PT Para obter mais informações sobre o conteúdo da embalagem, consultar o rótulo da bolsa.
DA Se posens etiket for oplysninger om pakkeens indhold.	RO Pentru conținutul ambalajului, consultați eticheta de pe punctă.
EL Για το περιεχόμενο συσκευασίας, βλ. επινόητη θήρα.	RU Содержимое упаковки указано на этикетке упаковки.
ES Para el contenido del envase, consulte la etiqueta de la bolsa.	SK Obsah balenia je uvedený na štítku vrecka.
ET Pakendi sisu on esitatud kotti etiketil.	SL Glede vsebine paketa si ogledite oznaku na vrčki.
FI Katos pakkauksen sisältö pussin merkinmästä.	SR Za sadržaj pakovanja pogledajte oznaku na kesici.
HR Sadržaj paketa potražite na oznaci na pakiranju.	SV För förpackningsinnehåll, se påsens etikett.
HU A csomag tartalmának felsorolását lásd a tasak címkéjén.	TR Paket içeriği içim ambalaj etiketine bakın.
IT Per il contenuto della confezione, vedere l'etichetta presente sul sacchetto.	ZH 有关包装内容物, 请参阅包装商标。 JA 同梱の内容については、パウチのラベルを参照してください。
KO 포장 내용물은 포장 라벨을 참조하십시오.	
LT Pakuotės turinys nuo dydas maišeliu etiketeje.	

**EC REP**

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 Al Arnhem  
The Netherlands

**UK REP**

Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o C360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

**CH REP**

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



Aspen Surgical Products Inc.  
6945 Southbelt Drive SE  
Caledonia, MI 49316 USA  
Phone +1 616-696-7100  
Toll-Free 888-364-7004  
aspensurgical.com

