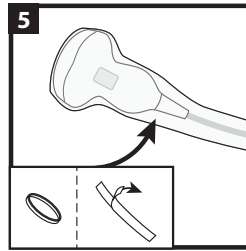
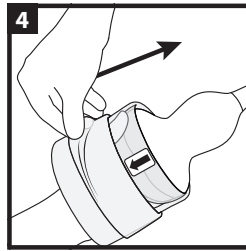
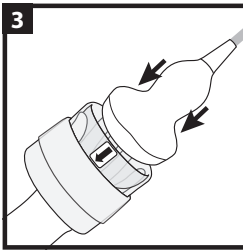
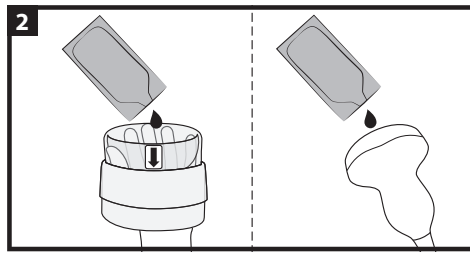
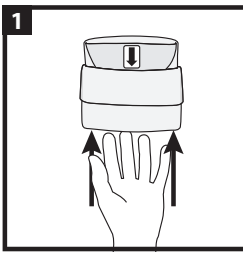


EN / English	Instructions for Use Sterile Single-Use Protective Covers
DE / Deutsch	Gebrauchsanweisungen Sterile Einweg-Schutzhüllen
FR / Français	Mode d'emploi Protections stériles à usage unique
BG / Български	Инструкции за употреба Стерилни защитни обвивки за еднократна употреба
CS / Čeština	Návod k použití Jednorázové sterilní ochranné kryty
DA / Dansk	Brugsanvisning Sterile beskyttelsesdækker til engangsbrug
EL / Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης Αποστειρωμένα προστατευτικά καλύμματα μιας χρήσης
ES / Español	Instrucciones de uso Cubiertas protectoras estériles desechables
ET / Eesti Keel	Kasutusjuhend Steriilsed ühekordselt kasutatavad kaitsekatted
FI / Suomi	Käyttöohje Ei-steriilit kertakäyttöiset suojuukset
HR / Hrvatski	Upute za upotrebu Sterilne zaštitne navlake za jednokratnu upotrebu
HU / Magyar	Használati utasítás Steril, egyszer használatos védőburkolat
IT / Italiano	Istruzioni per l'uso Coperture protettive sterili monouso
KO / 한국어	사용 설명서 멸균 일회용 보호 커버
LT / Lietuvių k.	Naudojimo instrukcijos Sterilus vienkartinio naudojimo apsauginiai gaubtai
LV / Latviešu	Lietošanas instrukcija Sterili vienreizlietojami aizsargpārvalki
NL / Nederland	Gebruiksaanwijzing Niet-steriele beschermhoezen voor eenmalig gebruik
NO / Norsk	Bruksanvisning Sterile beskyttelsesdeksler til engangsbruk
PL / Polski	Instrukcja użycia Jałowe jednorazowe osłony ochronne
PT / Português	Instruções de utilização Capas protetoras descartáveis esterilizadas
RO / Română	Instrucțiuni de utilizare Huse de protecție de unică folosință sterile
RU / Русский	Инструкции по применению Стерильные одноразовые защитные чехлы
SK / Slovensky	Návod na na použitie Sterilné ochranné kryty na jedno použitie
SL / Slovenščina	Navodila za uporabo Sterilni zaščitni pokrovi za enkratno uporabo
SR / Srpski	Uputstvo za upotrebu Sterilni zaštitni pokrivači za jednokratnu upotrebu
SV / Svenska	Bruksanvisning Sterila skyddshöljen för engångsbruk
TR / Türkçe	Kullanım İçin Talimatlar Steril Tek Kullanımlık Koruyucu Kılıflar
ZH / 中国人	使用说明 无菌一次性防护套
JA / 日本語	使用手順 滅菌シングルユース保護カバー



EN / English

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

INTENDED PURPOSE/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, intra-cavity and intra-operative procedures. Protective covers help to prevent transfer of microorganisms, body fluids, and particulate matter to the patient and healthcare provider during procedures using ultrasound transducers/imaging instruments and systems.

INTENDED USER | These devices are used by healthcare professionals trained and qualified on using these types of devices.

OTHER DEVICES INTENDED TO BE USED | Protective covers are used with ultrasound probes or imaging instruments and ultrasound transmission gel (water base).

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

WARNING

- This product is single-use only. Do not reuse. Do not re-sterilize. Reuse or reprocessing of the single use devices may create a risk of cross contamination, patient infection, and/or malfunction of the device.
- Contents sterile if package is intact. If sterile packaging is damaged or unintentionally opened discard and use an intact package.
- Do not use if found damaged or does not fit properly. Discard and use an intact package.
- Malfunction: In the case of any signs of a malfunction or changes in performance which may affect safety (e.g., holes or cuts in cover), stop procedure, discard defective cover, use applicable contamination control methods to prevent patient infection, and replace cover with a new one.
- Storage conditions: Keep away from direct sunlight or extreme temperatures/heat sources. Store in a cool, dry place.
- Disposal: After use, dispose of single-use components as infectious waste.

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

DE / Deutsch

Bereiten Sie die Sonde entsprechend der Betriebsanleitung des Systems vor. Führen Sie nach dem Eingriff zum Entfernen der Sondenabdeckung die für die Montage an der Sonde gezeigten Schritte in umgekehrter Reihenfolge aus.

VERWENDUNGSZWECK/ BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG | Es handelt sich bei diesen Schutzabdeckungen um medizinische Geräte, die über bildgebenden Sonden oder Instrumenten verwendet werden, um ein steriles Feld zu schaffen und Kreuzkontaminationen während diagnostischer Bildgebung oder chirurgischer Verfahren, Operationen an der Körperoberfläche, intrakavitäre und intraoperative Verfahren zu minimieren. Schutzabdeckungen tragen dazu bei, die Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikeln auf den Patienten und das medizinische Personal während Verfahren mit Ultraschallwandlern/ Bildgebungsinstrumenten und -systemen zu verhindern.

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

ANDERE ZUR VERWENDUNG VORGESEHENE GERÄTE | Schutzhüllen werden mit Ultraschallsonden oder bildgebenden Instrumenten und Ultraschall-Übertragungsgel (Wasserbasis) verwendet.

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

WARNING

- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einwegprodukten kann das Risiko einer Kreuzkontamination, einer Infektion des Patienten und/oder einer Fehlfunktion des Produkts bergen.
- Inhalt steril, wenn die Verpackung intakt ist. Wenn die Sterilverpackung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet ist, entsorgen und verwenden Sie eine intakte Verpackung.
- Nicht verwenden bei Beschädigung oder nicht korrekter Passform Entsorgen und eine intakte Verpackung verwenden.
- Störung/ Ausfall/ Fehlfunktion: Falls Anzeichen einer Fehlfunktion vorliegen oder bei Veränderungen der Leistung, die die Sicherheit beeinträchtigen können (z. B. Löcher oder Schnitte in der Abdeckung), den Vorgang abbrechen, die defekte Abdeckung entsorgen, geeignete Methoden zur Kontaminationskontrolle anwenden, um eine Infektion des Patienten zu verhindern, und die Abdeckung durch eine neue ersetzen.
- Aufbewahrung: Vor direkter Sonneneinstrahlung oder extremen Temperaturen/ Wärmeequalen schützen. An einem kühlen, trockenen Ort lagern.
- Entsorgung: Entsorgen Sie die Einwegkomponenten nach Gebrauch als infektiösen Abfall.

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

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

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

AUTRES DISPOSITIFS DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS | Les gaines de protection conviennent aux instruments d'imagerie et aux sondes à ultrasons, avec le gel de transmission (base aqueuse).

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

AVERTISSEMENT

- Ce produit est à usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. La réutilisation ou le retraitement des dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination croisée, d'infection du patient et/ou de dysfonctionnement du dispositif.
- Contenu stérile si l'emballage est intact. Si l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert par accident, jetez-le et utilisez-en un autre qui soit intact.
- Ne pas utiliser la gaine si elle est endommagée ou si elle ne s'adapte pas correctement. Mettez-la au rebut et utilisez un emballage intact.
- Dysfonctionnement : En cas de signes de dysfonctionnement ou d'altération des performances risquant de compromettre la sécurité (ex. trous ou coupures dans la gaine), arrêtez la procédure, jetez la gaine défectueuse, suivez les méthodes de contrôle de contamination applicables pour prévenir toute infection du patient, et remplacez la gaine défectueuse par une neuve.
- Conditions de stockage : Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil ou des températures/sources de chaleur extrêmes. Conserver dans un endroit frais et sec.
- Élimination : Après usage, jetez les composants à usage unique comme des déchets infectieux.

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА | Тези защитни обвивки са медицински изделия, използвани върху сонди или инструменти за образна диагностика, за да осигурят санитарно поле и да сведат до минимум крътосаното замърсяване по време на образно-диагностични процедури или хирургични интервенции, дейности по повърхността на тялото и при интракавитарни и/или интраоперативни процедури. Предназначен обвивки спомогат да се предотврати преноса на микроорганизми, телесни течности и частици на веществата към пациента и медицинското лице по време на процедурите, при които се използва ултразвукови преобразуватели / инструменти и системи за образна диагностика.

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

ДРУГИ ПРЕДВИДЕНИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ ИЗДЕЛИЯ | При ултразвуковите сонди или образни инструменти се използват защитни обвивки и ултразвуков трансмисионен гел (на водна основа).

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

ВНИМАНИЕ

- Този продукт е само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Повторната употреба или обработка на изделията за еднократна употреба може да доведе до риск от крътосано замърсяване, инфектиране на пациента и/или неизправност на изделието.
- Съдържанието е стерилно при непанушена опаковка. В случай, че стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена, изхвърлете съдържанието и използвайте непанушената опаковка.
- Не използвайте в случай, че е установено повреда или не може да се постави правилно. Изхвърлете и използвайте непанушената опаковка.
- Неизправности: В случай, че се забележат признаци на неизправност или промени в работата, които могат да засегнат безопасността (напр. дупки или прозори в обвивката), спрете процедурата, изхвърлете дефектната обвивка, използвайте приложимите методи за контрол на замърсяването, за да предотвратите инфектиране на пациента и заменете обвивката с нова.
- Условия на съхранение: Да се пазят от директно излагане на слънчева светлина и от екстремни температури / източници на топлина. Да се съхранява на студено и сухо място.
- Изхвърляне: След употреба изхвърлете компонентите за еднократна употреба като инфекциозен отпадък.

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

ÚČEL/POUŽITÍ, KE KTERÉMU JE VÝROBEK URČEN | Tyto ochranné kryty jsou zdravotnické prostředky používané přes zobrazovací sondu nebo nástroje k zajištění sterilního pole a minimalizaci křížové kontaminace během diagnostických zobrazovacích nebo chirurgických postupů, operací na povrchu těla a v tělních dutinách a během operačních procedur. Ochranné kryty pomáhají zabránit přenosu mikroorganismů, tělních tekutin a pevných částic na pacienta a poskytovatele zdravotní péče během procedur používajících ultrazvukové měniče / zobrazovací nástroje a systémy.

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

DALŠÍ PROSTŘEDKY URČENÉ K POUŽITÍ | Ochranné kryty se používají s ultrazvukovými sondami nebo zobrazovacími nástroji a gelem na ultrazvuku (na základě vody).

PŘED PROVEDENÍM POSTUPU | Ověřte správné usazení na sondě/přístroji/systému. Kryt nasuňte těsně přes přední část převodníku, aby se zamezilo vráskám a vzduchovým bublinám a aby nedošlo k propichnutí krytu.

VAROVÁNÍ

- Tento produkt je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků mohou vést k riziku křížové kontaminace, infekci pacienta anebo poruše prostředků.
- Pokud je obal neporušen, obsah je sterilní. V případě poškození či neúmyslného otevření sterilního balení zlikvidujte a pak použijte nepoškozené balení.
- Nepoužívejte v případě, že je poškozen či špatně usazen. Zlikvidujte a použijte nepoškozený balíček.
- Porucha: V případě jakýchkoli známek poruchy nebo změn výkonu, které mohou ovlivnit bezpečnost (např. díry nebo řezy v krytu) zastavte postup, vadný kryt zlikvidujte, použijte příslušné metody kontroly kontaminace, abyste zabránili infekci pacienta, a vyměňte kryt za nový.
- Skladovací podmínky: Udržujte mimo přímé sluneční světlo nebo extrémní teploty / zdroje tepla. Ukládejte na chladném a suchém místě.
- Likvidace: Po použití součástí na jedno použití zlikvidujte jako infekční odpad.

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

TILTÆNKET FORMÅL/TILTÆNKET BRUG | Disse beskyttelseskapper er medicinsk udstyr, der anvendes over billeddannelsessonder eller instrumenter, for at levere et sterilt felt og minimere krydskontaminering under diagnostiske billeddannelses- eller kirurgiske procedurer, operationer på kropsoverfladen samt intrakavitære og/eller intraoperative procedurer. Beskyttelseskapper hjælper med at forhindre overførsel af mikroorganismer, kropsvæsker og partikler til patienten og sundhedsudbyderen under procedurer, der anvender ultralydstransducere/ billeddannelsessondeinstrumenter og -systemer.

TILTÆNKET BRUGER | Dette udstyr anvendes af medicinske fagpersoner, der er uddannet i og kvalificeret til at anvende disse typer udstyr.

ANDET UDSTRYK, DER PÅTÆNKES ANVENDT | Beskyttelseskapper anvendes med ultralydsonder eller billeddannelsesindelementer og ultralydsgel (vandbaseret).

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

ADVARSEL

- Dette produkt er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genanvendes. Genanvendelse eller genforarbejdning af engangsudstyr kan skabe en risiko for krydskontaminering, patientinfektion og/eller udstyrssvigt.
- Indholdet er sterilt, hvis emballagen er intakt. Hvis den sterile emballage er beskadiget eller åbnet uforvarende, skal den bortskaffes, og en intakt eske anvendes.
- Må ikke bruges, hvis den er beskadiget, eller hvis den ikke har den korrekte pasform. Bortskaf og brug en intakt emballage.
- Funktionsfejl: Hvis der er tegn på funktionsfejl eller ændringer i ydeevne, som kan påvirke sikkerheden (f.eks. huller eller flanger i kappen), skal proceduren stoppes, den fejlbæftede kappe bortskaffes, relevante metoder til kontamineringskontrol anvendes for at forhindre patientinfektion og kappen udfiskes med en ny.
- Opbevaringsforhold: Holdes væk fra direkte sollys eller ekstreme temperaturer/varmekilder. Opbevares på et køligt og tørt sted.
- Bortskaffelse: Efter brug bortskaffes engangskomponenter som smittefarligt affald.

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

Προετοιμάστε τη μήλη σύμφωνα με το εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος. Μετά τη διαδικασία, για να αφαιρέσετε το κάλυμμα μήλης ακολουθήστε τα βήματα της εικόνας για την τοποθέτηση στη μήλη, με αντίστροφη σειρά.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ | Αυτά τα προστατευτικά καλύμματα είναι ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται πάνω από μήλες απεικόνισης ή εργαλεία με σκοπό την παροχή ενός μέσου για τη διατήρηση ενός αποστειρωμένου πεδίου και την ελαχιστοποίηση της επιμόλυνσης κατά τη διάρκεια διαγνωστικών διαδικασιών απεικόνισης ή χειρουργικών διαδικασιών, εγχειρίσεων στην επιφάνεια του σώματος και ενδοκοιλοτικών ή/και διαχειρουργικών διαδικασιών. Τα προστατευτικά καλύμματα βοηθούν στην αποφυγή της μεταφοράς μικροοργανισμών, σωματιδίων υγρών και σωματιδίων σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό κατά τη διάρκεια διαδικασιών με χρήση μορφοτροπικών υπερήχων/οργάνων απεικόνισης και συστημάτων.

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

ΆΛΛΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ | Τα προστατευτικά καλύμματα χρησιμοποιούνται με μήλες υπερήχων ή όργανα απεικόνισης και γέλη μετάδοσης υπερήχων (με βάση το νερό).

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ | Βεβαιωθείτε για τη σωστή εφαρμογή πάνω στη μήλη/εργαλείο/σύστημα. Εφαρμόστε το κάλυμμα σφικτά στην πρόσοψη του μορφοτροπέα για να εξαλείψετε τις πυκνώσεις και τις φυσαλίδες αέρα, προσέχοντας να μην τρυπήσετε το κάλυμμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το παρόν προϊόν είναι μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία αυτών των συσκευών μιας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης, μόλυνσης του ασθενούς ή/και δυσλειτουργία της συσκευής.
- Τα περιεχόμενα είναι στείρα εφόσον δεν έχει διακυβηθεί η ακεραιότητα της συσκευασίας. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει κατά λάθος, απορρίψτε την και χρησιμοποιήστε μια άθικτη συσκευασία.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ή δεν εφαρμόζει σωστά. Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε μια άθικτη συσκευασία.
- Δυσλειτουργία: Σε περίπτωση δυσλειτουργίας ή αλλαγών στην απόδοση που ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια (π.χ. οπές ή σκισίματα στο κάλυμμα), σταματήστε τη διαδικασία, απορρίψτε το ελαττωματικό κάλυμμα, εφαρμόστε τις κατάλληλες μεθόδους ελέγχου μόλυνσης προς αποτροπή μόλυνσης του ασθενούς και αντικαταστήστε το κάλυμμα με ένα καινούριο.
- Συνθήκες αποθήκευσης: Αποθήκευση σε άμεσο ηλιακό φως ή σε χώρους με ακραίες θερμοκρασίες/πηγές θερμότητας. Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος.
- Απόρριψη: Μετά τη χρήση, απορρίψτε τα εξαρτήματα μιας χρήσης ως μορφοματικά απόβλητα.

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

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

OBJETIVO PREVISTO/USO PREVISTO | Estas cubiertas protectoras son dispositivos médicos que se usan sobre sondas o instrumentos de diagnóstico por imágenes para proporcionar un entorno estéril y minimizar la contaminación cruzada durante procedimientos quirúrgicos o de diagnóstico por imágenes, operaciones en la superficie del cuerpo, procedimientos intracavitarios e intraoperatorios. Las cubiertas protectoras ayudan a evitar la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y materia particulada al paciente y al proveedor de atención médica durante procedimientos en los que se utilizan instrumentos y sistemas de transductores de ultrasonido/diagnóstico por imágenes.

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

OTROS DISPOSITIVOS PREVISTOS | Las cubiertas protectoras se utilizan con sondas de ultrasonido o instrumentos de diagnóstico por imágenes y gel de transmisión de ultrasonido (a base de agua).

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

ADVERTENCIA

- Este producto es de uso único. No lo reutilice. No lo reesterilice. La reutilización o el reemplazamiento de los dispositivos desechables puede generar riesgo de contaminación cruzada, infección del paciente o fallos en el dispositivo.
- Contenidos estériles si el paquete está intacto. Si el paquete esterilizado está dañado o ha sido abierto de manera accidental descártelo y use un paquete intacto.
- No lo utilice si están dañados o no encajan correctamente. Descarte y use un paquete intacto.
- Malfuncionamiento: En caso de cualquier indicio de malfuncionamiento o de cambios en el rendimiento que pudieran afectar la seguridad (como por ej. agujeros o cortes en la cubierta), detenga el procedimiento, descarte la cubierta defectuosa, aplique métodos adecuados de control de contaminación para evitar infecciones en el paciente y reemplace la cubierta por una nueva.
- Condiciones de almacenaje: Mantenga el producto alejado de la luz directa del sol o de temperaturas extremas/fuentes de calor. Almacénelo en un lugar fresco y seco.
- Eliminación: Después de su uso, elimine los componentes desechables como desechos infecciosos.

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

KASUTUSEEMÄRK / ETENÄHTUD KASUTUS | Kaitsekatted on meditsiiniseadmed, mida kasutatakse ultrahelisondide või instrumentide katmiseks, et tagada steriilne ala ja vähendada ristsaastumist pildidiagnostika protseduuride, keha pinnal tehtavate operatsioonide ja õõnesite ning operatsiooniaegsete protseduuride ajal. Kaitsekatted aitavad vältida ultrahelisisüsteemide ja -andurite ning pildidiagnostikainstrumentidega tehtavate protseduuride ajal mikroorganismide, kehavedelike ja tahkete osakeste ülekandumist patsiendile ja tervishoiuteenuse osutajale.

MÄÄRATUD KASUTAJA | Seadmeid tohivad kasutada nende seadmete kasutamise koolituse läbinud ja nõuetekohast kvalifikatsiooni omavad tervishoiutöötajad.

MUUD SEADMED, MILLEGA VÕIB KASUTADA | Kaitsekatteid kasutatakse ultrahelisondidel või pildidiagnostika instrumentidel ja ultraheli ülekandegeeliga (veepõhine).

ENNE PROTSEDUURI TEGEMIST | Kontrollige, et juhiks sobiks sondi/instrumenti/süsteemiga. Kate tuleb paigaldada tihedalt anduri pinnale, eemaldada kortsud ja õhumullid, vältida tuleb katte läbitorkamist.

HOIATUS

- Toode on ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada. Mitte resteriliseerida. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmete korduskasutamine või taastõõlemine võib kaasa tuua ristsaastumise, patsiendi nakatumise ja/või seadme rikke ohu.
- Sisu on steriilne, kui selle pakend on terve. Kui steriilne pakend on kahjustatud või tahtmatult avatud, visake ära ja kasutage avamata pakendit.
- Mitte kasutada, kui see on kahjustunud või ei sobi korralikult. Visake ära ja kasutage avamata pakendit.
- Rikked. Juhul kui tihedalt mis tahes rikked või muutusi toimimises, mis võivad mõjutada ohutust (nt kattes olevad augud või sisselõiked), katkestage protseduur, visake kahjustatud kate ära, võtke patsiendi nakatumise vältimiseks nõuetekohased saastekorraldusmeetmed ja asendage kate uuega.
- Hoiutingimused. Hoida otseste päikesevalguse või äärmuslike temperatuuride / soojusallikate eest. Hoida jahedas kuivas kohas.
- Kõrvaldamine. Pärast kasutamist kõrvaldada ühekordselt kasutatavad osad nakkusohulike jäätmetena.

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

Valmistele anturi noudattaen järjestelmän käyttöoppaan ohjeita. Poista anturin suojus toimenpiteen jälkeen kuvassa esitettyjen anturille asettamisen ohjeiden kanssa vastakkaisessa järjestyksessä.

SUUNNITELTU TARKOITUS / KÄYTTÖTARKOITUS | Nämä suojukset ovat lääkinällisiä laitteita, joita käytetään kuvantamisantureiden tai instrumenttien päällä hygieenisen kentän muodostamiseen ja riskikontaminaation minimoimiseen diagnostisten kuvantamismenettelyjen, kehon pinnan toimenpiteiden ja ontelon sisäisten ja/tai leikkauksen sisäisten toimenpiteiden aikana. Suojukset auttavat estämään mikroorganismien, kehon nesteiden ja hiukkasten siirtymisen potilaaseen ja terveydenhoitoihenkilöstöön ultraääniantureilla/kvantamislaitteilla ja -järjestelmillä tehtävien toimenpiteiden aikana.

KÄYTTÖTARKOITUS MUKAINEN KÄYTTÄJÄ | Näitä laitteita käyttävät terveydenhoidon ammattilaiset, jotka ovat koulutettuja ja päteviä käyttämään tämän tyyppistä laitetta.

MUITA SUUNNITELTUJA KÄYTTÖTARKOITUKSIA | Suojuksia on käytetään ultraääniantureissa tai kuvantamisinstrumenteissa sekä ultraäänigeelille (vesipohjainen).

ENNEN TOIMENPITEEN SUORITUSTA | Varmista, että laite sopii anturiin/instrumenttiin/järjestelmään kunnolla. Suojus on asetettava tiukasti anturin pintaan rypyyjen ja ilmapuolien poistamiseksi ja varmistettava, ettei suojusta lävistetä.

VAROITUS

- Tämä tuote on kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen. Älä steriiloi. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi luoda riskikontaminaation riskin, aiheuttaa potilaan tulleksen ja/tai laitteen toimintahäiriön.
- Sisältö on steriili, jos pakkaus on ehjä. Jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai tahattomasti avattu, hävitä ja käytä ehjää pakkausta.
- Älä käytä, jos se on todettu vaurioituneeksi tai se ei sovi kunnolla. Hävitä ja koskematonta pakkausta.
- Toimintahäiriö: Jos havaitset toimintahäiriön tai suoritussyyn muutoksia, jotka voivat vaikuttaa turvallisuuteen (esim. suojuksen reiät tai viillot), lopeta toimenpide, hävitä viallinen suojus, käytä sovellettavaa kontaminaation hallintamenetelmää potilaan tartunnan estämiseksi ja vaihda suojus uuteen.
- Säilytysolosuhteet: Suojaa suoralta auringonvalolta tai äärimmäisiltä lämpötiloilta / lämmönlähteiltä. Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.
- Hävittäminen: Hävitä kaikki kertakäyttöiset komponentit tartuntavaarallista jätteenä.

Huomautus: Mõikasta laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttõman toimivaltaiselle viranomaiselle.

Pripremiti sondu u skladu s priručnikom za upotrebu sustava. Nakon postupka, da biste uklonili navlaku sa sonde, slijedite korake prikazane za postavljanje na sondu obrnutim redoslijedom.

PREDVIDENA SVRHA/NAMJENA | Ove su zaštitne navlake medicinska sredstva koja se koriste preko sondi za snimanje ili instrumenata kako bi se osiguralo steriilno polje i smanjila krizna kontaminacija tijekom dijagnostičkog snimanja ili kirurških zahvata, operacija na površini tijela, unutar tjelesnih šupljina i u okviru kirurških postupaka. Zaštitne navlake pomažu u sprječavanju prijenosa mikroorganizama, tjelesnih tekućina i čestica do pacijenta i pružatelja zdravstvenih usluga tijekom postupaka u kojima se koriste ultrazvučni pretvarači / instrumenti i sustavi za snimanje.

PREDVIDENI KORISNIK | Ova sredstva koriste zdravstveni radnici obučeni i kvalificirani za upotrebu ove vrste sredstava.

OSTALA SREDSTVA NAMIJENJENA KORIŠTENJU | Zaštitne navlake koriste se uz ultrazvučne sonde ili instrumente za snimanje i gel za ultrazvučni prijenos (na vodenog bazi).

PRIJE PROVOĐENJA POSTUPKA | Provjerite pravilno naljezanje na sondu/instrument/sustav. Navlaku treba postaviti čvrsto preko lica pretvarača kako bi se uklonili nabori i mjehurići zraka, vodeći računa da se izbjegne probijanje navlake.

UPOZORENJE

- Ovak je proizvod namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrijebiti. Nemojte ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstva za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od krizne kontaminacije, infekcije pacijenta i/ili neispravnosti sredstva.
- Sadržaj je sterilan ako je pakiranje neoštećeno. Ako je steriilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno, odložite ga u otpad i upotrijebite neoštećeno pakiranje.
- Nemojte je koristiti ako utvrdite da je oštećena ili da nije odgovarajuća. Bacite i upotrijebite netaknuto pakiranje.
- Neispravnost: U slučaju bilo kakvih znakova neispravnosti ili promjena u izvedbi koji mogu utjecati na sigurnost (npr. rupe ili prorezi na navlaci), zaustavite postupak, odložite neispravnu navlaku u otpad, upotrijebite primjenjive metode kontrole oštećenja kako biste spriječili infekciju pacijenta i zamijenite navlaku novom.
- Uvjeti skladištenja: Držite podalje od izravne sunčeve svjetlosti ili ekstremnih temperatura / izvora topline. Čuvati na hladnom i suhom mjestu.
- Odlaganje u otpad: Nakon uporabe, komponente za jednokratnu upotrebu odložite kao infektivni otpad.

Napomena: Svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi sa ovim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države-članice u kojoj korisnik ima sjedište.

RENDELTETÉS ÉS AJÁNLOTT FELHASZNÁLÁS | A védőburkolat orvostechnikai eszköz, amelyet a steril terület biztosítása és a keresztfertőzés minimalizálása érdekében alkalmaznak képkalkotó szondákon és műszereken diagnosztikai képalkotó vizsgálatok vagy sebészeti eljárások során a testfelületen, testüregekben és műtéli eljárásokban. A védősapka elősegíti a mikroorganizmusok, testnedvek és szennyező részecskék átvitelét a betegre vagy az egészségügyi szolgáltatóra az ultrahang jelátalakító/képkalkotó műszerek és rendszerek használati eljárása során.

ELŐIRÁNYZOTT FELHASZNÁLÓ | Ezeket az eszközöket a használatukra betanított és kiképzett egészségügyi szakemberek alkalmazzák.

RENDELTETTÉSZERŰEN HASZNÁLANDÓ MÁS ESZKÖZÖK | A védősapkát ultrahang szondákkal vagy képkalkotó műszerekkel és ultrahang transzmissziós géellel (vízalapú) használatos.

AZ ELJÁRÁS VÉGREHAJTÁSA ELŐTT | Győződjön meg róla, hogy megfelelően illeszkedik a szondára/műszerre/rendszerre. A védősapkát szorosan az átalakító fejre kell tenni úgy, hogy kiküszöbölje a gyűrődést és légbuborékot, miközben ügyeljen, hogy ne lyukassza ki a védősapkát.

FIGYELMEZTETÉS

- Ez a termék csak egyszeri használatra alkalmas. Újrafelhasználni tilos! Újrasterilizálni tilos! Az egyszer használatos eszköz újbbi felhasználása és újrafeloldozása esetén fennállhat a keresztszennyezés kockázata, a beteg megfertőződésének és a készülék rendellenes működésének kockázata.
- Tartalma steril, ha a csomagolás érintetlen. Amennyiben a steril csomagolás sérült vagy véletlenül felnyitották, dobják ki és használjon érintetlen csomagot.
- Ne használja, ha sérültnek találja vagy ha nem illeszkedik megfelelően. Dobja ki és használjon érintetlen csomagot.
- Meghibásodás: Amennyiben a meghibásodás vagy a biztonságos befolyásoló teljesítményváltozás bármely jelet észleli (pl. lyukakat, vágásokat a védősapkán), hagyja abba az elhárítást, dobja ki a elhárítást, alkalmazzon megfelelő fertőzéssel ellenőrző intézkedéseket a beteg megfertőződésének elkerülésére és cserélje újra a védősapkát.
- Tárolási körülmények: Óvja a közvetlen napfénytől és az extrém hőmérséklettől/hőforrásoktól. Hűvös, száraz helyen tárolandó.
- Ártalmatlanítás: A használat után az egyszer használatos összetevőket fertőzésveszélyes hulladékként ártalmatlanítsa.

Megjegyzés: Az eszközkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Preparare la sonda secondo il manuale operativo del dispositivo. Dopo la procedura, per rimuovere la copertura della sonda seguire i passaggi illustrati per il montaggio della sonda in ordine inverso.

UTILIZZO PREVISTO/DESTINAZIONE D'USO | Queste coperture protettive sono dispositivi medici usati per coprire sonde o strumenti per tecniche di imaging al fine di creare un ambiente sterile e minimizzare la contaminazione crociata durante la diagnostica per immagini o gli interventi chirurgici, interventi di superficie e interventi intraoperatori e/o intracavitari. Le coperture protettive contribuiscono ad evitare di trasferire al paziente e all'operatore sanitario microrganismi, liquidi corporei e particelle durante le procedure con trasduttori ad ultrasuoni/strumenti e dispositivi di imaging.

UTILIZZATORE PREVISTO | Questi dispositivi vengono usati da operatori sanitari qualificati e formati nell'uso di questo tipo di dispositivo.

È PREVISTO L'USO DEI SEGUENTI DISPOSITIVI | Le coperture protettive sono usate con le sonde ad ultrasuoni o gli strumenti di imaging e il gel per la trasmissione ad ultrasuoni (a base acquosa).

PRIMA DI EFFETTUARE LA PROCEDURA | Verificare la misura corretta sulla sonda/strumento/dispositivo. La copertura deve aderire alla superficie del trasduttore per eliminare pieghe e bolle d'aria, facendo attenzione ad evitare di forare la copertura.

AVVERTENZE

- Questo prodotto è soltanto monouso. Non riutilizzare. Non ri-sterilizzare. Il riuso o la sterilizzazione di dispositivi monouso potrebbe comportare un rischio di contaminazione crociata, contagio del paziente e/o malfunzionamento del dispositivo.
- Il contenuto è sterile se la confezione è intatta. Non usare la confezione sterile nel caso in cui sia danneggiata o sia stata aperta involontariamente; eliminarla e usare una confezione intatta.
- Non usare il dispositivo se è danneggiato o se non è della misura corretta. Eliminare e usare una confezione integra.
- Malfunzionamento: In caso di eventuali segni di un malfunzionamento o di cambiamenti nella performance che potrebbero avere conseguenze sulla sicurezza (per es. buchi o tagli sulla copertura), interrompere la procedura, eliminare la copertura difettosa, usare dei metodi di controllo della contaminazione adeguati per evitare il contagio del paziente e sostituire la copertura con una nuova.
- Condizioni per la conservazione: Tenere al riparo dall'esposizione diretta alla luce solare o da temperature estreme/fonti di calore. Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Smaltimento: Dopo l'uso, smaltire gli oggetti monouso come rifiuti infetti.

Avviso: Qualsiasi incidente grave avvenuto in relazione al dispositivo deve essere notificato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede l'utente.

시스템 작동 설명서에 따라 프로브를 준비합니다. 절차 후 프로브 커버를 제거하려면 그림에 나와 있는 것과 같은 프로브에 장착하기 위한 단계를 역순으로 따릅니다.

사용 목적/사용 용도 | 이러한 보호 커버는 영상 진단 절차 또는 수술 절차 중에 체표면, 내강 내 및 수술 중 절차에 사용하면서 멸균 영역을 제공하고 교차 오염을 최소화하기 위해 이미징 프로브 또는 기기 위에서 사용되는 의료 기기입니다. 보호 커버는 초음파 트랜스듀서/영상 기기 및 시스템을 사용하는 절차 중에 미생물, 체액 및 미립자 물질이 환자 및 의료 제공자에게 이전되는 것을 방지합니다.

의도된 사용자 | 이러한 기기는 이러한 유형의 기기 사용에 대해 교육을 받고 자격을 갖춘 의료 전문가가 사용합니다.

사용하도록 고안된 기타 기기 | 보호 커버는 초음파 프로브 또는 영상 기기 및 초음파 전송 젤(수성)과 함께 사용됩니다.

절차를 수행하기 전에 | 프로브/기구/시스템에 올바르게 장착되었는지 확인합니다. 커버는 주름과 기포를 제거하기 위해 트랜스 듀서 표면에 단단히 고정해야 하며 커버가 떨어지지 않도록 주의해야 합니다.

경고

- 이 제품은 일회용입니다. 재사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오. 일회용 기기를 재사용하거나 재처리하면 교차 오염, 환자 감염 및/또는 기기 오작동의 위험이 발생할 수 있습니다.
- 포장이 손상되지 않은 경우 내용물의 멸균 유지, 멸균 포장에 손상되었거나 의도치 않게 개봉된 경우 폐기하고, 손상되지 않은 포장을 사용합니다.
- 손상된 것으로 확인되거나 제대로 장착되지 않으면 사용하지 마십시오. 폐기한 후, 손상되지 않은 포장을 사용합니다.
- 오작동: 안전에 영향을 미칠 수 있는 오작동 또는 성능 변화의 징후(예: 커버의 구멍 또는 절단)가 있으면 절차를 중지하고, 결함있는 커버를 폐기하고, 적용 가능한 오염 통제 방법을 사용하여 환자 감염을 방지하고 커버를 새것으로 교체합니다.
- 보관 조건: 직사광선이나 극한의 온도/열원을 피합니다. 서늘하고 건조한 장소에 보관합니다.
- 폐기: 사용 후에는 일회용 구성품을 감염성 폐기물로 분류하여 폐기합니다.

주의: 기기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조사와, 사용자가 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

NUMATYTOJI PASKIRTIS IR (ARBA) NAUDOJIMAS | Šie apsauginiai gaubtai yra medicininiai prietaisai, naudojami su vaizdo zondais arba instrumentais, kad būtų užtikrinta sterili sritis ir sumažintas kryžminio užterštumo, atliekant diagnostines vaizdo ar chirurgines procedūras kūno paviršiuje, ertmėje, taip pat vykdant medicines procedūras, pavojus. Apsauginiai gaubtai saugo nuo mikroorganizmų, kūno skysčių ir kietųjų dalelių perdavimo pacientui ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui, kai procedūros atliekamos ultragarso keitikliais / vaizdo prietaisais ir sistemomis.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS | Šiuos prietaisus naudoja sveikatos priežiūros specialistai, kurie yra baigę mokymus ir turi kvalifikacijos naudoti šio tipo prietaisą.

KITI PRIETAISAI, KURIE SKIRTI NAUDOTI | Apsauginiai gaubtai yra naudojami su ultragarso zondais arba vaizdo prietaisais ir ultragarso perdavimo geliu (vandens pagrindu).

PRIEŠ PRADĖDAMI PROCEDŪRĄ | Patikrinkite, ar komponentas tinkamai įtaisytas ant zondo / prietaiso / sistemos. Reikia sandariai uždėti gaubtą ant keitiklio priekio, kad nebūtų rausklių ir oro burbuliukų, bet reikia būti atsargiems, kad nepradurtumėte gaubto.

ĮSPĖJIMAS

- Šis gaminytis yra tik vienkartinio naudojimo. Nenaudokite pakartotinai. Nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinio naudojimo prietaisus, gali kilti rizika dėl kryžminės taršos, paciento infekcijos ir (arba) prietaiso gedimo.
- Turinys sterilus, jei pakuoje nepažeista. Jei sterili pakuoje pažeista ar netyčia atvėrusi, išmeskite ir naudokite nepažeistą pakuotę.
- Nenaudokite, jei matote pažeidimą arba neprisivirtiną. Išmeskite ir naudokite nepažeistą pakuotę.
- Gedimas: Jei yra kokių nors gedimų požiūryje arba veikimo pokyčių, kurie gali turėti įtakos saugai (pvz. židui, yra skylių arba gaubto įprovių), sustabdykite procedūrą, išmeskite netinkama gaubtą, panaudokite taikytinus užterštumo kontrolės metodus, kad nepradurtumėte pacientui infekcijos, ir pakeiskite gaubtą nauju.
- Laikymo sąlygos: Laikykite toliau nuo tiesioginių saulės spindulių arba ekstremalios temperatūros / šilumos šaltinių. Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.
- Išmetimas: Išmeskite po naudojimo vienkartinius komponentus kaip infekcines atliekas.

Pastaba: Apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūręs naudojimo, kompetentingai institucijai.

PAREDZĒTAIS MĒRĪKS/PAREDZĒTAIS LIETOJUMS | Šie aizsargpārvalki ir medicīniskas ierīces, kuras lieto uz attēlveidošanas zondēm vai instrumentiem, lai nodrošinātu steriliu lauku un novērstu krustenisko piesārņojumu diagnostikas attēlveidošanas vai ķirurģisko procedūru laikā, veicot operācijas uz ķermeņa virsmas, ķermeņa dobumos, kā arī intraoperatīvās procedūrās. Aizsargpārvalki procedūrās, kurās tiek izmantoti ultraskaņas devēji/attēlveidošanas instrumenti un sistēmas, palīdz novērst mikroorganismu, ķermeņa šķidrumu un daļiņu pārnesumu uz pacientu un veselības aprūpes speciālistu.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS | Šīs ierīces lieto veselības aprūpes speciālisti, kas ir apmācīti un kvalificēti šāda veida ierīču lietošanai.

CITAS LIETOŠANAI PAREDZĒTAS IERĪCES | Aizsargpārvalki tiek lietoti kopā ar ultraskaņas zondēm un attēlveidošanas instrumentiem un ultraskaņu vadošu gelu (uz ūdens bāzes).

PIRMS PROCEDŪRAS VEIKŠANAS | Pārliecinieties, ka zonde/instruments/sistēma ir pareizi sastiprināta. Pārvalks ir cieši jānostiprina uz devēja, lai nebūtu kroku un gaisa burbuļu, rūpējoties, lai pārvalks netiktu saplēsts.

BRĪDINĀJUMS

- Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai tikai vienu reizi. Nelietot atkārtoti Nesterilizēt atkārtoti. Vienreizlietojamo ierīču atkārtota izmantošana vai apstrāšana var radīt krusteniskā piesārņojuma, pacienta inficēšanas un/vai ierīces darbības traucējumu risku.
- Satus ir sterils, ja iepakojums nav bojāts. Ja sterili iepakojums ir sabojāts vai nejausi atvērts, izmetiet un lietojiet nebojātu iepakojumu.
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai ierīce nav atbilstoša. Izmetiet un lietojiet nebojātu iepakojumu.
- Darbības traucējumi: ja radušās jebkādas pazīmes, kas liecina par izstrādājuma darbības traucējumiem vai arī mainījies tā veikspēja, kas var ietekmēt drošību (piemēram, caurumi vai iegriezumi pārvalkā), pārtrauciet procedūru, izmetiet bojāto pārvalku, izmantojiet adekvātus piesārņojuma novēršanas metodes, lai nepieļautu pacienta inficēšanu, un nomainiet pārvalku pret jaunu.
- Uzglabāšanas apstākļi: neuzglabāt tiešās saules gaismā vai ārkārtējās temperatūrās/pie karstuma avotiem. Uzglabāt vēsā, sausā vietā.
- Utilizācija: pēc lietošanas vienreizlietojamie komponenti jāizmet kā infekciozi atkritumi.

Piezīme. Par jebkādu nopietnu negadījumu saistībā ar ierīci ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā darbojas lietotājs, atbildīgajai iestādei.

BEOOGD DOEL/BESTEMD GEBRUIK | Deze beschermhoezen zijn medische hulpmiddelen, gebruikt voor beeldvormingssondes of -instrumenten, om een sanitair veld te leveren en kruisbesmettingen tijdens diagnostische beeldvormings- of chirurgische procedures, operaties op het lichaamsoppervlak en intra-cavitair en intra-operatieve procedures te minimaliseren. Beschermhoezen helpen de overdracht van micro-organismen en lichaamsvloeistoffen te voorkomen en zijn met name van belang voor de patiënt en de zorgverlener tijdens procedures waarbij echotransducers/beeldvormingsinstrumenten en -systemen worden gebruikt.

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

ANDERE INSTRUMENTEN DIE BEDOELD ZIJN OM TE WORDEN GEBRUIKT | Beschermhoezen worden gebruikt voor echo-sondes of beeldvormingsinstrumenten en echografie-gel (op waterbasis).

VÓÓR HET UITVOEREN VAN DE PROCEDURE | Controleer of hij goed op de sonde/het instrument/systeem past. De hoes moet strak over de zijde van de transducer worden geplaatst om rimpels en luchtballen te elimineren, waarbij voorkomen moet worden dat in de hoes wordt geprikt.

WAARSCHUWING

- Dit product is alleen voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Hergebruiken of herbewerken van de eenmalige hulpmiddelen kan een risico op kruisbesmetting, een infectie van de patiënt en/of storing aan het hulpmiddel creëren.
- De inhoud is steriel indien de verpakking intact is. Indien de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend, weggooi en een intacte verpakking gebruiken.
- Niet gebruiken indien er schade wordt ontdekt of hij niet goed past. Weggooi en een intacte verpakking gebruiken.
- Storing: In geval van tekenen van een storing of afwijkingen in de prestaties die de veiligheid kunnen aantasten (bijv. gaatjes of sneden in de hoes), de procedure stoppen, de defecte hoes weggooi, toepaselijke methoden voor controle van contaminatie om infectie van de patiënt te voorkomen en de hoes door een nieuw exemplaar vervangen.
- Opslagomstandigheden: Weghouden van direct zonlicht en extreme temperaturen/warmtebronnen. Op een koele, droge plaats bewaren.
- Afvoer: Na gebruik, componenten voor eenmalig gebruik als besmettelijk afval afvoeren.

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

BEREGNET FORMÅL / BEREGNET BRUK | Disse beskyttelsestrekkene er medisinsk utstyr som brukes over bildebehandlingssonder eller instrumenter for å skaffe et sterilt felt og minimere krysskontaminering under diagnostisk bildebehandling eller kirurgiske prosedyrer på kroppsoverflaten, i hulrom og innvendige operasjonsprosedyrer. Beskyttelsestrekk bidrar til å hindre overføring av mikroorganismer, kroppsvæsker og partikler til pasienten og helsepersonell under prosedyrer med ultralydtransdusere/ bildebehandlingsinstrumenter og -systemer.

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

ANDRE ENHETER BEREGNET TIL BRUK | Beskyttelsestrekk brukes med ultralydsonder eller avbildningsinstrumenter og ultralydoverføringsgel (vannbasert).

FØR DU UTFØRER PROSEDYREN | Kontroller at sonden/instrumentet/systemet er riktig plassert. Trekke skal plasseres tett over transduseroverflaten for å fjerne rynker og luftbobler, og gjennomføring av trekke må unngås.

ADVARSEL

- Dette produktet er kun beregnet til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke steriliseres på nytt. Gjenbruk eller ny klargjøring av engangsutstyr kan skape risiko for krysskontaminering, pasientinfeksjon og/eller funksjonsfeil på enheten.
- Innhold sterilt hvis pakning er intakt. Dersom den sterile pakningen er skadet eller har blitt åpnet utilsikket, må den kastes, og du må bruke en intakt pakning.
- Må ikke brukes hvis skadet eller ikke passer ordentlig. Kast og bruk en intakt pakke.
- Feilfunksjon: Ved tegn på feilfunksjon eller funksjonsendringer som kan påvirke sikkerheten (f.eks. hull eller rifter i trekke) må du stoppe prosedyren, kaste defekte trekke, bruke aktuelle forensningskontrollmetoder for å hindre pasientinfeksjon, og trekke må skiftes ut med et nytt.
- Oppbevaringsforhold: Holdes borte fra direkte sollys eller ekstreme temperaturer/varmekilder. Oppbevares på et kjølig, tørt sted.
- Avfallsbehandling: Kast engangskomponenter som smittsomt avfall etter bruk.

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

PRZEZNACZENIE | Te osłony ochronne są wyrobami medycznymi zakładanymi na sondy do obrazowania lub instrumenty w celu zapewnienia jałowego pola oraz zminimalizowania przeniesienia zakażenia podczas procedur obrazowania diagnostycznego lub zabiegów chirurgicznych, operacji na powierzchni ciała oraz procedur śródjamowych i/lub śródoperacyjnych. Osłony ochronne pomagają zapobiegać przenoszeniu drobnoustrojów, płynów ustrojowych i substancji stałych do pacjenta lub personelu medycznego w trakcie procedur z użyciem głowic ultrasonograficznych/instrumentów i systemów do obrazowania.

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

INNE WYROBY PRZEZNACZONE DO UŻYCIA | Osłony ochronne są stosowane z sondami ultrasonograficznymi lub instrumentami do obrazowania oraz zelem USG (na bazie wody).

PRZED WYKONANIEM PROCEDURY | Potwierdzić prawidłowe dopasowanie do sondy/instrumentu/systemu. Osłonę należy umieścić ściśle na przedniej części głowicy, aby usunąć zagięcia i pęcherzyki powietrza, zwracając uwagę, aby nie przebić osłony.

OSTRZEŻENIE

- Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie wyjawić ponownie. Ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może stworzyć ryzyko przeniesienia zakażenia, zakażenia pacjenta i/lub usterek wyrobu.
- Zawartość jałowa, jeśli opakowanie jest nienaruszone. W przypadku uszkodzenia lub przypadkowego otwarcia jałowego opakowania, należy je wyrzucić i użyć nienaruszonego opakowania.
- Nie stosować, jeśli osłona jest uszkodzona lub nieodpowiednio dopasowana. Wyrzucić i użyć nienaruszonego opakowania.
- Usterka: W przypadku jakiegokolwiek objawów usterek lub zmian działania, które mogą wpływać na bezpieczeństwo (np. otwory lub rozcięcia w osłonie), należy przerwać procedurę, wyrzucić wadliwą osłonę, użyć odpowiednich kontroli skażeń, aby zapobiec zakażeniu pacjenta i wymienić osłonę na nową.
- Warunki przechowywania: Przechowywać z dala od bezpośredniego nasłonecznienia lub skrajnych temperatur/źródła ciepła. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Usuwanie: Po użyciu komponenty jednorazowe należy wyrzucić jak odpady zakaźne.

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

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

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

OUTROS DISPOSITIVOS A UTILIZAR | As capas protetoras são utilizadas com sondas de ultrassom ou instrumentos de imagiologia e gel de transmissão por ultrassom (à base de água).

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

ADVERTÊNCIA

- Este produto é descartável (utilização única). Não reutilizar. Não voltar a esterilizar. A reutilização ou reprocessamento de dispositivos descartáveis (de utilização única) pode gerar um risco de contaminação cruzada, infecção do paciente e/ou mau funcionamento do dispositivo.
- O conteúdo está esterilizado se a embalagem estiver intacta. Se a embalagem esterilizada estiver danificada ou aberta involuntariamente, descarte e utilize uma embalagem intacta.
- Não utilize se estiver danificada ou não encaixar corretamente. Descarte e utilize uma embalagem intacta.
- Avarias: No caso de sinais de avaria ou alterações ao desempenho que possam afetar a segurança (p. ex., furos ou cortes na capa), pare o procedimento, elimine a capa defeituosa, utilize métodos de controle de contaminação aplicáveis para evitar a infecção do paciente e substitua a capa por uma nova.
- Condições de armazenamento: Manter afastado da luz solar direta ou de fontes de calor/temperaturas extremas. Armazenar em local fresco e seco.
- Eliminação: Após a utilização, elimine os componentes descartáveis como resíduos infecciosos.

Aviso: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador se encontra.

SCOPUL DESTINAT/UTILIZAREA DESTINATĂ | Aceste huse de protecție sunt dispozitive medicale utilizate peste sonde de imagistică sau instrumente pentru a oferi un câmp steril și pentru a minimiza contaminarea încrucișată în timpul procedurilor de diagnosticare prin imagistică sau în timpul procedurilor chirurgicale, în timpul operării pe suprafața corpului, în timpul procedurilor intracavitare și intraoperatorii. Husele de protecție ajută la prevenirea transferului de microorganisme, fluide corporale și particule către pacient și furnizorul de asistență medicală în timpul procedurilor care utilizează traductoare cu ultrasunete/instrumente și sisteme de imagistică.

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

ALTE DISPOZITIVE DESTINATE A FI UTILIZATE | Husele de protecție sunt utilizate cu sonde cu ultrasunete sau instrumente de imagistică și gel de transmisie cu ultrasunete (bază de apă).

ÎNAINTE DE REALIZAREA PROCEDURII | Verificați potrivirea corectă pe sondă/instrument/sistem. Husa trebuie să fie plasată strâns peste partea frontală a traductorului pentru a elimina încrețiturile și bulele de aer, având grijă să evitați perforarea husei.

AVERTIZARE

- Acest dispozitiv este numai de unică folosință. Nu îl reutilizați. Nu îl resterilizați. Reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare încrucișată, infectare a pacientului și/sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului.
- Conținut steril dacă ambalajul este intact. Dacă ambalajul steril este deteriorat sau deschis neneționat, eliminați-l și utilizați un pachet intact.
- Nu utilizați dacă este deteriorat sau nu se potrivește corect. Aruncați și utilizați un pachet intact.
- Funcționare defectuoasă: În cazul oricăror semne de funcționare defectuoasă sau modificări ale performanței care pot afecta siguranța (de exemplu, găuri sau tăieturi ale husei), opriți procedura, aruncați husa defectă, utilizați metodele de control al contaminării aplicabile pentru a preveni infectarea pacientului și înlocuiți husa cu una nouă.
- Condiții de depozitare: Păstrați departe de lumina directă a soarelui sau de temperaturi/surse de căldură extreme. Depozitați într-un loc răcoros, uscat.
- Eliminare: După utilizare, aruncați componentele de unică folosință ca deșeurii infecțioase.

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

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ | Изделия предназначены для использования соответствующим образом обученными и квалифицированными специалистами в области здравоохранения.

ДРУГИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ | Защитные чехлы используются с ультразвуковыми зондами и средствами визуализации вместе с контактным гелем для ультразвуковых исследований (на водной основе).

ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ | Проверьте правильность крепления на зонде/инструменте/системе. Чехол должен плотно прилегать к рабочей поверхности зонда без складок и пузырей воздуха. Соблюдайте осторожность, чтобы не проколоть чехол.

ВНИМАНИЕ!

- Данное изделие предназначено только для одноразового использования. Не использовать повторно! Не стерилизовать повторно! Повторное использование или обработка одноразовых изделий может создать риск перекрестного заражения, инфицирования пациента и/или выхода из строя самого изделия.
- Содержимое стерильно, если упаковка цела. Если стерильная упаковка повреждена или была случайно открыта, не используйте изделие; утилизируйте его и используйте новое изделие в неповрежденной упаковке.
- Не используйте изделие, если оно повреждено или не подходит по размеру. Используйте только изделия в неповрежденной упаковке.
- Непригодность. В случае обнаружения каких-либо признаков непригодности или изменения характеристик, которые могут повлиять на безопасность (например, отверстия или порезы), остановите процедуру, утилизируйте дефектный чехол, произведите необходимые операции по очистке от загрязнения, чтобы предотвратить заражение пациента, и используйте новый чехол.
- Условия хранения. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей, экстремальных температур, хранить вдали от источников тепла. Хранить в прохладном сухом месте.
- Утилизация. После использования утилизируйте все одноразовые компоненты как инфекционные отходы.

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

ÚČEL/URČENÉ POUŽITIE | Tieto ochranné kryty sú zdravotnícke pomôcky používané na prekrytie zobrazovacích sonde alebo nástrojov na zabezpečenie sanitárneho poľa a na minimalizáciu krížovej kontaminácie počas diagnostických zobrazovacích alebo chirurgických zákrokov, operácií vykonávaných na povrchu tela aj vnútro dutinovo a intraoperačných postupov. Ochranné kryty pomáhajú predchádzať prenosu mikroorganizmov, telesných tekutín a pevných častíc na pacienta a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti počas procedúr využívajúcich ultrazvukové prevodníky alebo zobrazovacie nástroje a systémy.

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

ĎALŠIE ZARIADENIA URČENÉ NA POUŽITIE | Ochranné kryty sa používajú s ultrazvukovými sondami alebo zobrazovacími prístrojmi a s gélom na prenos ultrazvuku (na vodnej báze).

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

POZOR

- Tento produkt je určený iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Nesterilizujte opakovane. Opakované použitie alebo spracovanie jednorázových pomôcok môže spôsobiť riziko krížovej kontaminácie, infekcia pacienta alebo poruchy prístroja.
- Ak je balenie neporušené, obsah je sterilný. Ak bol sterilný obal poškodený alebo neúmyselne otvorený, zlikvidujte ho a použite neporušené balenie.
- Nepoužívajte, ak ste objavili poškodenie alebo kryt neseďi správne. Zlikvidujte a použite neporušené balenie.
- Porucha: V prípade akýchkoľvek prejavov poruchy alebo zmien výkonu, ktoré môžu mať vplyv na bezpečnosť (napr. otvory alebo zárezy v kryte), zastavte postup, zlikvidujte chybný kryt, použite príslušné metódy kontroly kontaminácie, aby ste zabránili infekciu pacienta, a kryt vymeňte za nový.
- Podmienky skladovania: Chráňte pred priamym slnečným svetlom alebo extrémnymi teplotami či zdrojmi tepla. Skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Likvidácia: Po použití zlikvidujte všetky jednorázové komponenty ako infekčný odpad.

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

PREDVIDEN NAMEN/PREDVIDENA UPORABA | Ti zaščitni pokrovi so medicinski pripomočki, ki se uporabljajo na sondah ali instrumentih za slikanje za zagotavljanje sterilnega polja in zmanjšanje navzkrižne kontaminacije med diagnostičnimi slikanjem ali kirurškimi postopki, ki delujejo na telesni površini, znotraj votline in med intraoperativnimi postopki. Zaščitni pokrovi pomagajo preprečiti prenos mikroorganizmov, telesnih tekočin in delcev na pacienta in izvajalca zdravstvenih storitev med postopki z uporabo ultrazvočnih pretvornikov/instrumentov in sistemov za slikanje.

PREDVIDEN UPORABNIK | Te pripomočke uporabljajo zdravstveni delavci, usposobljeni in kvalificirani za uporabo te vrste pripomočkov.

DRUGE NAPRAVE, NAMENJENE UPORABI | Zaščitni pokrovi se uporabljajo z ultrazvočnimi sondami ali instrumenti za slikanje in ultrazvočnim prenosnim gelom (vodna baza).

PRED PRIČETKOM POSTOPKA | Preverite pravilno namestitve sonde / instrumenta / sistema. Pokrov je treba namestiti tesno na zgornjo površino pretvornika, da se odstrani gube in zračne mehurčke, pri čemer je treba paziti, da se prepreči perforiranje pokrova.

OPOROČILO

- Ta izdelek je samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte znova. Ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba ali ponovna obdelava naprav za enkratno uporabo lahko ustvari tveganje za navzkrižno kontaminacijo, okužbo bolnika in / ali okvaro naprave.
- Vsebina sterilna, če je embalaža nedotaknjena. Ne uporabljajte, če je sterilni paket poškodovan ali nenamerno odprt; zavrzite in uporabite nepoškodovan paket.
- Ne uporabljajte, če je ugotovljeno, da je pripomoček poškodovan ali se ne prilega pravilno. Zavrzite in uporabite nepoškodovan paket.
- Okvara: V primeru kakršnihkoli znakov okvare ali sprememb v delovanju, ki lahko vplivajo na varnost (npr. luknje ali ureznine v pokrovu), ustavite postopek, zavrzite poškodovan pokrov, uporabite ustrezne metode nadzora zračne kontaminacije, da preprečite okužbo bolnika, in pokrov zamenjajte z novim.
- Pogoj skladiščenja: Hranite ločeno od neposredne sončne svetlobe ali ekstremnih temperatur/virov toplote. Shranjujte v hladnem in suhem prostoru.
- Odstranjanje: Po uporabi zavrzite komponente za enkratno uporabo med infektne odpadke.

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

PREPORUČENA NAMENA / PREPORUČENA UPOTREBA | Ovi zaštitni pokrivači su medicinska sredstva koja se koriste preko sondi za snimanje ili instrumentata kako bi se obezbedilo sterilno polje i smanjila unakrsna kontaminacija tokom dijagnostičkih procedura snimanja ili hirurških zahvata, operacija na površini tela i unutar šupljina, kao i intraoperativnih procedura. Zaštitni pokrivači pomažu da se spreči prenos mikroorganizama, telesnih tečnosti i čestica na pacijenta i zdravstvenog radnika za vreme procedura u kojima se koriste ultrazvučni pretvarači / instrumenti i sistemi za snimanje.

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

OSTALA SREDSTVA KOJA NAMERAVATE DA KORISTITE | Zaštitni pokrivači se koriste sa ultrazvučnim sondama ili instrumentima za snimanje i gelom za prenos ultrazvuka (na bazi vode).

PRE OBAVLJANJA PROCEDURE | Uverite se u pravilno pristajanje na sondu/instrument/sistem. Pokrivač se mora postaviti tesno preko lica pretvarača kako bi se otklonili nabori i mehurčići vazduha, pazеći da se pokrivač ne probuđi.

UPOZORENJE

- Ovaj proizvod je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti. Nemojte ponovo sterilisati. Ponovna upotreba ili obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može stvoriti opasnost od unakrsne kontaminacije, infekcije pacijenta i/ili defekta sredstva.
- Sadržaj je sterilan ako je pakovanje neotštečeno. Ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno, odložite ga u otpad i upotrebite neotvoreno pakovanje.
- Nemojte koristiti ako utvrdite da je oštećen ili da ne pristaje pravilno. Bacite i upotrebite neotštečeno pakovanje.
- Defekt: U slučaju bilo kakvih znakova defekta ili promena u performansama koji mogu uticati na bezbednost (npr. rupe ili prorezi na pokrivaču), prekinite sa procedurem, bacite defektne pokrivače, primenite odgovarajuće metode za kontrolu kontaminacije da biste sprečili infekciju kod pacijenta i zamenite pokrivač novim.
- Uslovi skladištenja: Čuvati zaštićeno od direktnog sunčevog svetla i ekstremnih temperatura / izvora toplote. Čuvati na suvom, hladnom mestu.
- Odlaganje u otpad: Nakon upotrebe, odložite komponente za jednokratnu upotrebu u otpad kao infektivni otpad.

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

AVSETT ÄNDAMÅL/AVSEDD ANVÄNDNING | Dessa skyddshöljen är medicinska utrustningar som används över röntgensonder eller instrument för att tillhandahålla ett sterilt område och minimera korskontaminering under en diagnostisk röntgen eller kirurgiska procedurer, kirurgiska ingrepp på kroppsytan, och intrakavitära och intraoperativa procedurer. Skyddshöljen hjälper till att förebygga överföring av mikroorganismer, kroppsvätska och partiklar till patienten och vårdgivaren under procedurer där ultraljudsombandlare/röntgeninstrument och system används.

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

ANNAN UTRUSTNING SOM ÄMNAS ATT ANVÄNDAS | Skyddshöljen används med ultraljudssonder eller röntgeninstrument och transmissionsgel för ultraljud (vattenbaserad).

INNAN DU UTFÖR PROCEDUREN | Bekräfta att sonden/instrumentet/systemet har rätt passform. Höljet ska sitta tillslutet över ombandlaren yta för att eliminera veck och luftbubblor. Var aktksam så du inte sticker hål i höljet.

VARNING

- Denna produkt är endast till för engångsbruk. Återanvänd inte. Omsterilisera inte. Återanvändning eller återvinning av engångsutrustning kan orsaka risk för korskontaminering, patientinfektion och/eller att utrustningen får funktionsfel.
- Innehållet är sterilt om förpackningen är intakt. Ifall den sterila förpackningen har skadats eller oavsiktligt öppnats, kassera och använd en öppenad förpackning.
- Använd den inte om den är skadad eller inte passar ordentligt. Använd en öppenad förpackning och släng sedan den.
- Funktionsfel: Vid funktionsfel på utrustningen eller prestandaförändringar av nålledaren som kan påverka säkerheten (till exempel hål eller hack i höljet), avbryt proceduren, avlägsna det defekta höljet och byt ut det. Använd tillämpliga kontrollmetoder för kontaminering för att förebygga patientinfektion.
- Förvaringsförhållanden: Undvik direkt solljus eller extrema temperaturer/värmeållor. Förvara på en kall och torr plats.
- Kassering: Kassera engångskomponenter som smittsamt avfall efter användning.

Observera: Alla allvarliga incidenter som har skett i relation med denna utrustning bör rapporteras till tillverkaren och kompetentmyndigheten i medlemsstaten där användaren befinner sig.

TASARLANAN AMAÇ/AMAÇLANAN KULLANIM ŞEKLİ | Bu koruyucu kılıflar, görüntüleme problemleri ya da cihazlar üzerinde, tanısal görüntüleme, ya da vücut yüzeyinde, intra kavite, ve intra cerrahi işlemler yaparken, cerrahi işlemler sırasında steril bir alan sağlamak ve çapraz kontaminasyonu en aza indirmek için kullanılan tıbbi cihazlardır. Koruyucu kılıflar, ultrason transdüserler/görüntüleme cihazları ve sistemleri kullanılan prosedürler sırasında, mikroorganizmaların, vücut sıvılarının ve partikül maddelerin, hastaya ve sağlık uzmanına taşınmasını önlemeye yardımcı olur.

HEDEF KULLANICI | Bu cihazlar, bu tür cihazı kullanma konusunda eğitim almış ve kalifiye sağlık uzmanları tarafından kullanılır.

KULLANILMASI AMAÇLANAN DİĞER CİHAZLAR | Koruyucu kılıflar, ultrason probu ya da görüntüleme cihazları ve ultrason transmisyon jeli (su bazlı) ile kullanılır.

PROSEDÜRÜ YAPMADAN ÖNCE | Proba/cihaza/sisteme uygun şekilde oturduğunu teyit edin. Kılıf, kırışıklıkları ve hava kabarcıklarını ortadan kaldırmak için, transdüser yüzünün üzerine sıkıca yerleştirilir ve kılıfın delinmesinden kaçınmaya dikkat edilir.

UYARI

- Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanımı, ya da yeniden işlenmesi, çapraz kontaminasyonu, hastada enfeksiyonu ve/veya cihazda arızaya yol açabilir.
- Paket bozulmamışsa ikeri sterilizdir. Steril ambalaj hasar görmüşse ya da istemeden açılmışsa hasarlı olanı atın ve sağlam bir paketi kullanın.
- Hasarlı bulunursa ya da tam oturmuyorsa, kullanmayın. Atın ve sağlam bir paketi kullanın.
- Arıza: Güvenliği etkileyecek herhangi bir arıza belirtisi ya da performansla değişiklik olmasa da durumunda (ör., kılıfta delikler ya da kesikler varsa), prosedürü durdurun, hatalı kılıfı atın, hasta enfeksiyonu önlemek için uygulanabilir kontaminasyon kontrol yöntemlerini kullanın ve kılıfı yenisiyle değiştirin.
- Saklama Şartları: Doğrudan güneş ışığında ya da aşırı sıcaklıklardan/ısı kaynaklarından uzak tutun. Serin, kuru bir yerde saklayın.
- Bertaraf: Kullanım sonrasında, tek kullanımlık bileşenleri enfeksiyöz atık olarak bertaraf edin.

İkaz: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, imalatçıya ve kullanıcının yerleşik olduğu Üye Eyaletin yetkili makamına bildirilmelidir.

设计用途 | 这些防护套属于在成像探头或仪器上使用的医疗设备,用于诊断成像或手术过程中、体表手术、腔内手术及术中提供的无菌区域,并尽量减少交叉污染。在使用超声换能器/成像仪器和系统的过程中,防护套可帮助防止微生物、体液和颗粒物转移到患者和医疗保健工作人员身上。

目标用户 | 这些设备应该由经过培训并有资格使用此类设备的医疗保健专业人员使用。

在其他设备上的设计用途 | 防护套可配合超声探头或成像仪器和超声传输凝胶(水基)使用。

术前检查 | 确认是否正确安装在探头/仪器/系统上。防护套应该紧紧地套在传感器表面,以消除皱纹和气泡,并注意避免刺穿防护套。

警告

- 此产品仅供一次性使用。请勿重复使用。请勿重复灭菌。重复使用或重复处理一次性设备可能会产生交叉污染、患者感染及/或设备故障等风险。
- 如果包装完整,则内容物无菌。如果无菌包装已遭到破坏或无意打开,请丢弃并使用包装完整的产品。
- 如果发现损坏或安装不当,则请勿使用。丢弃,然后使用一个完整包装的产品。
- 故障: 如果出现故障或性能变化的迹象,并且可能会影响安全(例如,防护套存在孔洞或切口),请停止手术,丢弃存在缺陷的防护套,采取适当的污染控制措施,以避免患者感染,并使用新的防护套进行替换。
- 储存条件: 始终避免阳光直射或极端温度/热源。储存在阴凉干燥处。
- 处置: 使用后,请将一次性部件作为感染性废物处理。

说明: 如发生任何与该设备有关的严重事件,都应该如实向制造商和用户所在成员国的主管机关报告。

意図した目的/意図した用途 | これらの保護カバーは、画像プローブまたはインストゥルメントの上で使用される医療機器であり、無菌領域を提供し、画像診断または外科的処置中の交差汚染を最小限に抑え、体表面、腔内および術中処置で動作します。保護カバーは、超音波トランスデューサー/画像診断インストゥルメントおよびシステムを使用した手順中、微生物、体液、および粒子状物質が患者および医療提供者に移動するのを防ぐのに役立ちます。

対象使用者 | これらのデバイスは、このタイプのデバイスの使用について訓練を受け、資格を持っている医療専門家によって使用されます。

使用する予定のその他のデバイス | 保護カバーは、超音波プローブまたは画像処理インストゥルメントおよび超音波透過ゲル(水ベース)で使用されます。

実行前の手順 | プローブ/インストゥルメント/システムに適切にフィットすることを確認してください。カバーは、カバーに穴をあけないように注意しながら、しわや気泡を取り除くためにトランスデューサーの面にしっかりと配置する必要があります。

警告

- この製品はシングルユースのみです。再使用しないでください。再滅菌しないでください。シングルユースデバイスの再使用または再処理は、相互汚染、患者の感染、およびまたはデバイスの誤動作のリスクを生み出す可能性があります。
- パッケージに損傷がなければ、内容物は滅菌されています。滅菌パッケージが損傷しているか、パッケージを意図せずに開封した場合は、使用せずに廃棄してください。
- 損傷したり、適切にフィットしたりしない場合は使用しないでください。廃棄して未開封のパッケージを使用してください。
- 誤作動: 安全性に影響を与える可能性のある誤動作や性能の変化の兆候(カバーの穴や切り傷など)がある場合は、手順を停止し、不具合のあるカバーを廃棄し、適切な汚染管理方法を使用して患者の感染を防ぎ、カバーを新しいものと交換します。
- 保管条件: 直射日光や極端な温度/熱源から遠ざけてください。涼しく乾燥した場所に保管してください。
- 廃棄: 使用後に、シングルユースのコンポーネントを感染性廃棄物として廃棄してください。

通知: デバイスに関連して発生した重大なインシデントは、製造元およびユーザーが設立されている加盟国の所管官庁に報告する必要があります。



EN Medical Device
DE Medizinische Vorrichtung
FR Dispositif médical
BG Медицинско изделие
CS Zdravotnický prostředek
DA Medicinsk udstyr
EL Ιατρική συσκευή
ES Dispositivo médico
ET Meditsiinisead
FI Lääkinnällinen laite
HR Medicinsko sredstvo
HU Orvostechnikai eszköz
IT Dispositivo medico
KO 의료 기기
LT Medicininis prietaisas
LV Medicīniska ierīce
NL Medisch hulpmiddel
NO Medisinsk utstyr
PL Wyrób medyczny
PT Dispositivo médico
RO Dispozitiv medical
RU Медицинское оборудование
SK Zdravotnícka pomôcka
SL Medicinski pripomoček
SR Medicinsko sredstvo
SV Medicinsk utrustning
TR Tibbi Cihaz
ZH 医疗设备
JA 医療機器



EN Unique device identifier
DE Eindeutige Gerätekenung
FR Identifiant unique des dispositifs
BG Уникален идентификатор на изделие
CS Jediněčný identifkátor zařízení
DA Unik udstyrsidentifikation
EL Αλοκληροτικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
ES Identificador único de dispositivo
ET Seadme unikaalne identifitseerimistunnus
FI Yksilöllinen laitetunnus
HR Jedinstveni identifikator uređaja
HU Egyedi eszközzazonosító
IT Identificativo unico del dispositivo
KO 고유한 장치 식별자
LT Unikalus prietaiso identifikatorius
LV Unikāls ierīces identifikators
NL Unieke apparaatidentificatie
NO Unik enhetsidentifikator
PL Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
PT Identificador do dispositivo único
RO Identificator unic al dispozitivului
RU Уникальный идентификатор устройства
SK Jediněčný identifkátor zariadenia
SL Edinstven identifikator naprave
SR Jedinstveni identifikator uređaja
SV Unik enhetsidentifierare
TR Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
ZH 唯一设备标识符
JA 一意のデバイス識別子



EN Sterilized using ethylene oxide.
DE Sterilisiert mit Ethylenoxid.
FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
BG Стерилизирано с етилен оксид.
CS Sterilizováno s použitím oxidu etylénu.
DA Steriliseret med ethylenoxid.
EL Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδιο.
ES Esterilizado mediante óxido de etileno.
ET Steriliseeritud etüleenoksiidiga.
FI Steriloidaan etyleenoksidilla.
HR Sterilizirano upotrebom etilen-oksida.
HU Etilén-oxidallal sterilizálva.
IT Sterilizzato con ossido di etilene.
KO 산화에틸렌으로 멸균 처리되었습니다.
LT Sterilizuotas etileno oksidu.
LV Sterilizēta izmantojot etilēna oksīdu.
NL Gesteriliseerd m.b.v. ethylenoxide.
NO Sterilisert med etylenoksid.
PL Wsterylizowano tlenkiem etylenu.
PT Esterilizado com óxido de etileno.
RO Sterilizat folosind oxid de etilenă.
RU Стерилизовано оксидом этилена.
SK Sterilizované pomocou etýlenoxidu.
SL Sterilizirano z uporabo etilen oksida.
SR Sterilisan etilen-oksidom.
SV Sterilisering med etylenoxid.
TR Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
ZH 已使用环氧乙烷灭菌。
JA エチレンオキシドを使用して滅菌。



EN Do not use if package is damaged.
DE Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
BG Да не се използва, ако опаковката е повредена.
CS Nepoužívejte, jestliže je obal poškozen.
DA Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
ES No lo utilice si el paquete está dañado.
ET Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
FI Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
HR Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.
HU Ha a csomagolás sérült, ne használja fel.
IT Non usare se la confezione è danneggiata.
KO 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.
LT Nenaudokite, jei pakuote yra pažeista.
LV Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
NL Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
NO Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
RO Nu îl folosiți dacă pachetul este deteriorat.
RU Не использовать, если упаковка повреждена.
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
SL Ne uporabljate, če je paket poškodovan.
SR Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.
SV Använd inte om förpackningen är skadad.
TR Ambalajın hasar görmesi halinde kullanmayın.
ZH 如果包装破损, 请勿使用。
JA 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。



EN Single sterile barrier system with protective packaging inside
DE Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren
FR Barrière de protection stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur
BG Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна обвивка
CS Jeden sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
DA Enkelt, steril barrieresystem indeholdende beskyttende emballage.
EL Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εντός
ES Sistema de barrera estéril simple con embalaje de protección en el interior
ET Ühekordne steriilne kaitse, mille sees on kaitsepakend
FI Yksi steriili sulkujärjestelmä sisäpuolisella suojauspakkauksella
HR Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem s unutarnje strane
HU Egyes sterilgát-rendszer belső védőcsomagolásban
IT Barriera singola monouso per dispositivo con confezione protettiva all'interno
KO 내부에 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽 시스템
LT Viena sterilus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje
LV Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšā
NL Enkel steriel barrieresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant
NO Enkelt steril barrieresystem med beskyttende pakning på innsiden
PL System pojedynczej bariery jalowej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
PT Sistema de barreira esterilizado único com embalagem de proteção no interior
RO Sistem de barieră steril unic cu ambalaj de protecție în interior
RU Однослойная стерильная защита с защитной упаковкой внутри
SK Jednotný sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
SL Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo v notranjosti
SR Sistem jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem sa unutrašnje strane
SV Enskilt sterilt barrieresystem med skyddsförpackning inuti
TR İçinde koruyucu ambalaj bulunan, tek steril bariyer sistemi
ZH 单一无菌隔离系统 (内含防护包装)
JA シングル滅菌バリヤシステム、内部に保護パッケージあり



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Dr. SE, Caledonia, MI 49316
phone +1 616.698.7100 toll-free +1 888.364.7004
aspensurgical.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Made in Mexico



1-041-2648 Rev 2