

STERILE ULTRASONIC COVER WITH ADHESIVE AREA



Instruction Sheet

FOR STERILE COVERAGE OF SONIC TRANSDUCERS

Rx ONLY

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Ethylene oxide sterilized



Use only undamaged packages



Single use



Away from sunlight



Away from moisture



Do not sterilize again.



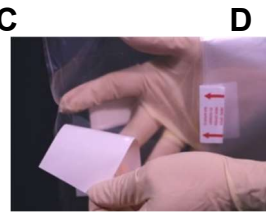
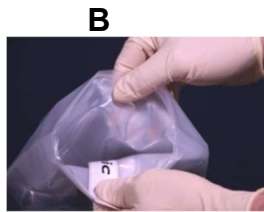
Notified Body ID



Latex Free



QTY packaging unit



STERILE ULTRASONIC COVER WITH ADHESIVE AREA



En

ESP

FR

DE

IT

<p>1 Carefully remove ultrasonic cover from its sterile packaging. Special attention must be paid to properly unfolding the cover, otherwise cover will be rendered unusable. Unfold the cover so that the white rectangular section is facing up (A).</p>	<p>Sacar con cuidado la cobertura estéril del embalaje estéril. Cuidar a no deteriorar la cobertura al desplegarla – una cobertura deteriorada no está idónea para ser utilizada! Cobertura adhesiva blanca hacia arriba. (A).</p>	<p>Sortez soigneusement la couverture stérile de l'emballage stérile. Prenez soin de ne pas endommager la couverture au moment de la déplier – une couverture endommagée ne peut plus être utilisée! Couverture adhésive blanche vers le haut. (A).</p>	<p>Entnehmen Sie vorsichtig die sterile Abdeckung aus der Sterilverpackung. Achten Sie darauf, die Abdeckung beim Entfalten nicht zu beschädigen – beschädigte Abdeckung ist nicht zum Gebrauch geeignet! Weiße Klebeabdeckung nach oben. (A).</p>	<p>Prelevare con cautela il coprisonda sterile dalla confezione. Prestare attenzione a non danneggiare il coprisonda durante l'apertura: un coprisonda danneggiato non è idoneo all'uso! Striscia adesiva bianca verso l'alto. (A).</p>
<p>2 Starting at the end of the cover marked by the yellow tab, the sterile person should now reach into the cover FOLLOWING THE PATH OF THE LONG THIN WHITE TAB (B). Keep this hand in position</p>	<p>La PERSONA ESTÉRIL coje la cobertura plegada en el interior a lo largo de la cinta adhesiva blanca. (B). Dejar la mano en posición y espaciar los dedos.</p>	<p>La PERSONNE STÉRILE insère la main dans la couverture pliée au long de la bande adhésive. (B). La main reste en position et les doigts sont écartés</p>	<p>Die STERILE PERSON greift entlang des weißen Klebestreifens in die gefaltete Abdeckung. (B). Die Hand bleibt in Position, und die Finger werden gespreizt.</p>	<p>La PERSONA STERILE prende il coprisonda piegato inserendo la mano lungo l'apertura sigillata dalla striscia adesiva bianca. (B). Tenendo la mano in posizione, allargare le dita</p>
<p>3 The STERILE PERSON – with his/her free hand – should now remove the white rectangle to expose the adhesive area. (C)</p>	<p>La PERSONA ESTÉRIL quita con la mano libre la cobertura de papel de la superficie adhesiva. (C)</p>	<p>La PERSONNE STÉRILE enlève de la main libre la couverture en papier de la surface adhésive. (C).</p>	<p>Die STERILE PERSON entfernt mit der freien Hand die Papierabdeckung der Klebefläche. (C)</p>	<p>La PERSONA STERILE rimuove con la mano libera la copertura in carta della superficie adesiva. (C)</p>
<p>4 The NON-STERILE person now places the transducer onto the adhesive area. To prevent wrinkling of cover, STERILE PERSON should rub/flatten (D) the adhesive area against the transducer (with hand that is inserted inside cover).</p>	<p>La PERSONA NON ESTÉRIL tiene sujetado el transductor contra la superficie adhesiva de la cobertura (D). Para evitar burbujas o arrugas, la PERSONA ESTÉRIL pasa el dedo de corazón del centro hacia el borde del transductor</p>	<p>La PERSONNE NON STÉRILE tient le transducteur vers la surface adhésive d la couverture (D). Pour éviter les bulles ou plis, la PERSONNE STÉRILE lisse la surface adhésive en passant le majeur du centre jusqu'au bord du transducteur</p>	<p>Die NICHT-STERILE PERSON hält den Transducer an die Klebefläche der Abdeckung. (D) Um Blasen oder Falten zu verhindern, streicht die STERILE PERSON die Klebefläche mit dem Mittelfinger von der Mitte jeweils zum Rand des Transducers.</p>	<p>La PERSONA NON STERILE tiene la sonda sulla superficie adesiva della copertura. (D) Per evitare la formazione di bolle o di pieghe, la PERSONA STERILE distende la superficie adesiva con il dito medio dal centro verso il bordo della sonda</p>
<p>5 With the STERILE PERSON firmly holding the transducer, the NON-STERILE PERSON grabs the white tab and pulls cover over head and cable. (E)</p>	<p>Mientras que la PERSONA ESTÉRIL tiene fijado el transductor al interior, la PERSONA NON ESTÉRIL retira la cobertura a nivel de la marcación blanca a lo largo del cable. (E)</p>	<p>Pendant que la PERSONNE STÉRILE tient le transducteur du côté intérieur, la PERSONNE NON STÉRILE retire la couverture à la hauteur du marquage blanc le long du câble. (E)</p>	<p>Während die STERILE PERSON den Transducer innen hält, zieht die UNSTERILE PERSON die Abdeckung an der weißen Markierung entlang des Kabels zurück. (E)</p>	<p>Mentre la PERSONA STERILE trattiene la sonda all'interno, la PERSONA NON STERILE tira verso di sé il coprisonda lungo il cavo in corrispondenza della marcatura bianca. (E)</p>
<p>6 The STERILE PERSON should now remove their hand from the inside cover whilst taking the thin white strip with them (F)</p>	<p>La persona estéril quita ahora la cinta adhesiva blanca (F)</p>	<p>La personne stérile enlève maintenant la bande adhésive blanche (F)</p>	<p>Die sterile Person entfernt nun den weißen Klebestreifen. (F)</p>	<p>La persona sterile rimuove ora la striscia adesiva bianca. (F)</p>
<p>7 Remove adhesive from thin white strip and use to wrap around probe cover. (G)</p>	<p>Retirar el papel y fijar la cobertura sobre el transductor además con la cinta adhesiva. (G)</p>	<p>Enlevez le papier et fixez la couverture sur le transducteur en plus par la bande adhésive. (G)</p>	<p>Papier abziehen, und mit dem Klebestreifen die Abdeckung am Transducer zusätzlich fixieren. (G)</p>	<p>Togliere la carta e fissare infine il coprisonda alla sonda con la striscia adesiva. (G)</p>
<p>8  Re-sterilization of this device may change its mechanical or biological features and may cause device failure, allergic reactions or bacterial infections. The transducer has to be free from residues of any disinfectants used and dry.</p>	<p> La re-esterilización de este dispositivo puede modificar sus características mecánicas o biológicas y puede provocar el fallo del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas. El transductor debe estar libre de residuos de desinfectantes eventualmente empleados y seco.</p>	<p> Re-stériliser cet appareil peut modifier ses caractéristiques mécaniques ou biologiques et entraîner des défaillances, des réactions allergiques ou des infections bactériennes. Le transducteur ne doit pas présenter le moindre résidu de quelque désinfectant utilisé et être sec.</p>	<p> Eine erneute Sterilisation dieses Produkts kann seine mechanischen oder biologischen Eigenschaften verändern und den Ausfall des Produkts, allergische Reaktionen oder bakterielle Infektionen zur Folge haben. Der Transducer muss frei von Rückständen etwaig verwendeter Desinfektionsmittel und trocken sein.</p>	<p> La risterilizzazione di questo dispositivo potrebbe modificarne le caratteristiche meccaniche o biologiche, nonché provocare danni al dispositivo, reazioni allergiche o infezioni batteriche. Il trasduttore deve essere asciutto e privo dei residui del disinfettante utilizzato.</p>
<p>9 Intended use: Contact with patient (Surgically Invasive orifice) equipment sterile ultrasound transducer cover for use in operation room, to avoid transfer of contamination.</p>	<p>Uso previsto: Contacto con el paciente (orificios de cirugía invasiva); cobertura estéril del transductor ultrasónico para su uso en el quirófano, para evitar la transmisión de contaminaciones.</p>	<p>Utilisation prévue : contact avec patient (orifice chirurgical invasif) ; couverture stérile pour transducteur à ultrasons pour usage en bloc opératoire, destinée à éviter le transfert de contaminations.</p>	<p>Verwendungszweck: Patientenkontakt (chirurgisch invasive Öffnungen); sterile Ultraschallgeber Abdeckung für den Einsatz im Operationssaal, um die Übertragung von Kontaminationen zu verhindern</p>	<p>Destinazione d'uso: contatto con il paziente (trattamento chirurgico invasivo); copertura sterile per trasduttore ultrasonico per l'uso in sala operatoria, onde evitare contaminazioni</p>

STERILE ULTRASONIC COVER WITH ADHESIVE AREA



EL

SV

DA

SL

Αφαιρέστε προσεκτικά το αποστειρωμένο κάλυμμα από την αποστειρωμένη συσκευασία. Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στο κάλυμμα κατά το άνοιγμα – όταν το κάλυμμα είναι κατεστραμμένο, το προϊόν είναι ακατάλληλο προς χρήση! Λευκό αυτοκόλλητο κάλυμμα προς τα επάνω. **(A)**.

Ta försiktigt ut det sterila skyddet ur sterilförpackningen. Var försiktig så att det sterila skyddet inte skadas när det vecklas ut – det är inte lämpligt att använda skadade skydd! Vitt limskydd uppåt. **(A)**.

Tag den sterile afdækning forsigtigt ud af den sterile emballage. Sørg for ikke at beskadige afdækningen, når den foldes ud - en beskadiget afdækning er ikke egnet til brug! Det hvide klæbebånd skal pege opad. **(A)**.

Previdno odstranite sterilno prevleko iz sterilne embalaže. Pazite, da prevleke pri odvijanju ne poškodujete – poškodovana prevleka ni primerna za uporabo! Bela lepilna prevleka navzgor. **(A)**.

Το ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΑΤΟΜΟ πιάνει το διπλωμένο κάλυμμα από τη λευκή αυτοκόλλητη ταινία. **(B)**. Το χέρι παραμένει σε αυτή τη θέση και τα δάκτυλα κινούνται.

Den STERILA PERSONEN fattar tag utefter den vita limremsan i det vikta skyddet. **(B)**. Handen stannar i sin position och fingrarna sprids ut.

Den STERILE PERSON griber ind i den foldede afdækning langs det hvide klæbebånd **(B)**. Hånden forbliver i position, og fingrene spredes.

STERILNA OSEBA prime vzdolž belega lepilnega traku v nagubani prevleki. **(B)**. Roka ostane v poziciji, prsti pa so razprti.

Το ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΑΤΟΜΟ αφαιρεί με το ελεύθερο χέρι του το χάρτινο κάλυμμα της επιφάνειας κόλλησης. **(C)**

Den STERILA PERSONEN tar med den fria handen bort papperskyddet från den klistrade ytan. **(C)**

Den STERILE PERSON fjerner klæbefladens papirafdækning med den frie hånd. **(C)**

STERILNA OSEBA odstrani s prosto roko papirnat prevleko lepilne površine. **(C)**

Το ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΑΤΟΜΟ συγκρατεί τον μορφοτροπέα στην επιφάνεια κόλλησης του καλύμματος. **(D)** Προκειμένου για την αποτροπή σχηματισμού φυσαλίδων ή ρωγμών, το ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΑΤΟΜΟ πιέζει την επιφάνεια κόλλησης με το μεσαίο δάκτυλο από τη μέση προς τα άκρα του μορφοτροπέα.

Den EJ-STERILA PERSONEN håller omvandlaren i den klistriga ytan av skyddet. **(D)** För att förhindra att den blåser bort eller veckar sig, stryker den STERILA PERSONEN den klistriga ytan med långfingret, från mitten och ut mot kanten på omvandlaren.

Den IKKE-STERILE PERSON holder transduceren mod afdækningens klæbeflade. **(D)** Den STERILE PERSON stryger klæbefladens midte med langfingeren fra midten og til transducerens kant.

NESTERILNA OSEBA drži pretvornik na lepilni površini prevleke. **(D)** Da preprečite mehurje ali gube, naj STERILNA OSEBA preko lepilne površine povleče s sredincem od sredine proti robu pretvornika.

Ενώ το ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΑΤΟΜΟ κρατά τον μορφοτροπέα στο εσωτερικό, το ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΑΤΟΜΟ τραβά το κάλυμμα από τη λευκή σήμανση κατά μήκος του καλωδίου. **(E)**

Medan den STERILA PERSONEN håller omvandlaren inåt, drar den OSTERILA PERSONEN tillbaka skyddet på den vita markeringen utefter kabeln. **(E)**

Mens den STERILE PERSON holder transduceren på indersiden, trækker den IKKE-STERILE PERSON afdækningen tilbage ved den hvide markering langs kablet. **(E)**

Medtem ko STERILNA OSEBA pretvornik drži na notranji strani, NESTERILNA OSEBA potegne prevleko na beli oznaki vzdolž kabla nazaj. **(E)**

Το αποστειρωμένο άτομο αφαιρεί στη συνέχεια τη λευκή αυτοκόλλητη ταινία. **(F)**

Den sterila personen tar nu bort den vita klisterremsan. **(F)**

Den sterile person fjerner nu det hvide klæbebånd. **(F)**

Sterilna oseba zdaj odstrani bele lepilne trakove. **(F)**

Αφαιρέστε το χαρτί και χρησιμοποιήστε την αυτοκόλλητη ταινία για να σταθεροποιήσετε το κάλυμμα στον μορφοτροπέα. **(G)**

Dra av pappret och sätt fast skyddet på omvandlaren med klisterremsorna. **(G)**

Træk papiret af, og fastgør afdækningen yderligere på transduceren med klæbebåndet. **(G)**

Odstranite papir in prevleko dodatno fiksirajte na pretvornik s pomočjo lepilnih trakov. **(G)**



Η επαναποστείρωση του εν λόγω προϊόντος μπορεί να αλλοιώσει τις μηχανικές ή βιολογικές του ιδιότητες και να έχει ως αποτέλεσμα την δυσλειτουργία του προϊόντος, αλλεργικές αντιδράσεις ή βακτηριακές λοιμώξεις. Ο μορφοτροπέας δεν πρέπει να έχει υπολείμματα οποιουδήποτε χρησιμοποιούμενου απολυμαντικού μέσου και πρέπει να είναι στεγνός.



En förnyad sterilisering av den här produkten kan förändra dess mekaniska eller biologiska egenskaper och utfallet för produkten, med allergiska reaktioner eller bakteriella infektioner som resultat. Omvandlaren måste vara fri från rester från eventuellt använda desinfektionsmedel och vara torr.



En gentaget sterilisering af produktet kan ændre dets mekaniske eller biologiske egenskaber og medføre produktets svigt, allergiske reaktioner eller bakterielle infektioner. Transduceren skal være fri for rester og eventuelt anvendte desinfektionsmidler.



Ponovna sterilizacija tega proizvoda lahko spremeni njegove mehanske ali biološke lastnosti in povzroči izpad proizvoda, alergične reakcije ali bakterijske infekcije. Pretvornik ne sme imeti kakršnih koli ostankov dezinfekcijskih sredstev in mora biti suh.

Σκοπός χρήσης: Επικοινωνία με ασθενείς (επεμβατική χειρουργική), αποστειρωμένο κάλυμμα μορφοτροπέων υπερήχων για χρήση στο χειρουργείο, προκειμένου για την αποφυγή της μετάδοσης μολύνσεων.

Avsedd användning: Patientkontakt (kirurgisk invasiva öppningar); steril ultraljudsgivarskydd för användning i operationssal, för att förhindra överförande av kontaminering

Anvendelsesformål: Patientkontakt (kirurgisk invasive åbninger); steril ultralydgiver-afdækning til brug på operationsstuen til forhindring af overførsel af kontaminationer.

Namen uporabe: Kontakt z bolniki (kirurško invazivne odprtine); sterilna prevleka ultrazvočnega oddajnika za uporabo v operacijski dvorani, ki prepreči prenos okužb

