Equipment Drape - Fluoroscope
Hybrido™ Adjustable Clip Drape for C-Arm
Instructions for Use

MEDLINE MICROTEK

Adjustable Clip Drape for C-Arm
REF 17685

Adjustable Clip Drape Complete Set for C-Arm
REF 17686
REF 17687

Intended Use / Indications for Use
Equipment Drapes are intended to cover/wrap various surgical and/or nonsurgical instruments/equipment [e.g. robotic arms, microscopes, tables, x-ray systems, light handles, etc]. Equipment Drapes are used to establish a barrier that minimizes the passage of microorganisms, body fluids, and other contaminants. They are typically made of natural and/or synthetic flexible materials and shaped to fit the type of instrument/equipment. This is a single-use device [not to be reprocessed].

Contraindications
There are no known contraindications for these devices.

Warnings
- **Visually inspect for breaches of packaging integrity (such as tears, cuts, open seals, etc.)**
- Contents are supplied sterile using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier package is damaged. If damage is found, call your representative.
- Follow aseptic technique during the draping process. If at any time during the draping process the drape becomes damaged, remove the drape and dispose of it. Use a new drape and restart the draping process.
- The drapes are single-use devices. Do not reuse or re-sterilize single-use devices. Reuse of single use devices creates a risk of patient or operator infection.
- Caution: Ensure film edge is not between the clips and the equipment.

Precautions
There are no known precautions for this device.

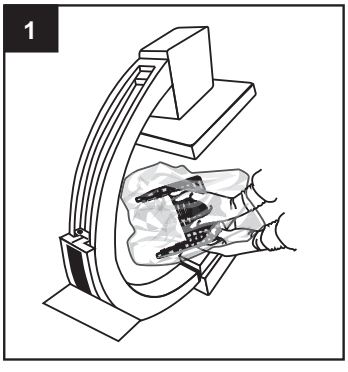
Product / Device Description
The drape is composed of synthetic materials and is intended to protect the C-Arm from contamination during various surgical procedures.

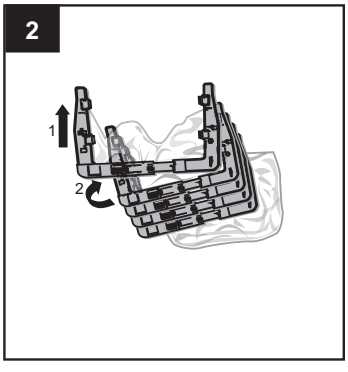
How Supplied
- Do not use the drape if the sterile barrier package is damaged.
- This product may be supplied with rubber bands and/or ties.

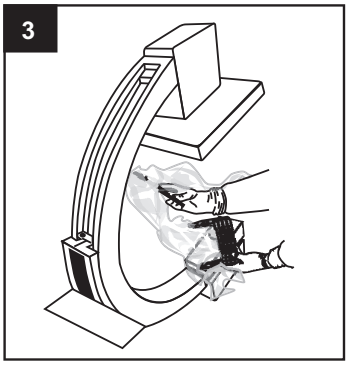
Report serious incidents to legal manufacturer/importer and competent authority.

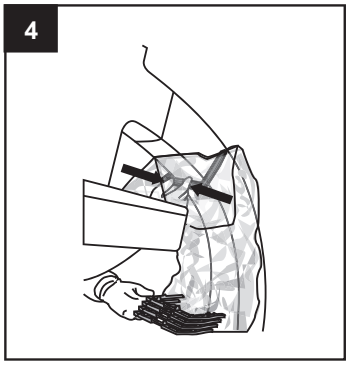
Reuse Warning Statement
For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

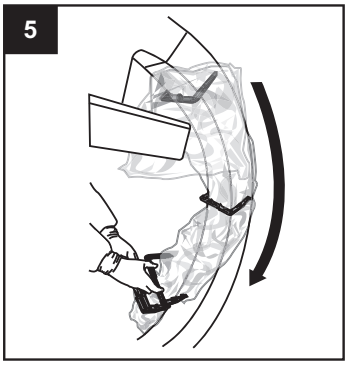
Handling and Storage
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital,administrative and/or local government policy.

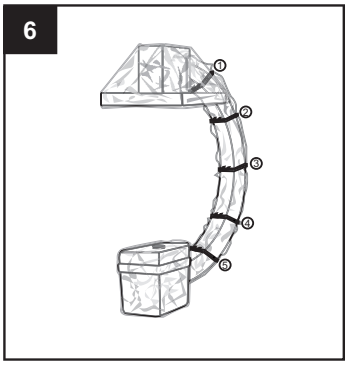












bg Покривало за оборудване/Покривало за флуороскоп

Инструкции за употреба
Предназначение/показания за употреба
Покривалата за оборудване са предназначени за покриване/опаковане на различни хирургични и/или нехирургични инструменти/оборудване (напр. роботизирани ръце, микроскопи, маси, рентгенови системи, дръжки за осветление и т.н.). Покривалата за оборудване се използват за създаване на бариера, която свежда до минимум преминаването на микроорганизми, телесни течности и други замърсители. Те обикновено са изработени от естествени и/или синтетични гъвкави материали и са оформени така, че да паснат на типа инструмент/оборудване. Това е изделие за еднократна употреба (не подлежи на повторна обработка).
Противопоказания
Не са известни противопоказания за тези изделия.
Предупреждения
- Огледайте визуално за нарушаване на опаковката (напр. скъсване, срязване, разпечатване и др.).
- Съдържанието се доставя стерилно с помощта на процес с етиленов оксид (EO). Не използвайте, ако стерилната бариерна опаковка е повредена. Ако откриете повреда, обадете се на Вашия представител.
- Спазвайте асептичната техника по време на процеса на покриване. Ако по време на процеса на покриване покривалото се повреди, отстранете го и го изхвърлете. Използвайте ново и започнете процеса на покриване отначало.
- Покривалата са изделия за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте повторно изделия за еднократна употреба. Повторната употреба на изделие за еднократна употреба създава риск от инфекция на пациента или оператора.
- Внимание: Уверете се, че ръбът на филма не е между скобите и оборудването.

Предпазни мерки
Няма известни предпазни мерки за това изделие.
Описание на продукта/изделието
Покривалото съдържа синтетични материали и е предназначено да предпазва C-образното рамо от замърсяване при различни хирургически процедури.
Как се доставя
- Не използвайте покривалото, ако опаковката със стерилна бариера е повредена.
- Този продукт може да е снабден с гумени ластици и/или връзки.

Докладвайте сериозни инциденти на законния производител/вносител и на съответния компетентен орган.
Предупреждение за повторна употреба
За употреба само при един пациент. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизиране може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също да създаде риск от контаминация на изделието и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
Работа и съхранение
- След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничните, административните и/или местните регулаторни разпоредби.

cs Kryt na zařízení/Kryt pro skiaskop

Návod k použití
Určený účel použití / indikace k použití
Roušky na zařízení jsou určeny k zakrytí/obalení různých chirurgických a/nebo nechirurgických nástrojů/zařízení [např. robotických ramen, mikroskopů, stolů, rentgenových systémů, rukojetí světel atd.]. Roušky na zařízení se používají k vytvoření bariéry, která minimalizuje možnost průchodu mikroorganismů, tělesných tekutin a dalších kontaminantů. Obvykle jsou zhotoveny z přírodních a/nebo syntetických flexibilních materiálů a s tvarem, který se hodí pro daný typ nástroje/zařízení. Jde o prostředek k jednorázovému použití [nesmí se opakovaně zpracovávat].
Kontraindikace
U těchto prostředků nejsou žádné známé kontraindikace.
Varování
- Vizuálně zkontrolujte, zda není porušen obal (např. trhliny, řezy, porušené pečeti atd.)
- Obsah je dodáván sterilní, sterilizováno etylenoxidem (EO). Pokud je porušen obal se sterilní bariérou, výrobek nepoužívejte. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti.
- Během procesu aplikace roušky dodržujte aseptickou techniku. Pokud kdykoli během procesu aplikace roušky dojde k poškození roušky, odstraňte a zlikvidujte ji. Použijte novou roušku a znovu začněte proces aplikace roušky.
- Roušky jsou prostředky k jednorázovému použití. Prostředky k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití prostředků k jednorázovému použití představuje riziko infekce pacienta nebo obsluhy.
- Upozornění: Zajistěte, aby okraj fólie nebyl mezi sponami a zařízením.

Preventivní bezpečnostní opatření
U tohoto prostředku nejsou žádná známá preventivní bezpečnostní opatření.
Popis výrobku/prostředku
Rouška je složena ze syntetických materiálů a je určena k ochraně C-ramena před kontaminací během různých chirurgických zákroků.
Způsob dodání
- Pokud je porušen obal se sterilní bariérou, roušku nepoužívejte.
- Tento výrobek lze dodat s gumičkami a/nebo páskami.

Vážné incidenty nahlaste zákonnému výrobci/dovozci a příslušnému orgánu.
Varování ohledně opakovaného použití
Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování či resterilizace mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, což může vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, opakované zpracování či resterilizace mohou také vyvolat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci zahrnující mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
Manipulace a skladování
- Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu s interními předpisy nemocnice a v souladu s místními správními a/nebo vládními nařízeními.

da Udstyrsafdækning/Beskyttelseshylster til fluoroskop

Brugervejledning
Tilsigtet brug/brugsvejledning
Udstyrsafdækningsstykker er beregnet til at dække/indpakke forskellige kirurgiske og/eller ikke-kirurgiske instrumenter/udstyrsdele [f.eks. robotarme, mikroskoper, borde, røntgensystemer, lyshåndtag osv.]. Udstyrsafdækningsstykker anvendes til at etablere en barriere, der minimerer passage af mikroorganismer, kropsvæsker og andre kontaminanter. De er typisk fremstillet af naturlige og/eller syntetiske fleksible materialer og formet til at passe til instrument-/udstyrstypen. Denne enhed er til engangsbrug [må ikke genbehandles].
Kontraindikationer
Der er ingen kendte kontraindikationer for disse anordninger.
Advarsler
- Foretag en visuel kontrol for brud på emballagen (såsom rifter, snit, åbne forseglinger osv.)
- Indholdet leveres steriliseret med en ethylenoxidproces (EO). Må ikke bruges, hvis emballagens sterile barriere er beskadiget. Ring til din repræsentant, hvis den er beskadiget.
- Følg aseptisk teknik under afdækningsprocessen. Hvis afdækningsstykket på noget tidspunkt under afdækningsprocessen bliver beskadiget, skal du fjerne afdækningsstykket og bortskaffe det. Brug et nyt afdækningsstykke, og start forfra med afdækningsprocessen.
- Afdækningsstykkerne er engangsudstyr. Engangsudstyr må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug af engangsudstyr skaber en infektionsrisiko for patienten eller operatøren.
- Forsigtig: Sørg for, at filmkanten ikke er mellem klemmerne og udstyret.

Forholdsregler
Der er ingen kendte forholdsregler for denne anordning.
Produkt-/enhedsbeskrivelse
Afdækningsstykket består af syntetiske materialer og er beregnet til at beskytte C-armen mod kontamination under forskellige kirurgiske procedurer.
Levering
- Afdækningsstykket må ikke anvendes, hvis den sterile barrierepakning er beskadiget.
- Dette produkt kan leveres med gummibånd og/eller bindebånd.

Rapportér alvorlige hændelser til den juridiske producent/importør og kompetente myndighed.
Advarselserklæring mht. genanvendelse
Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan bringe enhedens strukturelle integritet i fare og/eller føre til fejl på enheden, som kan medføre patientskade, sygdom eller dødsfald. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive men ikke begrænset til, overføring af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
Håndtering og opbevaring
- Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i henhold til hospitalets politik, administrativ og/eller kommunal politik.

de Geräte-Abdeckung/Fluoroskop-Abdeckung

Gebrauchsanweisung
Verwendungszweck/Anwendungsbereich
Geräteabdeckungen sind dazu bestimmt, verschiedene chirurgische und/oder nicht-chirurgische Instrumente/Ausrüstungen abzudecken/zu umhüllen [z. B. Roboterarme, Mikroskope, Tische, Röntgensysteme, Lichtgriffe usw.]. Geräteabdeckungen dienen dazu, eine Barriere zu schaffen, die die Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und anderen Verunreinigungen minimiert. Sie bestehen in der Regel aus natürlichen und/oder synthetischen, flexiblen Materialien und sind so geformt, dass sie zu dem jeweiligen Instrument/Gerät passen. Es handelt sich um ein Einwegprodukt [nicht wiederaufzubereiten].
Gegenanzeigen
Für diese Vorrichtung sind keine Gegenanzeigen bekannt.
Warnhinweise
- Sichtprüfung auf Verletzungen der Verpackungsintegrität (wie Risse, Schnitte, offene Siegel usw.)
- Inhalt wurde durch Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Wenden Sie sich im Falle einer Beschädigung an Ihren Vertreter.
- Befolgen Sie beim Abdecken aseptische Techniken. Sollte die Abdeckung zu irgendeinem Zeitpunkt während des Vorgangs beschädigt werden, entfernen Sie die Abdeckung und entsorgen Sie sie. Verwenden Sie ein neues Tuch und beginnen Sie erneut mit dem Abdecken.
- Die Abdeckungen sind Einwegprodukte. Einwegprodukte nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten birgt ein Infektionsrisiko für den Patient- en und den Bediener.
- Vorsicht: Sicherstellen, dass der Folienrand nicht zwischen den Klammern und dem Produkt eingeklemmt ist.

Sicherheitshinweise
Für diese Vorrichtung sind keine Sicherheitshinweise bekannt.
Produktbeschreibung
Die Abdeckung besteht aus synthetischen Materialien und dient dem Schutz des C-Arms vor der Kontamination im Verlauf von verschiedenen chirurgischen Verfahren.
Lieferzustand
- Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist.
- Dieses Produkt wird möglicherweise zusammen mit Gummi- und/oder anderen Bändern geliefert.

Melden Sie jegliche schwerwiegende Vorfälle dem rechtmäßigen Hersteller/Importeur und der zuständigen Behörde.
Warnhinweise zur Wiederverwendung
Nur zur Verwendung an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Das Wiederverwenden, Aufbereiten oder Resterilisieren kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder ein Versagen der Vorrichtung nach sich ziehen, was zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod von Patienten führen kann. Das Wiederverwenden, Aufbereiten oder Resterilisieren kann zudem ein Kontaminationsrisiko für die Vorrichtung darstellen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion von Patienten führen, einschließlich der Übertragung von einer oder mehreren Infektionserkrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination der Vorrichtung kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
Handhabung und Lagerung
- Das Produkt und die Verpackung nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Krankenhaus- und/oder lokalen Verwaltungsvorschriften entsorgen.

el Κάλυμμα εξοπλισμού/Κάλυμμα ακτινοσκοπίου

Οδηγίες χρήσης
Προοριζόμενη χρήση / Ενδείξεις χρήσης
Οι επενδύσεις εξοπλισμού προορίζονται για κάλυψη/τύλιξη διαφόρων χειρουργικών ή/και μη χειρουργικών εργαλείων/εξοπλισμού [π.χ. ρομποτικοί βραχίονες, μικροσκόπια, πίνακες, συστήματα ακτινών X, λαβές χειρισμού φωτισμού, κ.λπ.]. Οι επενδύσεις εξοπλισμού χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία ενός φραγμού που ελαχιστοποιεί τη διέλευση μικροοργανισμών, σωματικών υγρών και άλλων μολυσματικών παραγόντων. Συνήθως κατασκευάζονται από φυσικά ή/και συνθετικά εύκαμπτα υλικά και έχουν το κατάλληλο σχήμα για προσαρμογή στον εκάστοτε τύπο εργαλείου/εξοπλισμού. Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση [δεν πρέπει να υφίστανται επανεπεξεργασία].
Αντενδείξεις
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τις συσκευές αυτές.
Προειδοποιήσεις
- Επιθεωρήστε οπτικά για παραβιάσεις της ακεραιότητας της συσκευασίας (όπως σκισίματα, κοψίματα, ανοιχτές σφραγίδες κ.λπ.).
- Το περιεχόμενο παρέχεται αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου (EO). Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει αλλοιωθεί ο φραγμός αποστείρωσης. Εάν εντοπίσετε ζημιές, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας.
- Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική κατά τη διαδικασία τοποθέτησης της επένδυσης. Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τοποθέτησης της επένδυσης, η επένδυση υποστεί φθορά, αφαιρέστε την και απορρίψτε την. Χρησιμοποιήστε καινούργια επένδυση και επαναλάβετε τη διαδικασία τοποθέτησης επένδυσης.
- Οι επενδύσεις είναι συσκευές μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε συσκευές μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς ή του χειριστή.
- Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της μεμβράνης δεν βρίσκεται ανάμεσα στα κλιπ και στον εξοπλισμό.

Προφυλάξεις
Δεν υπάρχουν γνωστές προφυλάξεις για τη συσκευή αυτή.
Περιγραφή προϊόντος / συσκευής
Η επένδυση αποτελείται από συνθετικά υλικά και προορίζεται για την προστασία του C-Arm από τη μόλυνση κατά τη διάρκεια διαφόρων χειρουργικών επεμβάσεων.
Τρόπος διάθεσης
- Μη χρησιμοποιείτε το κάλυμμα εάν η συσκευασία με φραγμό αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να συνοδεύεται από λαστιχάκια ή/και δεσμούς.

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά στον νόμιμο κατασκευαστή/εισαγωγέα και στην αρμόδια αρχή.
Δήλωση προειδοποίησης επαναχρησιμοποίησης
Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσουν αστοχία της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
Χειρισμός και φύλαξη
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κυβερνητική πολιτική.

es Protector para el equipo/Funda para fluoroscopio

Instrucciones de uso
Uso previsto/Indicaciones de uso
Los protectores para equipos están diseñados para cubrir o envolver distintos instrumentos o equipos quirúrgicos o no quirúrgicos (por ejemplo, brazos robóticos, microscopios, mesas, sistemas de rayos X, mangos de lámpara, etc.). Estos protectores se usan como barrera para minimizar el paso de microorganismos, fluidos corporales y otros contaminantes. Por norma general, están hechos de materiales naturales o sintéticos flexibles, y tienen la forma adecuada para adaptarse al tipo de instrumento o equipo del que se trate. Este producto está diseñado para un solo uso (no se debe reprocesar).
Contraindicaciones
Estos productos no presentan contraindicaciones conocidas.
Advertencias
- Inspeccione visualmente en busca de alteraciones de la integridad del embalaje (como rasgaduras, cortes, juntas abiertas, etc.).
- El contenido se suministra estéril mediante un proceso de óxido de etileno (OE). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si encuentra algún daño, póngase en contacto con el representante comercial.
- Emplee técnicas asépticas durante la colocación del protector. Si en algún momento de dicho proceso el protector resultase dañado, retírelo y deséchelo. Utilice un nuevo protector y comience de nuevo con la colocación.
- Los protectores son de un solo uso. No reutilice ni reesterilice los productos de un solo uso. Reutilizarlos pone en riesgo de infección al paciente y al usuario.
- Precaución: Asegúrese de que el borde de la película no quede entre los clips y el equipo.

Precauciones
No existen precauciones conocidas para este producto.
Descripción del producto/dispositivo
El protector está compuesto de materiales sintéticos y está destinado a proteger el arco en C de la contaminación durante diversos procedimientos quirúrgicos.
Presentación
- No utilice el protector si el embalaje, que actúa de barrera estéril, está dañado.
- Este producto puede suministrarse con gomas y/o bridas.

Debe comunicar los incidentes graves al fabricante/importador legal y a la autoridad competente.
Declaración de advertencia sobre la reutilización
Diseñado para un solo uso en un único paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en riesgo la integridad estructural del dispositivo o generar fallos que pueden, a su vez, provocar lesiones en el paciente, enfermedades o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden provocar riesgos de contaminación del dispositivo o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, como, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
Manipulación y almacenamiento
- Después de su uso, tire el producto y el embalaje siguiendo las normas del hospital y la legislación gubernamental local y/o administrativa.

et Seadme kattelina/Fluoroskoobi kate

Kasutusjuhend

Ettenähtud kasutamine / kasutamisjuhised

Seadmete katted on ette nähtud erinevate kirurgiliste ja/või mittekirurgiliste instrumentide/seadmete katmiseks/mähkimiseks [nt robotkäed, mikroskoobid, lauad, röntgenisüsteemid, valgustuse käepidemed jne]. Seadmete katteid kasutatakse barjääri loomiseks, et minimeerida mikroorganismide, kehavedelike ja muude saasteainete läbipääsu. Need on tavaliselt valmistatud looduslikest ja/või sünteetilistest painduvatest materjalidest ja kujundatud vastavalt instrumendi/seadme tüübile. See on ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade [ei tohi töödelda].

Nõuetele mittevastav kasutamine

Nendel vahenditel ei ole teadaolevalt kõrvaltoimeid.

Hoiatused

- Kontrollige visuaalselt pakendi terviklikkust (nt rebendite, sisselõigete, avatud kinnituskohtade jne suhtes).
- Kaasasolevad esemed on steriliseeritud etüleenoksiidiga (EO). Ärge kasutage, kui seadme steriilne pakend mon kahjustatud. Kui steriilne pakend on vigastatud, helistage esindajale.
- Katmise ajal järgige aseptilist tehnikat. Kui kate saab katmise ajal kahjustada, eemaldage see ja visake ära. Kasutage uut katet ja katke sellega uuesti.
- Katted on ühekordselt kasutatavad. Ärge korduskasutage ega steriliseerige ühekordselt kasutatavaid seadmeid. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine tekitab patsiendi või kasutaja nakatumisriski.
- Ettevaatust! Veenduge, et kile serv ei ole klambrite ja seadme vahel.

Ettevaatusabinõud

Selle seadmega seoses ei ole teadaolevalt ettevaatusabinõusid.

Toote/seadme kirjeldus

Kate koosneb sünteetilistest materjalidest ja on mõeldud C-käetoe kaitsmiseks saastumise eest erinevate kirurgiliste protseduuride ajal.

Tarnimine

- Ärge kasutage katet, kui pakendi steriilne barjäär on kahjustunud.
- See toode võib olla varustatud kummipaelte ja/või sidumisvahenditega.

Teatage tõsistest juhtumitest seaduslikule tootjale/importijale ja pädevale asutusele.

Hoiatus korduskasutamise kohta

Mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, töödelda ega steriliseerida. Korduskasutus, -töötlus või uuesti steriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurilist terviklikkust ja/või viia seadme rikkeni, mis võib omakorda põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Korduskasutus, -töötlus või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakatumist, sealhulgas nakkushaiguste kandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.

Käitlemine ja hoiustamine

- Pärast kasutamist kõrvaldage toode kooskõlas haigla eeskirjade, kohalike haldusnormide ja omavalitsuse reeglitega.

fi Laitteiston suojapeite/Läpivalaisulaitteen suojus

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

Laitteiden suojapeitteet on tarkoitettu erilaisten kirurgisten ja/tai muiden kuin kirurgisten instrumenttien/laitteiden peittämiseen/käärimiseen (esim. robottivarret, mikroskoopit, pöydät, röntgenjärjestelmät, valokahvat jne.). Laitteiden suojapeitteitä käytetään esteenä, joka minimoi mikro-organismien, kehon nesteiden ja muiden epäpuhtauksien kulkeutumista. Ne valmistetaan yleensä luonnollisista ja/tai synteettisistä joustavista materiaaleista ja muotoillaan sopimaan tietyn tyyppiseen instrumenttiin/laitteeseen. Tämä tuote on kertakäyttöinen (ei saa jälleenkäsitellä).

Käytön vasta-aiheet

Tuotteiden käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

Varoitukset

- Tarkista pakkauksen eheys silmämääräisesti (repeytymien, viiltojen, avointen sinettien jne. varalta)
- Tuotteet toimitetaan eteenioksidilla (EO) steriloituna. Älä käytä, jos pakkauksen steriili sulku on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, ota yhteys edustajaasi.
- Noudata suojausprosessin aikana aseptista tekniikkaa. Jos suojapeite vaurioituu suojausprosessin aikana, poista suojapeite ja hävitä se. Aloita suojaus alusta uudella suojapeitteellä.
- Suojapeitteet ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä uudelleen äläkä steriloi uudelleen kertakäyttöisiä tarvikkeita. Kertakäyttöisen tarvikkeen uudelleenkäyttöön liittyy potilaan ja käyttäjän infektioriski.
- Tärkeä huomautus: Varmista, että kalvon reuna ei ole nipistimien ja laitteiston välissä.

Varotoimet

Tuotteen käytölle ei ole tunnettuja varotoimenpiteitä.

Tuotteen/laitteen kuvaus

Verho on valmistettu synteettisistä materiaaleista ja se on tarkoitettu C-varren suojaamiseen kontaminaatioilta erilaisten kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Toimitustapa

- Älä käytä verhoa, jos steriilisti suljettu pakkaus on vahingoittunut.
- Tuotteen mukana voi tulla kuminauhoja ja siteitä.

Ilmoita häiriötapahtumista lailliselle valmistajalle/maahantuojalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Uudelleenkäyttöä koskeva varoitus

Yhden potilaan käyttöön. Ei saa steriloida, käsitellä eikä käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai johtaa vikaantumiseen, joka puolestaan voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös luoda laitteen kontaminoitumisvaaran ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai ristiinfektion mukaan lukien, mutta näihin rajoittumatta, tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman.

Käsittely ja varastointi

- Tuote ja sen pakkaus hävitetään käytön jälkeen sairaalan omien, hallinnollisten ja/tai paikallisten määräysten mukaisesti.

fr Housse pour équipement/Housse pour fluoroscope

Mode d'emploi

Utilisation prévue/indications d'utilisation

Les housses de protection sont destinées à recouvrir/envelopper divers instruments et équipements, chirurgicaux ou non [p. ex., bras robotiques, microscopes, tables, systèmes à rayons X, poignées pour lampes chirurgicales, etc.]. Les housses de protection sont utilisées pour établir une barrière qui limite le passage des microorganismes, des fluides corporels et d'autres contaminants. Elles sont généralement constituées de matériaux souples naturels ou synthétiques, et façonnées pour s'adapter au type d'instrument/équipement. Il s'agit d'un dispositif à usage unique [qui ne doit pas être restérilisé].

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue pour ce dispositif.

Avertissements

- Inspectez visuellement tout manquement à l'intégrité de l'emballage (comme les déchirures, les coupures, les scellés ouverts, etc.)
- Contenu sous emballage stérile traité à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage à barrière stérile est endommagé. Si le produit ou son emballage est endommagé, veuillez contacter votre représentant.
- Suivez la technique aseptique pendant le processus de drapage. Si, à tout moment pendant le processus de drapage, la housse est endommagée, retirez-la et jetez-la. Utilisez une nouvelle housse et recommencez le drapage.
- Les housses sont des dispositifs à usage unique. Ne réutilisez et ne restérilisez pas les dispositifs à usage unique. La réutilisation de dispositifs à usage unique crée un risque d'infection du patient ou de l'opérateur.
- Avertissement : S'assurer que le bord du film n'est pas pris entre les pinces et l'équipement.

Précautions

Il n'existe aucune précaution connue pour ce dispositif.

Description du produit/dispositif

La housse se compose de matériaux synthétiques et vise à protéger l'arceau de toute contamination au cours de procédures chirurgicales variées.

Modalités de fourniture

- Ne pas utiliser la housse si l'emballage à barrière stérile est endommagé.
- Ce produit peut être fourni avec des élastiques ou des attaches.

Signalez tout incident grave au fabricant/à l'importateur légal ainsi qu'à l'autorité compétente.

Avertissement de non-réutilisation

À usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du produit ou altérer son bon fonctionnement : le patient est ainsi soumis à un risque de blessures, de maladies ou de décès. Une réutilisation, un reconditionnement ou une restérilisation augmente également le risque de contaminer le produit ou d'exposer le patient à des infections ou à des infections croisées, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du produit peut entraîner une blessure, une infection ou le décès du patient.

Manipulation et stockage

- Après usage, jetez systématiquement le produit et son emballage conformément aux procédures définies par l'établissement médical, l'administration ou les autorités locales.

hr Prekrivač za opremu/Pokrov za fluoroskop

Upute za uporabu

Namjena / indikacije za uporabu

Prekrivači za opremu namijenjeni su prekrivanju/omatanju različitih kirurških i/ili nekirurških instrumenata/opreme [npr. robotskih krakova, mikroskopa, stolova, rendgenskih sustava, drški svjetiljki itd.]. Prekrivači za opremu upotrebljavaju se za postavljanje barijere koja smanjuje prolazak mikroorganizama, tjelesnih tekućina i drugih onečišćivača. Obično su izrađeni od prirodnih i/ili sintetičkih fleksibilnih materijala i oblikovani tako da odgovaraju vrsti instrumenta/opreme. Ovo je proizvod za jednokratnu uporabu [ne smije se ponovno obrađivati].

Kontraindikacije

Nisu poznate kontraindikacije za ove proizvode.

Upozorenja

- Pogledajte postoje li oštećenja na pakiranju (je li poderano, prerezano, rasporeno itd.)
- Sadržaj se isporučuje kao sterilan, a steriliziran je etilenskim oksidom (EO). Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje sa sterilnom pregradom oštećeno. Ako pronađete oštećenje, nazovite svojeg predstavnika.
- Tijekom prekrivanja primjenjujte aseptičnu tehniku. Ako se u bilo kojem trenutku tijekom postupka prekrivanja prekrivač ošteti, uklonite ga i odložite. Upotrijebite novi prekrivač i ponovite postupak prekrivanja.
- Prekrivači su proizvodi za jednokratnu uporabu. Proizvode za jednokratnu uporabu nemojte ponovno upotrebljavati niti ponovno sterilizirati. Zbog ponovne uporabe proizvoda za jednokratnu uporabu nastaje rizik od infekcije bolesnika ili korisnika.
- Oprez: Pobrinite se da se rub filma ne nalazi između kvačica i opreme.

Mjere opreza

Nisu poznate mjere opreza za ovaj proizvod.

Opis proizvoda

Prekrivač se sastoji od sintetičkih materijala i namijenjen je zaštiti C-kraka od kontaminacije tijekom različitih kirurških zahvata.

Način isporuke

- Prekrivku nemojte upotrebljavati ako je oštećena sterilna barijera pakiranja.
- Taj proizvod može se isporučiti s gumenim trakama i/ili vezicama.

Ozbiljne incidente prijavite proizvođaču/uvozniku i nadležnom tijelu.

Upozorenje o ponovnoj uporabi

Samo za uporabu na jednom bolesniku. Nije za ponovnu uporabu, obradu ni sterilizaciju. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost predmeta i/ili prouzrokovati kvar predmeta što, zauzvrat, može imati za posljedicu ozljeđivanje bolesnika, pojavu bolesti ili nastupanje smrti. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija također mogu stvoriti rizik od kontaminacije predmeta i/ili prouzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju bolesnika, uključujući, ali ne ograničavajući na na, prijenos infekcijskih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do nastanka ozljeda, pojave bolesti ili nastupanja smrti bolesnika.

Rukovanje i pohrana

- Nakon upotrebe odbacite proizvod i pakiranje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim pravilima.

hu Készülékborító kendő/Fluoroszkóp-borító

Használati utasítás

A termék rendeltetése/felhasználási javallatok

A készülékhuzatok különböző sebészeti és/vagy nem sebészeti készülékek/berendezések (pl. robotkarok, mikroszkópok, asztalok, röntgenrendszerek, lámpafogantyúk stb.) letakarására/becsomagolására szolgálnak. A készülékhuzatok rendeltetése, hogy védőréteget képezve minimálisra csökkentsék a mikroorganizmusok, testnedvek és egyéb szennyeződések áthaladását. Jellemzően rugalmas, természetes és/vagy szintetikus anyagokból készülnek, és úgy vannak kialakítva, hogy illeszkedjenek a készülék/berendezés típusához. Ez egy egyszer használatos eszköz (nem szabad újrafeldolgozni).

Ellenjavallatok

Ezeknek az eszközöknek nincsenek ismert ellenjavallatai.

Figyelmeztetések

- Szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét (például szakadás, vágás, felbontott lezárások stb. jelenlétét).
- A csomagolás tartalma sterilizálva van etilén-oxiddal. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha megsérült, hívja fel a képviselőjét.
- A huzat felhelyezése során használjon aszeptikus technikát. Ha a huzat a felhelyezése során bármikor megsérül, távolítsa el és dobja ki. Új huzattal végezze el újra a felhelyezési eljárást.
- A huzatok egyszer használatos eszközök. Az egyszer használatos eszközöket tilos újrafelhasználni vagy újrasterilizálni. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a beteg vagy a kezelő fertőződésének kockázatával jár.
- Figyelmeztetés: Biztosítsa, hogy a film széle ne kerüljön a kapcsok és a felszerelés közé.

Óvintézkedések

Nincsenek ismert óvintézkedések az eszközre vonatkozóan.

A termék/eszköz leírása

A huzat szintetikus anyagokból áll, és arra szolgál, hogy megvédje a C-kart a szennyeződéstől a különböző sebészeti eljárások során.

Kiszerelés

- Ne használja a huzatot, ha a steril csomagolása sérült.
- Előfordulhat, hogy a terméket gumiszalagokkal és/vagy lekötőkkel szállítják.

Jelentse a súlyos eseményeket a törvényes gyártónak/importőrnek és az illetékes hatóságnak.

Ismételt felhasználásra vonatkozó figyelmeztetés

Csak egyetlen betegnél alkalmazható. Nem szabad újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás és az újrasterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és a beteg fertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve egyebek között, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Kezelés és tárolás

- Használat után a termék és a csomagolás hulladékként való kezelése a kórházi, közigazgatási és/vagy a helyi kormányzati irányelvek szerint történjen.

is Yfirbreiðsla fyrir búnað/Hlíf á gegnlýsingatæki

Notkunarleiðbeiningar

Ætluð notkun / ábendingar um notkun

Yfirbreiðslur fyrir búnað eru ætlaðar til að hylja/vefja ýmis áhöld og búnað sem notuð eru við skurðaðgerðir, sem og áhöld eða búnað sem ekki eru ætluð til skurðlækninga [t.d. þjarkaarma, smásjár, borð, röntgenkerfi, ljósafestingar o.s.frv.]. Yfirbreiðslur fyrir búnað eru notaðar til að mynda tálma sem lágmarkar smitun af völdum örvera, líkamsvökva og annarra aðskotaefna. Þær eru yfirleitt gerðar úr náttúrulegum efnum og/eða gerviefnum sem eru teygjanleg og löguð að þeim áhöldum/búnaði sem þau eru ætluð. Þetta er einnota búnaður [ekki til endurnýtingar].

Frábendingar

Engar frábendingar eru þekktar fyrir þessar vörur.

Varnaðarorð

- Skoðið hvort umbúðir séu brotnar (svo sem rifur, skurðir, opið innsigli o.s.frv.)
- Innihaldið hefur verið dauðhreinsað með etýlenoxíð (EO) ferli. Ekki nota ef sóttvarnarpakkning er skemmd. Ef skemmdir koma í ljós skaltu hringja í fulltrúann.
- Beitið smitgátartækni við yfirbreiðsluferlið. Ef yfirbreiðslan skemmist við yfirbreiðsluferlið skal fjarlægja yfirbreiðsluna og farga henni. Notið nýja yfirbreiðslu og byrjið yfirbreiðsluferlið frá byrjun.
- Yfirbreiðslurnar eru einnota. Ekki má endurnýta eða endursæfa einnota búnað. Endurnotkun á einnota búnaði skapar hættu á sýkingu hjá sjúklingi eða notanda.
- Athugið: Tryggið að filmubrún sé ekki á milli klemmanna og búnaðarins.

Varúðarreglur

Engar varúðarreglur eru þekktar fyrir búnaðinn.

Lýsing á vöru / búnaði

Ábreiðan er samsett úr gerviefnum og er ætluð til að vernda C-Arm gegn mengun við ýmsar skurðaðgerðir.

Afhendingarform

- Ekki nota hlífina ef sóttvarnarpakkning er skemmd.
- Þessi vara getur verið með gúmmíteygjum og/eða böndum.

Tilkynna skal alvarleg atvik til lagalegs framleiðanda/innflytjanda og lögbærs yfirvalds.

Viðvörun gegn endurnýtingu

Skal aðeins nota fyrir einn sjúkling. Ekki endurnýta, endurvinna eða endursæfa. Endurnýting, endurvinnsla eða endursæfing kann að hafa áhrif á ástand búnaðarins og/eða leiða til bilunar í búnaðinum, en það getur valdið sjúklingnum meiðslum, leitt til veikinda eða dauða. Endurnýting, endurvinnsla eða endursæfing getur einnig aukið líkur á mengun tækisins og/eða valdið sýkingu eða krosssýkingu hjá sjúklingnum, þar á meðal, en takmarkast þó ekki við, smit á smitsjúkdómi(um) frá einum sjúklingi til annars. Ef búnaðurinn mengast getur það valdið sjúklingnum skaða, veikindum eða leitt til dauða.

Meðferð og geymsla

- Eftir notkun skal farga vörunni og umbúðunum í samræmi við reglur sjúkrahússins, stjórnsýslulög og/eða reglugerðir sem við eiga á hverjum stað.

it Telo dell'attrezzatura/Copertura per fluoroscopia

Istruzioni per l'uso
Uso previsto/Indicazioni per l'uso
I teli per apparecchiature sono destinati a coprire/impacchettare vari strumenti/apparecchiature chirurgiche e/o non chirurgiche [ad esempio bracci robotici, microscopi, tavoli, sistemi a raggi X, maniglie delle luci, ecc.]. I teli per apparecchiature vengono utilizzati per stabilire una barriera che riduca al minimo il passaggio di microrganismi, fluidi corporei e altri contaminanti. Sono solitamente realizzati con materiali flessibili naturali e/o sintetici e sagomati per adattarsi al tipo di strumento/attrezzatura. Il presente dispositivo è monouso [non riutilizzare].

Controindicazioni
Non sono note controindicazioni per questi dispositivi.

Avvertenze
- Ispezionare visivamente per individuare se l'integrità del pacco è stata compromessa (come la presenza di strappi, tagli, sigilli aperti, ecc.)
- Il contenuto è fornito sterile tramite processo con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la confezione della barriera sterile risulta danneggiata. Se si rilevano dei danni, contattare il proprio rappresentante.
- Seguire una tecnica asettica durante il posizionamento del telo. Se in qualsiasi momento durante il posizionamento, il telo si danneggia, rimuoverlo ed eliminarlo. Utilizzare un nuovo telo e riavviare il processo di posizionamento del telo.
- Il telo è un dispositivo monouso. Non riutilizzare né risterilizzare i dispositivi monouso. Il riutilizzo di dispositivi monouso attiva il rischio di un'infezione del paziente o dell'operatore.
- Attenzione: Assicurarsi che il bordo della pellicola non si trovi tra i morsetti e l'apparecchiatura.

Precauzioni
Non sono note precauzioni per questo dispositivo.

Descrizione del prodotto/dispositivo
Il telo è composto da materiali sintetici e ha lo scopo di proteggere il braccio a C dalla contaminazione durante le diverse procedure chirurgiche.

Confezionamento
- Non utilizzare il telo se la confezione della barriera sterile risulta danneggiata.
- Questo prodotto può essere fornito con elastici e/o lacci in gomma.

Segnalare incidenti gravi al produttore/importatore legale e all'autorità competente

Dichiarazione di avvertenza sul riutilizzo
Utilizzare su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare né risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti allo stesso che, a loro volta, potrebbero causare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione al paziente o infezioni crociate, inclusa la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro, pur non limitandosi esclusivamente a questa. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente.

Gestione e conservazione
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la relativa confezione in conformità alle politiche dell'ospedale, amministrative e/o del governo locale.

lt Įrangos apklotas/Fluoroskopo apdangalas

Naudojimo instrukcija
Naudojimo paskirtis / indikacijos
Įrangos apdangalai skirti uždengti / apvynioti įvairiems chirurginiams ir (arba) nechirurginiams instrumentams / įrangai [pvz., automatinėms svirtims, mikroskopams, stalams, rentgeno sistemoms, lengvoms rankenoms ir t. t.]. Įrangos apdangalai naudojami barjerui, kuris sumažina mikroorganizmų, kūno skysčių ir kitų teršalų prasiskverbimą, sukurti. Paprastai jie yra pagaminti iš natūralių ir (arba) sintetinių lankščių medžiagų ir suformuoti taip, kad atitiktų prietaiso / įrangos tipą. Tai vienkartinė priemonė [neapdoroti pakartotinai].

Kontraindikacijos
Nėra žinomų šių priemonių naudojimo kontraindikacijų.

Įspėjimai
- Apžiūrėkite, ar nepažeistas pakuotės vientisumas (pvz., ar nėra įplyšimų, įpjovimų, atvirų sandariklių ir t. t.)
- Pakuotės turinys sterilizuotas naudojant etileno oksidą (EO). Nenaudokite, jei pažeista sterilaus barjero pakuotė. Jei radote pažeidimų, susisiekite su savo atstovu.
- Uždengdami laikykitės aseptikos reikalavimų. Jei kuriuo nors apdengimo proceso metu apdangalas pažeidžiamas, nuimkite apdangalą ir jį išmeskite. Naudokite naują apdangalą ir iš naujo pradėkite apdengimo procesą.
- Apdangalai yra vienkartinės priemonės. Nenaudokite ir nesterilizuokite vienkartinių priemonių pakartotinai. Pakartotinai naudojant vienkartines priemones kyla paciento arba naudotojo infekcijos pavojus.
- Atsargiai: Įsitikinkite, kad plėvelės kraštas nėra tarp spaustukų ir įrangos.

Atsargumo priemonės
Nėra žinomų šių priemonių naudojimo atsargumo priemonių.

Gaminio / priemonės aprašas
Apdangalas pagamintas iš sintetinių medžiagų ir skirtas apsaugoti C lankui nuo užteršimo atliekant įvairias chirurgines procedūras.

Kaip tiekiamas
- Nenaudokite apdangalo, jei pažeista jo sterili apsauginė pakuotė.
- Šis gaminys gali būti tiekiamas su guminėmis juostomis ir (arba) raiščiais.

Praneškite apie rimtus incidentus teisėtam gamintojui / importuotojui ir kompetentingai institucijai.

Įspėjimas dėl pakartotinio naudojimo
Skirta naudoti tik vienam pacientui. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Naudojant, apdorojant arba sterilizuojant pakartotinai galima pažeisti struktūrinį priemonės vientisumą ir (arba) priemonė gali būti nebetinkama naudoti, dėl ko galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti. Be to, naudojant, apdorojant arba sterilizuojant pakartotinai gali kilti pavojus užteršti priemonę ir (arba) pacientui gali kilti infekcija arba kryžminė infekcija, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam. Užteršus priemonę galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti.

Tvarkymas ir laikymas
- Panaudoję gaminį, išmeskite jį ir pakuotę laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valdžios reikalavimų.

lv Aprīkojuma pārklājs/Fluoroskopa apvalks

Lietošanas instrukcijas
Paredzētais lietojums/lietošanas indikācijas
Aprīkojuma pārklāji ir paredzēti dažādu ķirurģisku un/vai neķirurģisku instrumentu/iekārtu pārklāšanai/iesaiņošanai [piemēram, robotizēti statīvi, mikroskopi, galdi, rentgenstaru sistēmas, gaismas rokturi utt.]. Aprīkojuma pārklāji tiek izmantoti, lai izveidotu barjeru, kas samazina mikroorganismu, ķermeņa šķidrumu un citu piesārņotāju noklūšanu uz tā. Parasti tie ir izgatavoti no dabīgiem un/vai sintētiskiem elastīgiem materiāliem un veidoti tā, lai atbilstu instrumenta/aprīkojuma veidam. Šī ir vienreizējas lietošanas ierīce [nedrīkst atkārtoti apstrādāt].

Kontrindikācijas
Šim ierīcēm nav zināmas kontrindikācijas.

Brīdinājumi
- Vizuāli pārbaudiet, vai nav bojāts iepakojums (piemēram, plīsumi, iegriezumi, vaļējas plombās utt.)
- Saturs tiek piegādāts sterilā veidā, izmantojot etilēna oksīda (EO) apstrādes metodi. Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts. Ja tiek konstatēts bojājums, zvaniet savam pārstāvim.
- Apklāšanas laikā ievērojiet aseptikas noteikumus. Ja kādā brīdī pārklāja procesa laikā pārklājs tiek bojāts, noņemiet pārklāju un atbrīvojieties no tā. Izmantojiet jaunu pārklāju un atsāciet pārklāja uzlikšanas procesu.
- Pārklāji ir vienreizējas lietošanas ierīces. Nelietojiet un nesterilizējiet vienreizējās lietošanas ierīces atkārtoti. Vienreiz lietojamu ierīču atkārtota lietošana rada pacienta vai operatora inficēšanās risku.
- Uzmanību! Pārliecinieties, ka apvalka mala neatrodas starp spailēm un aprīkojumu.

Piesardzības pasākumi
Piesardzības pasākumi šīm ierīcēm nav noteikti.

Izstrādājuma/ierīces apraksts
Pārklājs ir izgatavots no sintētiskiem materiāliem un ir paredzēts, lai aizsargātu C veida statīvu no piesārņojuma dažādu ķirurģisko procedūru laikā.

Piegāde
- Nelietojiet pārklāju, ja sterilais iepakojums ir bojāts.
- Šis produkts var tikt piegādāts ar gumijas lentām un/vai saitēm.

Par nopietniem incidentiem ziņojiet oficiālajam ražotājam/importētājam un kompetentajai iestādei.

Brīdinājums par atkārtotu lietošanu
Izmantošanai tikai vienam pacientam. Nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas savukārt var kļūt par pacienta traumas, slimības vai nāves cēloni. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var arī radīt ierīces piesārņošanas un/vai pacienta inficēšanas vai infekcijas izplatīšanās risku, ieskaitot, bet ne tikai infekcijas slimības vai slimību pārnešanu no viena pacienta uz otru. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

Rīcība un uzglabāšana
- Pēc lietošanas likvidējiet izstrādājumu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem.

nl Apparatuurhoes/Afdekhoes voor fluoroscoop

Gebruiksaanwijzing
Beoogd gebruik/gebruiksindicaties
Afdekhoezen voor apparatuur zijn bedoeld om verschillende chirurgische en niet-chirurgische instrumenten/apparaten [bijv. robotarmen, microscopen, tafels, röntgensystemen, lichthandvatten, etc.] te bedekken. Afdekhoezen voor apparatuur worden gebruikt om een barrière tot stand te brengen die de doorgang van micro-organismen, lichaamsvloeistoffen en andere contaminanten minimaliseert. Ze worden gewoonlijk gemaakt van natuurlijk en/of synthetisch flexibel materiaal en ze worden passend gevormd voor het type instrument/apparatuur. Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik [mag niet opnieuw worden verwerkt].

Contra-indicaties
Er zijn geen contra-indicaties bekend voor deze hulpmiddelen.

Waarschuwingen
- Voer een visuele inspectie uit op aantastingen van de integriteit van de verpakking (zoals scheuren, afsnijdingen, open verzegelingen, enz.).
- De inhoud wordt steriel geleverd met behulp van een etheenoxideproces (EO-proces). Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is. Als u schade vaststelt, neem dan telefonisch contact op met uw vertegenwoordiger.
- Gebruik een aseptische techniek bij het afdekken. Verwijder de afdekhoes en gooi deze weg als ze tijdens het afdekken beschadigd raakt. Gebruik een nieuwe afdekhoes en begin opnieuw met afdekken.
- De afdekhoezen zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik of steriliseer hulpmiddelen voor eenmalig gebruik niet opnieuw. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik levert een risico op infectie voor de patiënt of de gebruiker op.
- Let op: Controleer of de rand van de film niet tussen de klemmen en de apparatuur zit.

Voorzorgsmaatregelen
Er zijn geen bekende voorzorgsmaatregelen voor dit hulpmiddel.

Beschrijving van het product/hulpmiddel
De afdekhoes bestaat uit synthetische materialen en is bedoeld om de C-arm te beschermen tegen besmetting tijdens verschillende chirurgische procedures.

Levering
- Gebruik de afdekhoes niet als de steriele verpakking is beschadigd.
- Bij dit product worden mogelijk elastieken en/of binders geleverd.

Meld ernstige incidenten bij de wettelijke fabrikant/importeur en de bevoegde autoriteit.

Waarschuwing voor hergebruik
Uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan een nadelig effect hebben op de structurele integriteit van het hulpmiddel en/of leiden tot een defect ervan, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook resulteren in een risico op verontreiniging van het hulpmiddel en/of besmetting of kruisbesmetting van de patiënt, onder meer door het overbrengen van besmettelijke ziekten van de ene patiënt op de andere. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Hantering en opslag
- Voer het product en de verpakking na gebruik af volgens het beleid van het ziekenhuis en/of de lokale overheid.

no Utstyrsdrapering/Fluoroskop-tildekning

Bruksanvisning
Tiltenkt bruk / Indikasjoner for bruk
Utstyrsdraperingene skal dekke til / pakke inn ulike kirurgiske og/eller ikke-kirurgiske instrumenter/utstyr (f.eks. robotarmer, mikroskoper, bord, røntgensystemer, lyshåndtak osv.). Utstyrsdraperinger brukes til å etablere en barrière som minimerer overføring av mikroorganismer, kroppsvæsker og andre smittekilder. De er vanligvis laget av naturlige og/eller syntetiske fleksible materialer og formet for å passe til typen instrument/utstyr. Dette er en engangsenhet (skal ikke reprosesseres).

Kontraindikasjoner
Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for disse enhetene.

Advarsler
- Inspiser emballasjen visuelt for å oppdage eventuelle brudd (som rifter, kutt, åpne forseglinger osv.)
- Innhold leveres sterilt gjennom en prosess med etylenoksid (EO). Ikke bruk hvis den sterile forseglingsemballasjen er skadet. Hvis skade oppdages, ring representanten din.
- Bruk aseptisk teknikk under draperingsprosessen. Hvis draperingen på noe tidspunkt under draperingsprosessen blir skadet, må draperingen fjernes og avhendes. Bruk en ny drapering og start draperingsprosessen på nytt.
- Draperingene er til engangsbruk. Enheter for engangsbruk må ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt. Gjenbruk av engangsutstyr skaper en risiko for pasient- eller operatørinfeksjon.
- Forsiktig: Sørg for at filmkanten ikke er mellom klemmene og utstyret.

Forholdsregler
Det finnes ingen kjente forholdsregler for disse enhetene.

Produkt-/enhetsbeskrivelse
Draperingen er laget av syntetiske materialer og ment å beskytte C-armen mot kontaminering under ulike kirurgiske prosedyrer.

Levering
- Oppdekkingen må ikke brukes hvis den sterile forseglingsemballasjen er skadet.
- Dette produktet kan leveres med gummistrikk og/eller bånd.

Rapporter alvorlige hendelser til rettmessig produsent/importør og de kompetente myndighetene.

Advarsel om gjenbruk
Brukes kun til én pasient. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan svekke den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetssvikt som dermed kan føre til pasientskade, -sykdom eller -død. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også skape en risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til pasientskade, -sykdom eller -død.

Håndtering og oppbevaring
- Etter bruk må produktet og emballasjen kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og de administrative og/eller kommunale forskriftene.

pl Osłona do sprzętu/Osłona fluoroskopu

Instrukcja użytkowania
Przeznaczenie / wskazania do stosowania
Osłony sprzętu są przeznaczone do okrywania/owijania różnych narzędzi/sprzętu chirurgicznego i/lub niechirurgicznego (np. ramion robotów, mikroskopów, stołów, systemów rentgenowskich, uchwytów lamp itp.). Osłony sprzętu tworzą barierę, która minimalizuje przenikanie mikroorganizmów, płynów ustrojowych i innych zanieczyszczeń. Są one zwykle wykonane z naturalnych i/lub syntetycznych elastycznych materiałów i ukształtowane tak, aby pasowały do typu instrumentu/sprzętu. Jest to wyrób jednorazowego użytku (nie do ponownego przetwarzania).

Przeciwwskazania
Brak znanych przeciwwskazań dotyczących stosowania tych wyrobów.

Ostrzeżenia
- Kontrola wzrokowa pod kątem naruszeń integralności opakowania (takich jak rozdarcia, nacięcia, otwarte zgrzewy itp.)
- Zawartość jest dostarczana w stanie jałowym (sterylizacja przy użyciu procesu tlenku etylenu (EO)). Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku znalezienia uszkodzenia skontaktować się z przedstawicielem.
- Podczas procesu osłaniania postępować zgodnie z techniką aseptyczną. Jeśli w dowolnym momencie podczas procesu osłaniania osłona ulegnie zniszczeniu, należy ją zdjąć i wyrzucić. Użyć nowej osłony i rozpocząć proces osłaniania ponownie.
- Osłona jest wyrobem jednorazowym. Nie używać ponownie ani nie sterylizować ponownie wyrobów jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub operatora.
- Przestroga: Upewnić się, że krawędź folii nie znajduje się między zaciskami a sprzętem.

Środki ostrożności
Brak znanych środków ostrożności dotyczących stosowania tego wyrobu.

Opis produktu/wyrobu
Osłona jest wykonana z materiałów syntetycznych i ma na celu ochronę ramienia C przed zanieczyszczeniem podczas różnych zabiegów chirurgicznych.

Sposób dostarczania
- Nie używać osłony w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania.
- Ten produkt może być dostarczany z gumkami i/lub opaskami.

Poważne incydenty należy zgłaszać producentowi/importerowi odpowiedzialnemu prawnie i właściwemu organowi.

Ostrzeżenie przed ponownym użyciem
Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturalną integralność wyrobu i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może być przyczyną obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe pacjenta, w tym m.in. przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

Obsługa i przechowywanie
- Po użyciu produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z procedurami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub przepisami ustanowionymi przez władze lokalne.

pt Campo Cirúrgico para Equipamento/Proteção do Fluoroscópio

Instruções de utilização
Utilização prevista/Indicações de utilização
As proteções de equipamento destinam-se a cobrir/envolver vários instrumentos/equipamentos cirúrgicos e/ou não cirúrgicos [por exemplo, braços robóticos, microscópios, mesas, sistemas de raio-X, cabos de luz, etc]. As proteções de equipamento destinam-se a criar uma barreira que minimiza a passagem de micro-organismos, fluidos corporais e outros contaminantes. São tradicionalmente fabricadas em materiais flexíveis sintéticos e/ou naturais e moldadas para se adaptarem ao tipo de instrumento/equipamento. Este é um dispositivo de uso único [não deve ser reprocessado].
Contraindicações
Não existem contraindicações conhecidas para estes dispositivos.
Advertências
- Inspecione visualmente a integridade da embalagem para identificar falhas (como rasgos, cortes, vedações abertas, etc.)
- O conteúdo é fornecido esterilizado através de um processo de óxido de etileno (EO). Não utilize se a embalagem com barreira estéril estiver danificada. Caso sejam detetados danos, contacte o seu representante.
- Seguir uma técnica assética durante o processo de colocação da proteção. Se, em qualquer momento durante o processo de colocação, a proteção ficar danificada, retirar a proteção e eliminá-la. Utilizar uma proteção nova e voltar a executar o processo de colocação.
- As proteções são dispositivos de uso único. Não reutilizar ou reesterilizar dispositivos de uso único. A reutilização de dispositivos de uso único cria riscos de infeção para o paciente e operador.
- Advertência: Certifique-se de que a extremidade da fita não fica entre os grampos e o equipamento.

Precauções
Não existem precauções conhecidas para este dispositivo.
Descrição do produto/dispositivo
A proteção é composta por materiais sintéticos e destina-se a proteger o braço em C contra a contaminação durante diversos procedimentos cirúrgicos.
Apresentação
- Não utilize a cortina se a embalagem com barreira estéril estiver danificada.
- Este produto pode ser fornecido com fitas de borracha e/ou laços.

Comunique os incidentes graves ao fabricante/importador legal e às autoridades competentes.
Declaração de Advertência sobre Reutilização
Apenas para uso único num só paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infeção do doente ou a infeção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infeciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doença ou morte do doente.
Manuseamento e armazenamento
- Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.

ro Protecţie echipament/Husă fluoroscop

Instrucţiuni de utilizare
Utilizare indicată/Indicaţii de utilizare
Husele pentru echipamente sunt destinate să acopere/învelească diverse instrumente/echipamente chirurgicale şi/sau nechirurgicale [de exemplu, braţe robotizate, microscoape, mese, sisteme cu raze X, mănere pentru lămpi etc.] Husele pentru echipamente sunt folosite pentru a stabili o barieră care minimizează trecerea microorganismelor, fluidelor corporale şi a altor contaminanţi. Acestea sunt de obicei realizate din materiale flexibile naturale şi/sau sintetice şi modelate pentru a se potrivi tipului de instrument/echipament. Acesta este un dispozitiv de unică folosinţă [nu trebuie reprocesat].
Contraindicaţii
Nu se cunosc contraindicaţii pentru aceste dispozitive.
Avertismente
- Inspectaţi vizual pentru a vedea dacă există probleme privind integritatea ambalajului (cum ar fi rupturi, tăieturi, sisteme de închidere deschise etc.)
- Conţinutul este furnizat steril printr-un proces de sterilizare cu oxid de etilenă (EO). A nu se utiliza dacă ambalajul ce menţine conţinutul steril este deteriorat. Dacă se constată deteriorarea acestuia, contactaţi reprezentantul dvs.
- Respectaţi tehnica aseptică în timpul procesului de acoperire. Dacă în orice moment în timpul procesului de acoperire, husa se deteriorează, îndepărtaţi-o şi eliminaţi-o. Folosiţi o husă nouă şi reîncepeţi procesul de acoperire.
- Husele sunt dispozitive de unică folosinţă. Nu reutilizaţi sau resterilizaţi dispozitivele de unică folosinţă. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosinţă creează un risc de infectare a pacientului sau operatorului.
- Atenţie: Verificaţi ca marginea filmului să nu fie prinsă între cleme şi echipament.

Măsuri de precauţie
Nu se cunosc măsuri de precauţie necesare pentru aceste dispozitive.
Descrierea produsului/dispozitivului
Husa de protecţie este compusă din materiale sintetice şi este destinată protejării braţului în formă de C împotriva contaminării în timpul diferitelor proceduri chirurgicale.
Mod de prezentare
- Nu utilizaţi învelitoarea dacă ambalajul ce menţine conţinutul steril este deteriorat.
- Acest produs poate fi furnizat cu elastic de fixare şi/sau coliere.

Raportaţi incidentele grave producătorului/importatorului legal şi autorităţii competente.
Avertisment în ceea ce priveşte reutilizarea
A se utiliza doar pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea ar putea compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau ar duce la defectarea acestuia, ceea ce ar putea cauza vătămarea pacientului, îmbolnăvirea sau decesul acestuia. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea ar putea reprezenta, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului şi/sau ar putea determina infectarea pacientului sau infectarea încrucişată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
Manevrarea şi depozitarea
- După utilizare, eliminaţi acest produs şi ambalajul său în conformitate cu politica spitalului, politica administrativă şi/sau a autorităţilor locale.

ru Защитная пленка для оборудования/Оболочка для флюороскопа

Инструкции по использованию
Назначение и показания к применению
Защитные пленки для оборудования предназначены для покрытия или обертывания различных хирургических и (или) нехирургических инструментов или оборудования (например, роботизированных рук, микроскопов, столов, рентгеновских систем, ручек светильников и т. д.). Защитные пленки для оборудования используются как барьер, минимизирующий проникновение микроорганизмов, биологических жидкостей и других загрязнителей. Они обычно изготавливаются из натуральных и (или) синтетических эластичных материалов в форме, подходящей для конкретного типа инструмента или оборудования. Это изделия одноразового использования (не подлежат повторной обработке).
Противопоказания
Противопоказания для этих изделий не выявлены.
Предупреждения
- Необходимо выполнить визуальный осмотр и убедиться в целостности упаковки (нет разрывов, порезов, признаков распечатывания и т. д.).
- Содержимое упаковки поставляется стерильным. Стерилизация выполнена этиленоксидом (ЭО). Не используйте изделие, если повреждена упаковка, обеспечивающая его стерильность. При обнаружении повреждения обратитесь к представителю компании.
- При размещении пленки соблюдайте методы асептики. В случае повреждения пленки в процессе размещения снимите ее и выбросьте. Возьмите новую защитную пленку и начните процесс размещения заново.
- Защитные пленки предназначены для одноразового использования. Не используйте повторно изделия, предназначенные для одноразового использования, и не подвергайте такие изделия повторной стерилизации. Повторное использование одноразовых изделий создает риск инфицирования пациента или хирурга.
- Внимание! Убедитесь в том, что край пленки не находится между зажимами и оборудованием.

Меры предосторожности
Для этого изделия нет известных мер предосторожности.
Описание изделия или устройства
Защитная пленка изготовлена из синтетических материалов и предназначена для защиты рентгеновского аппарата типа С-дуга от загрязнения во время проведения хирургических процедур.
Форма поставки
- Не используйте защитную пленку при повреждении упаковки, обеспечивающей ее стерильность.
- В комплекте к этому изделию могут поставляться резинки и (или) завязки.

Сообщать о серьезных инцидентах следует официальному производителю или импортеру и компетентному органу.
Заявление о запрете повторного использования
Только для однократного использования для одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать и стерилизовать изделие повторно. В результате повторных использования, обработки или стерилизации может быть нарушена структурная целостность и (или) работа изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
Обращение с изделием и его хранение
- После использования изделия утилизируйте защитную пленку и ее упаковку в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами либо государственными или местными нормативными требованиями.

sk Rúško na zariadenie/Kryt na fluoroskop

Návod na použitie
Účel použitia/indikácie na použitie
Rúška na zariadenia sú určené na zakrytie/obalenie rôznych chirurgických a/alebo nechirurgických nástrojov/zariadení [napr. robotické ramená, mikroskopy, stoly, röntgenové systémy, svetelné rukoväti atď.]. Rúška na zariadenia sa používajú na vytvorenie bariéry, ktorá minimalizuje priechod mikroorganizmov, telesných tekutín a iných kontaminantov. Zvyčajne sú vyrobené z prírodných a/alebo syntetických pružných materiálov a sú vytvarované tak, aby zodpovedali typu nástroja/zariadenia. Ide o pomôcku na jedno použitie [nesmie sa opätovne spracovať].
Kontraindikácie
Nie sú známe žiadne kontraindikácie týchto pomôcok.
Varovania
- Vizuálne overte možné narušenia celistvosti balenia (napr. trhliny, rezy, porušená pečať ap.)
- Obsah sa dodáva sterilný, sterilizovaný etylénoxidom (EO). Nepoužívajte, ak je obal so sterilnou bariérou poškodený. Pokiaľ zistíte poškodenie, spojte sa so zástupcom spoločnosti.
- Počas procesu rúškovania dodržiavajte aseptický postup. Ak sa kedykoľvek počas procesu rúškovania rúško poškodí, odstráňte rúško a zlikvidujte ho. Použite nové rúško a znovu začnite proces rúškovania.
- Rúška sú pomôcky na jedno použitie. Pomôcky na jedno použitie opakovane nepoužívajte ani opakovane nesterilizujte. Opakovaným používaním pomôcky na jedno použitie vzniká riziko infekcie pacienta alebo obsluhy.
- Upozornenie: Dbajte na to, aby okraj fólie nebol medzi sponami a zariadením.

Preventívne opatrenia
Nie sú známe žiadne preventívne opatrenia na používanie tejto pomôcky.
Opis produktu/pomôcky
Rúško sa skladá zo syntetických materiálov a je určené na ochranu ramena C pred kontamináciou počas rôznych chirurgických zákrokov.
Spôsob dodania
- Rúško nepoužívajte, ak je obal so sterilnou bariérou poškodený.
- Tento produkt sa môže dodávať s gumovými popruhmi a/alebo páskami.

Závažné udalosti hláste zákonnému výrobcovi/dovozcovi a príslušnému orgánu.
Varovanie týkajúce sa opakovaného použitia
Iba pre jedného pacienta. Pomôcku opätovne nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu ohroziť štrukturálnu celistvosť pomôcky alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo usmrtenie pacienta. Opätovné použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu vytvoriť aj riziko kontaminácie pomôcky alebo môžu u pacienta spôsobiť infekciu či prenos infekcie (okrem iného infekčných chorôb) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
Manipulácia a skladovanie
- Po použití zlikvidujte produkt a obal v súlade s internými predpismi nemocnice a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnymi nariadeniami.

sl Pregrinjalo za opremo/Prekrivalo za fluoroskop

Navodila za uporabo
Predvidena uporaba/indikacije za uporabo
Prekrivala za opremo so namenjena pokrivanju/zavijanju različnih kirurških in/ali neoperativnih instrumentov/opreme [npr. robotskih rok, mikroskopov, miz, rentgenskih sistemov, ročajev luči itd.]. Prekrivala za opremo se uporabljajo za vzpostavljanje pregrade, ki zmanjšuje prehod mikroorganizmov, telesnih tekočin in drugih onesnaževal. Običajno so izdelana iz naravnih in/ali sintetičnih prožnih materialov in oblikovana tako, da ustrezajo vrsti instrumenta/opreme. Pripomoček za enkratno uporabo [predelava ni dovoljena].
Kontraindikacije
Za te medicinske pripomočke ni znanih kontraindikacij.
Opozorila
- Opravite vizualni pregled za napake v celovitosti embalaže (na primer raztrganine, zareze, odprte plombe ipd.)
- Vsebina je dobavljena sterilna, sterilizirana z etilenoksidom (EO). Ne uporabite, če je ovojnina, ki predstavlja sterilno pregrado, poškodovana. Če ugotovite, da je poškodovana, pokličite zastopnika.
- Med postopkom nameščanja pokrivala sledite aseptični tehniki. Če se prekrivalo kadar koli med postopkom pokrivanja poškoduje, ga odstranite in zavrzite. Uporabite novo prekrivalo in ponovno začnite postopek pokrivanja.
- Prekrivala so pripomočki za enkratno uporabo. Pripomočkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo povzroča tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika.
- Previdno: Pazite, da rob filma ni med sponkami in opremo.

Previdnostni ukrepi
Za ta medicinski pripomoček ni znanih previdnostnih ukrepov.
Opis izdelka/pripomočka
Prekrivalo je sestavljeno iz sintetičnih materialov in je namenjena zaščiti C-roke pred kontaminacijo med različnimi kirurškimi posegi.
Kako je izdelek dobavljen
- Ne uporabite pregrinjala, če je ovojnina, ki predstavlja sterilno pregrado, poškodovana.
- Ta izdelek je lahko opremljen z gumijastimi trakovi in/ali vezicami.

Resne incidente prijavite zakonitemu proizvajalcu/uvozniku in pristojnemu organu.
Opozorilo glede ponovne uporabe
Za uporabo samo pri enem bolniku. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, pripraviti ali sterilizirati. Ponovna uporaba, priprava ali sterilizacija bi lahko ogrozila strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročila prenehanje delovanja, kar bi lahko pripeljalo do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, priprava ali sterilizacija lahko pomeni tudi nevarnost kontaminacije pripomočka in/ali bolnikove okužbe ali navzkrižne okužbe, vključno, vendar brez omejitev, s prenosom ene ali več nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko pripelje do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
Ravnanje in skladiščenje
- Po uporabi izdelek in embalažo odstranite skladno z bolnišničnimi, administrativnimi in/ali lokalnimi predpisi.

sr Prekrivač opreme/Prekrivka za fluoroskop

Uputstvo za upotrebu
Namena/indikacije za upotrebu
Navlake za opremu su namenjene prekrivanju/uvijanju hirurških i/ili nehirurških instrumenata [npr. robotski kraci, mikroskopi, stolovi, rendgenski sistemi, ručke za svetlo itd.]. Navlake za opremu koriste se za uspostavljanje barijere sa ciljem smanjenja prodiranja mikroorganizama, telesnih tečnosti i drugih kontaminanata. Obično se izrađuju od prirodnih i/ili sintetičkih fleksibilnih materijala i oblikovane su tako da odgovaraju tipu instrumenta/opreme. Ovo je uređaj za jednokratnu upotrebu [koji se ne prerađuje].
Kontraindikacije
Ne postoje poznate kontraindikacije za ovaj proizvod.
Upozorenja
- Vizuelno proverite ima li oštećenja na ambalaži (kao što su poderotine, izrezi, otvorene zaptivke i sl.).
- Sadržaj se dostavlja sterilisan primenom etilen-oksida (EO). Nemojte da koristite ako je sterilno pakovanje oštećeno. Ako pronađete oštećenje, obratite se predstavniku.
- Tokom postupka postavljanja navlake, pratite savete za aseptične tehnike. Ako se u bilo kom trenutku tokom postupka postavljanja navlake ona ošteti, skinite je i odložite u otpad. Uzmite novu navlaku i ponovo pokrenite postupak postavljanja navlake.
- Navlake su proizvodi za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti ili ponovo sterilisati proizvode za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu stvara rizik od infekcije pacijenta ili operatera.
- Oprez: Pobrinite se da se ivica filma ne nalazi između spojnica i opreme.

Mere predostrožnosti
Ne postoje poznate mere predostrožnosti za ovaj proizvod.
Opis proizvoda/uređaja
Navlaka je izrađena od sintetičkih materijala i namenjena je zaštiti C-kraka od kontaminacije tokom različitih hirurških zahvata.
Način dostave
- Nemojte da koristite prekrivku ako je sterilno pakovanje oštećeno.
- Ovaj proizvod može biti isporučen sa gumenim trakama i/ili vezicama.

Ozbiljne incidente prijavite proizvođaču/uvozniku i nadležnom organu.
Izjava upozorenja o ponovnoj upotrebi
Predviđeno za korišćenje isključivo na jednom pacijentu. Nemojte ponovo da koristite, ponovo obrađujete i ponovo sterilišete. Usled ponovnog korišćenja, ponovne obrade i ponovne sterilizacije može doći do narušavanja strukturnog integriteta i/ili kvara proizvoda, a samim tim i do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovno korišćenje, ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu da stvore rizik od kontaminacije proizvoda i/ili nastanka infekcije ili unakrsne infekcije, uključujući, između ostalog, prenos zarazne bolesti sa jednog na drugog pacijenta. Kontaminacija proizvoda može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
Rukovanje i skladištenje
- Nakon korišćenja, odložite proizvod i pakovanje u skladu sa smernicama bolnice, administrativnim i/ili lokalnim primenjivim smernicama.

[sv] Operationsduk för utrustning/Fluoroskopskydd

Bruksanvisning

Avsedd användning/indikationer för användning

Utrustningsdukar är avsedda att täcka/linda in olika kirurgiska och/eller icke-kirurgiska instrument/utrustning [t.ex. robotarmar, mikroskop, bord, röntgensystem, ljushandtag o.s.v.]. Utrustningsdukar används för att upprätta en barriär som minimerar passagen av mikroorganismer, kroppsvätskor och andra föroreningar. De är vanligtvis gjorda av naturliga och/eller syntetiska flexibla material och formade för att passa typen av instrument/utrustning. Detta är en produkt för engångsbruk [får inte återanvändas].

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för dessa produkter.

Varningar

- Visuell inspektion för trasig förpackning (så som revor, skåror, öppen förslutning etc.)
- Innehållet levereras sterilt och är steriliserat med etenoxid (EO). Produkten får inte användas om den sterila skyddsförpackningen är skadad. Kontakta din representant om du upptäcker skador.
- Följ aseptisk teknik under draperingsprocessen. Om duken vid något tillfälle under draperingsprocessen skadas ska du ta bort duken och bortskaffa den. Använd en ny duk och påbörja draperingen på nytt.
- Dukarna är avsedda för engångsbruk. Återanvänd eller återsterilisera inte enheter för engångsbruk. Återanvändning av produkter för engångsbruk medför en risk för infektioner hos patient eller kirurg.
- Försiktighet: Se till att filmens kant inte ligger mellan klämmorna och utrustningen.

Försiktighetsåtgärder

Det finns inga kända försiktighetsåtgärder för dessa enheter.

Beskrivning av produkten/enheten

Duken består av syntetiska material och är avsedd att skydda C-bågen från kontaminering under olika kirurgiska ingrepp.

Leverans

- Duken får inte användas om den sterila skyddsförpackningen är skadad.
- Denna produkt kan levereras med gummiband och/eller snören.

Rapportera incidenter till den juridiska tillverkaren/importören och behörig myndighet.

Varningsmeddelanden om återanvändning

Endast för användning till en patient vid ett tillfälle. Får inte återanvändas, göras om eller omsteriliseras. Om produkten återanvänds, görs om eller omsteriliseras kan detta påverka dess strukturella integritet och/eller leda till att systemet inte fungerar vilket, i sin tur, kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Om produkten återanvänds, görs om eller omsteriliseras kan detta utgöra en risk för kontaminering av enheten och/eller infektion eller korsinfektion hos patienten, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektiös(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till skada, sjukdom eller orsaka patientens död.

Hantering och förvaring

- Efter användning ska produkten och dess förpackning kasseras i enlighet med sjukhusets föreskrifter och/eller lokala myndighetsregler.

[tr] Ekipman Bezi/Floroskop Kılıfı

Kullanım Talimatları

Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları

Ekipman Örtüleri, çeşitli cerrahi ve/veya cerrahi olmayan cihazları/ekipmanları (ör. robotik kollar, mikroskoplar, masalar, röntgen sistemleri, ışık kolları vb.) örtmek/sarmak için tasarlanmıştır. Ekipman Örtüleri; mikroorganizmaların, vücut sıvılarının ve diğer kontaminantların geçişini en aza indirgeyecek bir bariyer oluşturmak amacıyla kullanılır. Bu örtüler tipik olarak doğal ve/veya sentetik esnek malzemelerden yapılır ve örtülerin şekil açısından cihaz/ekipman türüne uyması sağlanır. Bu, tek kullanımlık bir cihazdır (yeniden işleme tabi tutulmamalıdır).

Kontrendikasyonlar

Bu cihazların bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar

- Ambalajın bütünlüğünde (yırtık, kesik, açık paket vs.) herhangi bir hasar olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.
- Ambalaj içeriği, etilen oksitle (EO) sterilizasyon yapılarak tedarik edilir. Steril bariyerli ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Herhangi bir hasar bulunması durumunda temsilcinizi arayın.
- Örtü uygulama işlemi sırasında aseptik teknik uygulayın. Örtü uygulama işlemi sırasında herhangi bir anda örtü zarar görürse örtüyü çıkarın ve atın. Yeni bir örtü kullanın ve örtü uygulama işlemini yeniden başlatın.
- Örtüler tek kullanımlık cihazlardır. Tek kullanımlık cihazları yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması, hasta veya operatör enfeksiyonu riski oluşturur.
- Dikkat: Film kenarının klips ve ekipman arasında kalmadığından emin olun.

Önlemler

Bu cihaz için alınması gereken bilinen bir önlem yoktur.

Ürün/Cihaz Açıklaması

Örtü, sentetik malzemelerden yapılmıştır ve çeşitli cerrahi prosedürler sırasında C Kolu kontaminasyondan korumayı amaçlamaktadır.

Tedarik Biçimi

- Steril bariyer ambalajı hasar görmüşse bezi kullanmayın.
- Bu ürün, lastik bantlar ve/veya iplerle birlikte tedarik edilebilir.

Ciddi olayları yasal üreticiye/ithalatçıya ve yetkili makama bildirin.

Yeniden Kullanım Uyarı Bildirimi

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına ve dolayısıyla hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölmesine neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon cihazda kontaminasyon riski de oluşturabilir ve/veya hastanın enfeksiyon kapmasına ya da bulaşıcı hastalıkların bir hastadan bir başkasına geçişi dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

Kullanım ve Saklama

- Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajı hastane, yönetim ve/veya yerel yönetim politikasına uygun biçimde atın.

Symbols Glossary / Glossaire des symboles

Речник на символите / Glosář symbolů / Ordliste over symboler / Erläuterung der Symbole / Γλωσσάρι συμβόλων / Glosario de símbolos / Sümbolite sõnastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Glosar simbola / Szimbólumok jegyzéke / Orðalisti yfir tákn / Glossario dei simboli / Simbolių paaiškinimai / Simbolu glosārijs / Речник на симболи / Verklaring van symbolen / Symbolordbok / Słowniczek symboli / Glossário de símbolos / Glosar de simboluri / Обозначение символов / Fjalori i simboleve / Objašnjenja simbola / Slovar simbolov / Slovník symbolov / Symbolförklaring / Semboller Sözlüğü

Standard Title / Titre standard

Symbol for which there is no normative standard reference / Symbole pour lequel il n'existe pas de référence normative standard

Symbol / Symbole	Symbol Description / Description du symbole
CE	Indicates the medical device is in conformance with the applicable European Union Directives. / Показва, че медицинското устройство е в съответствие с приложимите директиви на Европейския съюз. / Označuje, že zdravotnický prostředek je v souladu s platnými směrnicemi Evropské unie. / Angiver, at det medicinske udstyr stemmer overens med gældende EU-direktiver. / Zeigt an, dass das Medizinprodukt mit den geltenden Richtlinien der Europäischen Union konform ist. / Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή συμμορφώνεται με τις ισχύουσες Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Indica que el dispositivo médico cumple las directivas aplicables de la Unión Europea. / Näitab, et meditsiiniseade vastab kehtivatele Euroopa Liidu direktiividele. / Osoittaa, että lääkinnällinen laite on sovellettavien Euroopan unionin direktiivien mukainen. / Indique que le dispositif médical est conforme aux directives applicables de l'Union européenne. / Označava da je medicinski proizvod u skladu s primjenjivim direktivama Europske unije. / Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz megfelel a vonatkozó európai uniós irányelveknek. / Tilgreinir að lækningatækið samræmist viðeigandi tilskipunum Evrópusambandsins. / Indica che il dispositivo medico è conforme alle direttive in vigore nell'Unione Europea. / Nurodo, kad medicinos priemonė atitinka taikytinas Europos Sąjungos direktyvas. / Norāda, ka medicīniskā ierīce atbilst piemērojamajām Eiropas Savienības direktīvām. / Покажува дека медицинскиот уред е во согласност со важечките директиви на Европската унија. / Geeft aan dat het medische hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke richtlijnen van de Europese Unie. / Indikerer at det medisinske utstyret er i samsvar med gjeldende EU-direktiver. / Wskazuje, że wyrób medyczny jest zgodny z obowiązującymi dyrektywami Unii Europejskiej. / Indica que o dispositivo médico está em conformidade com as diretivas da União Europeia aplicáveis. / Indică faptul că dispozitivul medical este conform cu directivele aplicabile ale Uniunii Europene. / Указывает на то, что медицинское изделие соответствует применимым директивам Европейского союза. / Označuje, že zdravotnícka pomôcka je v súlade s platnými smernicami Európskej únie. / Označuje, da je medicinski pripomoček sladen z ustreznimi direktivami Evropske unije. / Tregon se pajisja mjekësore është në përputhje me direktivat e zbatueshme të Bashkimit Evropian. / Označava da je medicinsko sredstvo u skladu sa merodavnim Direktivama Evropske unije. / Indikerar att den medicinska utrustningen överensstämmer med tillämpliga EU-direktiv. / Tıbbi cihazın geçerli Avrupa Birliği Direktiflerine uygun olduğunu belirtir.
QTY	Indicates the number of units per package. / Показва броя на единиците в една опаковка. / Označuje počet jednotek v balení. / Angiver antallet af enheder pr. pakke. / Gibt die Anzahl der Einheiten pro Packung an. / Υποδεικνύει τον αριθμό μονάδων ανά συσκευασία. / Indica la cantidad de unidades por paquete. / Näitab ühikute arvu pakendis. / Osoittaa yksikkömäärän pakettia kohti. / Indique le nombre d'unités par colis. / Označava broj jedinica po paketu. / Az egy csomagban található egységek számát jelöli. / Sýnir fjölda eininga í hverri pakkningu. / Indica il numero di unità per confezione. / Nurodo vienetų skaičių pakuotėje. / Norāda vienību skaitu vienā iepakojumā. / Го означува бројот на единици по пакување. / Geeft het aantal eenheden per verpakking aan. / Angir antall enheter per pakke. / Wskazuje liczbę jednostek w opakowaniu. / Indica o número de unidades por embalagem. / Indică numărul de unități per pachet. / Указывает количество единиц в упаковке. / Označuje počet jednotiek v balení. / Označuje število enot na paket. / Tregon numrin e njësive për paketë. / Označava broj jedinica u jednom pakovanju. / Anger antalet enheter per paket. / Paket başına adet sayısını gösterir.
CONTENT	Identifies the components or accessories included in a kit or procedure pack. / Определя компонентите или аксесоарите, включени в комплекта или пакета за процедури. / Označuje součásti nebo příslušenství obsažené v sadě nebo soupravě pro zákrok. / Identificerer de komponenter eller det tilbehør, der er inkluderet i et givet sæt eller en given procedurepakke. / Kennzeichnet die in einem Kit oder Set für Verfahren enthaltenen Komponenten oder Zubehörteile. / Προσδιορίζει τα εξαρτήματα ή τον βοηθητικό εξοπλισμό που περιλαμβάνονται/περιλαμβάνεται σε ένα κιτ ή μια συσκευασία επέμβασης. / Identifica los componentes o accesorios incluidos en un kit o paquete de procedimientos. / Näitab komplekti või protseduuripaketti kuuluvaid komponente või tarvikuid. / Tunnistaa sarjaan tai toimenpidepakkaukseen sisältyvät komponentit tai lisävarusteet. / Identifie les composants ou les accessoires inclus dans un kit ou un package de procédures. / Prepoznaje sastavne dijelove ili dodatnu opremu isporučenu u kompletu ili pakiranju. / A készletben vagy az eljárási csomagban található alkatrészeket vagy tartozékokat jelöli. / Tilgreinir íhluti eða fylgihluti sem fylgja í setti eða aðgerðarpakka. / Identifica i componenti o gli accessori inclusi in un kit o in un pacchetto procedurale. / Nurodo rinkinyje arba procedūrų pakete esančius komponentus arba priedus. / Norāda komplektā vai procedūru pakotnē iekļautās sastāvdaļas vai piederumus. / Identificeert de onderdelen of accessoires die in een set of procedurepakket zitten. / Identifiserer komponentene eller tilbehøret som er inkludert i et sett eller en prosedyrepakke. / Określa komponenty lub akcesoria zawarte w zestawie lub zestawie zabiegowym. / Identifica os componentes ou acessórios incluídos num kit ou num pacote de procedimentos. / Arată componentele sau accesoriile incluse într-un kit sau trusă de proceduri. / Обозначает компоненты или аксессуары, которые входят в комплект или набор для процедур. / Opredeli sestavne dele ali pripomočke, ki so vključeni v komplet ali set za postopke. / Identifikuje komponenty alebo príslušenstvo, ktoré sú súčastou súpravy alebo balíka na zákrok. / Određuje komponente ili dodatnu opremu koje se nalaze u kompletu ili pakovanju za izvođenje procedura. / Identifierar komponenterna eller tillbehören som ingår i en sats eller ett ingreppspaket. / Bir kit veya prosedür paketinde bulunan bileşenleri ya da aksesuarları tanımlar.
CH REP	Indicates the authorized representative in Switzerland. / Указва упълномощения представител в Швейцария. / Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku. / Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz. / Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an. / Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία. / Indica el representante autorizado de Suiza. / Näitab volitatud esindajat Šveitsis. / Ilmoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä. / Indique le représentant autorisé en Suisse. / Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj. / A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli. / Gefur til kynna viðurkenndan fulltrúa í Sviss. / Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera. / Nurodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje. / Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē. / Го означува овластениот претставник во Швајцарија. / Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan. / Angir den autoriserte representanten i Sveits. / Określa autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii. / Indica o representante autorizado na Suíça. / Indică reprezentantul autorizat în Elveția. / Указывает уполномоченного представителя в Швейцарии. / Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku. / Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici. / Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Zvicër. / Označava ovlašćenog predstavnika u Švajcarskoj. / Indikerar den auktoriserade representanten i Schweiz. / İsviçre'deki yetkili temsilciyi belirtir.

Symbols Glossary / Glossaire des symboles

Речник на символите / Glosář symbolů / Ordliste over symboler / Erläuterung der Symbole / Γλωσσάρι συμβόλων / Glosario de símbolos / Sümbolite sõnastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Glosar simbola / Szimbólumok jegyzéke / Orðalisti yfir tákn / Glossario dei simboli / Simbolių paaiškinimai / Simbolu glosārijs / Речник на симболи / Verklaring van symbolen / Symbolordbok / Słowniczek symboli / Glossário de símbolos / Glosar de simboluri / Обозначение символов / Fjalori i simboleve / Objašnjenja simbola / Slovar simbolov / Slovník symbolov / Symbolförklaring / Semboller Sözlüğü

Standard Title / Titre standard

Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements / Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser sur l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences généralesISO 15223-1 FDA Recognition #5-117 / ISO 15223-1 Identification de la FDA N° 5-117

Symbol / Symbole		Symbol Description / Description du symbole
#5.1.1		Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. / Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
#5.1.2		Indicates the authorized representative in the European Community. / Indique le représentant agréé au sein de la Communauté européenne.
#5.1.3		Indicates the date when the medical device was manufactured. / Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
#5.1.4		Indicates the date after which the medical device is not to be used. / Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
#5.1.5		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. / Indique le code de lot du fabricant pour permettre l'identification du lot.
#5.1.6		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. / Indique le numéro de catalogue du fabricant pour que le dispositif médical puisse être identifié.
#5.2.3		Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. / Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène.
#5.2.6		Indicates a medical device that is not to be re-sterilized. / Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
#5.2.7		Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. / Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
#5.2.8		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. / Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert.
#5.2.11		Indicates a single sterile barrier system. / Indique un système de barrière stérile unique.
#5.2.13		Single sterile barrier system with protective packaging inside / Système de barrière stérile avec emballage de protection à l'intérieur
#5.3.2		Indicates a medical device that needs protection from light sources / Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière.
#5.3.4		Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. / Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
#5.4.2		Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. / Indique un dispositif médical à usage unique ou destiné à être utilisé pour un seul patient au cours d'une seule procédure.
#5.4.3		Indicates the need for the user to consult the instructions for use. / Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
#5.4.4		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. / Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour des informations de sécurité importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être indiquées sur le dispositif médical lui-même.
#5.4.5 Annex B		Indicates there is not a presence of dry natural rubber or natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. / Indique qu'il n'y a pas de traces de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de construction dans le dispositif médical ou dans l'emballage d'un dispositif médical.
#5.7.7		Indicates the item is a medical device. / Indique que l'article est un dispositif médical.


Microtek Medical Malta Ltd.
Sorbonne Centre F20
Mosta Technopark
Mosta, MST3000, Malta
www.medline.com

CE 0482

©2024 Medline Industries, LP. All rights reserved.