



eIFU



**UDO HEISIG GMBH**  
 THE DISPOSABLES COMPANY

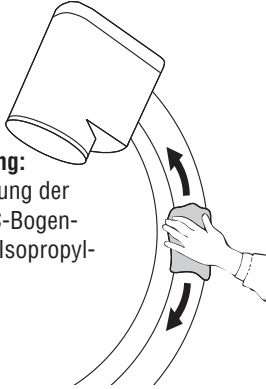
# FLEXANORM® Formbezug C-Set **STERILE R**

**Zweckbestimmung:** Sterile C-Bogen-Abdeckung für die Dauer einer Anwendung.

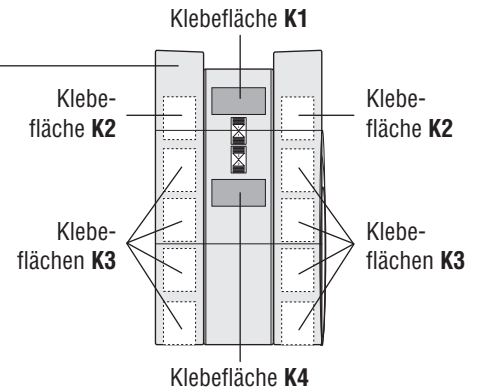
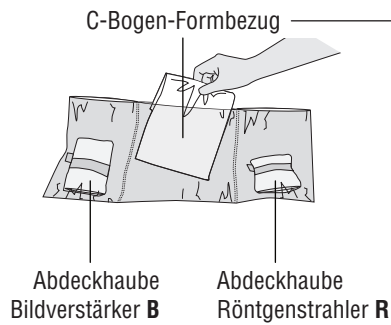
1

### Vor der Anwendung:

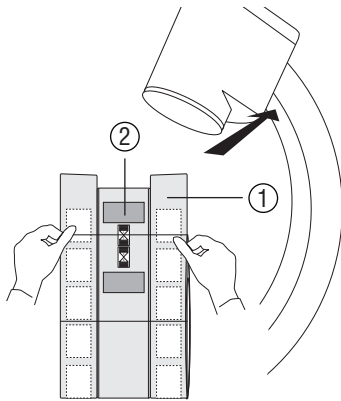
Zur besseren Haftung der Klebeflächen die C-Bogen-Seitenflächen mit Isopropylalkohol reinigen.



2

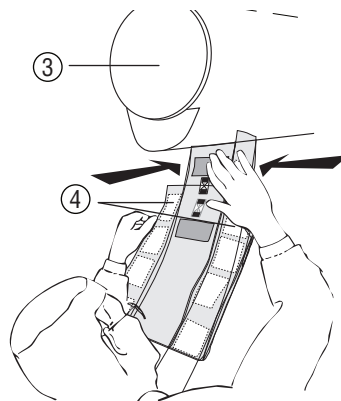


3



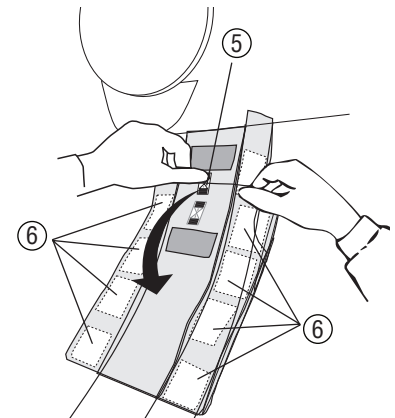
Mit beiden Händen das C-Bogen-Paket (1) mittig nehmen, das blaue Schutzpapier von der Klebefläche **K1** (2) lösen.

4



C-Bogenpaket mit Klebefläche **K1** unterhalb des Bildverstärkers (3) festkleben. Schutzpapier der Klebeflächen **K2** (4) abziehen und an den Seiten des C-Bogens festkleben.

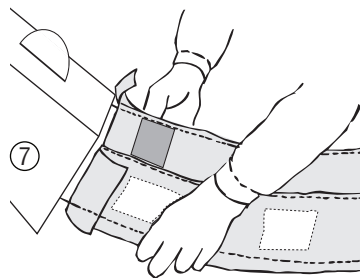
5



Pfeiletikett **1** (5) öffnen und Folienteil nach unten klappen. Schutzpapier von den Klebeflächen **K3** (6) abziehen und an den Seiten des C-Bogens festkleben.

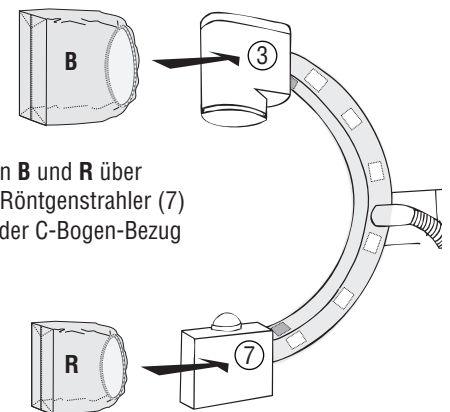
6

Ebenso mit Pfeiletikett **2** verfahren, Formteil ganz ausklappen und mit Klebefläche **K4** vor dem Röntgenstrahler (7) und an den Seiten des C-Bogens festkleben.



7








Beigefügte Sterilhauben **B** und **R** über Bildverstärker (3) und Röntgenstrahler (7) stülpen, dadurch wird der C-Bogen-Bezug zusätzlich fixiert.




















		BESTANDTEILE							
		FORM-BEZUG für C-Bogen		ABDECKHAUBE für Bildverstärker (B)				ABDECKHAUBE f. Röntgenstrahler (R)	
		REF 34500	REF 34700	REF 30054	REF 30077	REF 30079	REF 30096	REF 30086	REF 30061
		Länge: 165 cm	Länge: 181 cm	Größe: 40(+17) x 60 cm	Größe: 46(+24) x 69 cm	Größe: 49(+30) x 75 cm	Größe: 60(+40) x 103 cm	Größe: 49(+30) x 100 cm	Größe: 45(+17) x 65 cm
SETS 3-teilig	REF 34521	●		●					●
	REF 34531	●			●				●
	REF 34541	●				●			●
	REF 34551	●					●		●
	REF 34561	●						●	●
	REF 34731		●		●				●
	REF 34741		●			●			●
	REF 34751		●				●		●

Eine detaillierte Produktspezifikation ist auf Anfrage erhältlich.

#### WARNHINWEISE und WICHTIGE INFORMATIONEN

-  Bei Sterilitätsverlust oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
-  **ACHTUNG:** Beschädigte Produkte **nicht verwenden!**
-  Nicht zur Wiederverwendung.
-  Nicht erneut sterilisieren.
-  **ACHTUNG:** Nicht zur Wiederverwendung geeignet, da die erforderlichen Leistungen versagen können und es zu einer Infektion des Patienten kommen kann.
-  **ACHTUNG:** Die Gebrauchsanweisung gilt **nur für die beiliegenden Produkte.**
-  **ACHTUNG:** Peelbeutel **an der Dachnaht öffnen!**
-  Trocken lagern.
-  Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
-  **ACHTUNG:** Nur von **medizinischem Fachpersonal** anzuwenden!
-  **ACHTUNG:** Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen **schwerwiegenden Vorfälle** sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

#### WEITERE VERWENDETE SYMBOLE

-  Strahlensterilisiert
-  Haltbarkeitsdatum
-  Latexfrei
-  Gebrauchsanweisung beachten. Die aktuelle Gebrauchsanweisung kann unter [www.heisig.de](http://www.heisig.de) heruntergeladen werden.
-  Anzahl der Verbrauchseinheiten pro Peelbeutel
-  Personalnummer des fertigenden Mitarbeiters
-  Chargen-Nummer: JMMM0123
-  Hersteller
-  Anzahl der Peelbeutel pro Karton
-  Herstellungsdatum
-  Artikelnummer
-  Pharmazentralnummer
-  Das Produkt ist konform zu gültigen gesetzlichen Anforderungen für Medizinprodukte. Hersteller wird durch benannte Stelle mit Nummer 0197 überwacht.
-  Medizinprodukt
-  Einfach-Sterilbarrieresystem
-  Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
-  Umweltschonend bei sachgerechter Entsorgung. Bei der Verbrennung entstehen keine toxischen Abgase. Deponie ohne Beeinträchtigung des Grundwassers.





# FLEXANORM® Shape cover C-SET

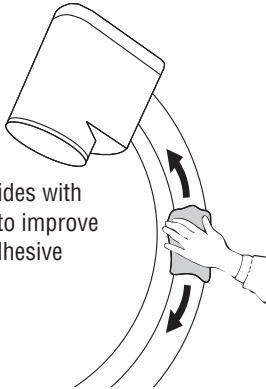
STERILE	R
---------	---

**Intended purpose:** Sterile C-arm cover for the duration of one application

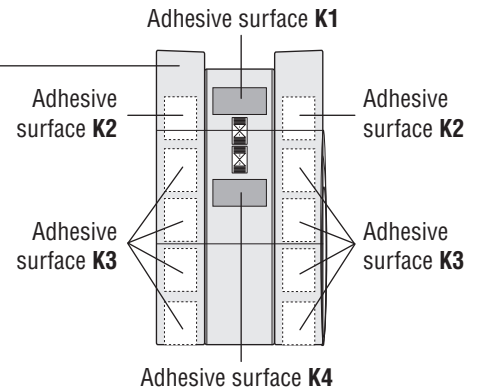
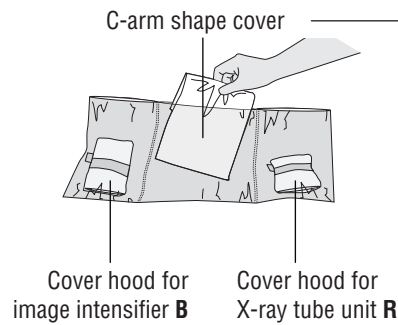
1

### Before use:

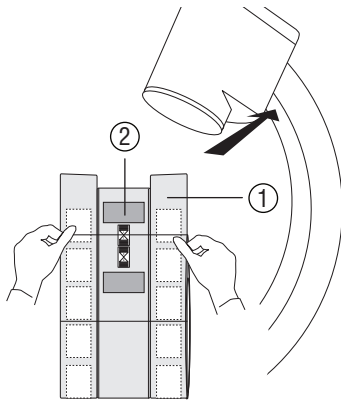
Clean the C-arm sides with isopropyl alcohol to improve adhesion of the adhesive surfaces.



2

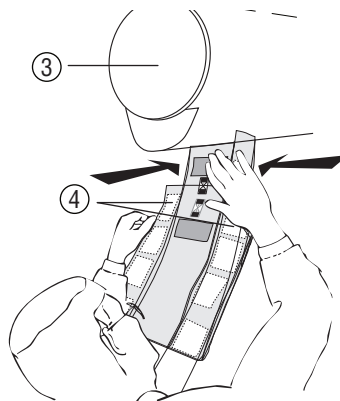


3



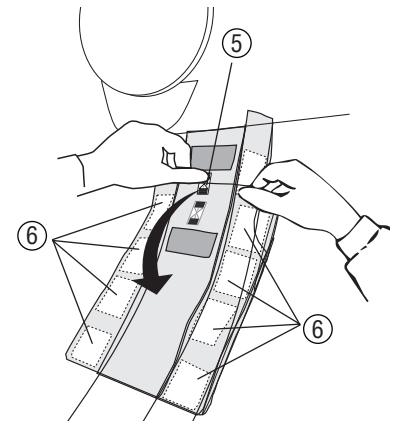
Take the C-arm package (1) with both hands in the middle and remove the blue protective paper from the adhesive surface **K1** (2).

4



Attach the C-arm package with adhesive surface **K1** underneath the image intensifier (3). Remove the protective paper of the adhesive surfaces **K2** (4) and attach the cover to the sides of the C-arm.

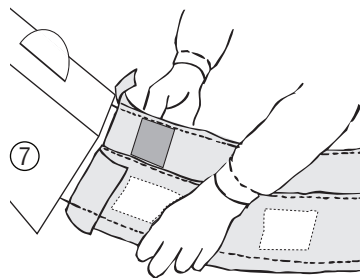
5



Open the arrow label **1** (5) and fold down the foil part. Remove the protective paper from the adhesive surfaces **K3** (6) and attach the cover to the sides of the C-arm.

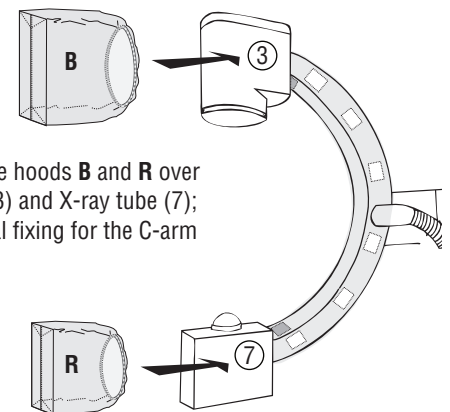
6

Proceed in the same way with arrow label **2**, unfold the shaped part completely and attach it in front of the X-ray tube (7) and to the sides of the C-arm using the adhesive surface **K4**.



7












Pull the attached sterile hoods **B** and **R** over the image intensifier (3) and X-ray tube (7); this provides additional fixing for the C-arm cover.














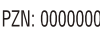





		COMPONENTS							
		SHAPE COVER for C-arm	COVER HOOD (Bottom Bag) for image intensifier (B)					COVER HOOD (Bottom Bag) for X-ray tube unit (R)	
		REF 34500	REF 34700	REF 30054	REF 30077	REF 30079	REF 30096	REF 30086	REF 30061
		Length: 165 cm	Length: 181 cm	Size: 40(+17) x 60 cm	Size: 46(+24) x 69 cm	Size: 49(+30) x 75 cm	Size: 60(+40) x 103 cm	Size: 49(+30) x 100 cm	Size: 45(+17) x 65 cm
SETS 3 parts	REF 34521	●		●					●
	REF 34531	●			●				●
	REF 34541	●				●			●
	REF 34551	●					●		●
	REF 34561	●						●	●
	REF 34731		●		●				●
	REF 34741		●			●			●
	REF 34751		●				●		●

A detailed product specification is available on request.

### WARNINGS and IMPORTANT INFORMATION

-  Do not use if sterility is compromised or if the packaging is damaged
-  **CAUTION: Do not use damaged products!**
-  Do not reuse
-  Do not resterilize
-  **CAUTION: Not suitable for reuse**, as the required features may fail and cause an infection of the patient.
-  **CAUTION: The instructions for use apply only to the enclosed products.**
-  **CAUTION: Open peel pouch at top seam!**
-  Store in a dry place
-  Keep away from direct sunlight
-  **CAUTION: To be used only by healthcare professionals!**
-  **CAUTION: Any serious incident** that has occurred in relation to the device has to be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

### OTHER SYMBOLS USED

-  Sterilized using irradiation
-  Use-by date
-  Latex-free
-  Consult instructions for use. The latest instructions for use can be downloaded at [www.heisig.de](http://www.heisig.de)
-  Number of consumption units per peel pouches
-  Personnel number of the manufacturing employee
-  Batch code  
JMMM0123
-  Manufacturer
-  Number of peel pouches in a carton
-  Date of manufacture
-  Article number
-  Pharmacy central number
-  The product is compliant with valid legal requirements for medical devices. Manufacturer is monitored by the notified body with number 0197.
-  Medical device
-  Single *sterile* barrier system
-  Single *sterile* barrier system with protective packaging outside
-  Environmentally compatible if properly disposed of. No toxic gases arise from burning. Dump without groundwater pollution.





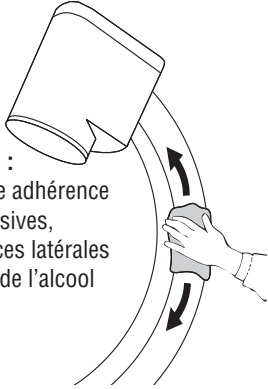
# FLEXANORM® Protection forme SET C

**STERILE R**

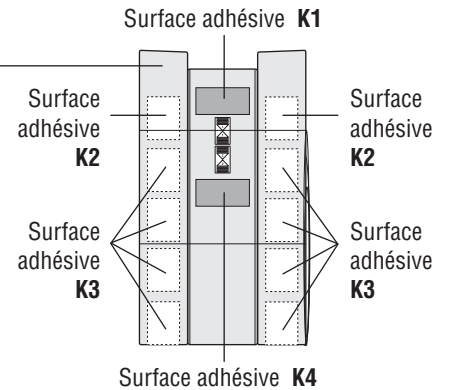
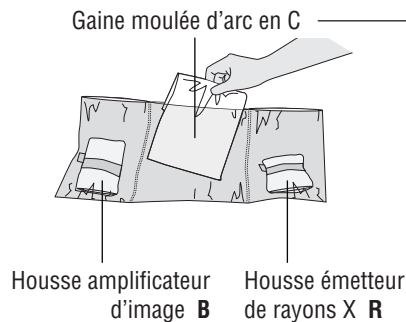
**Utilisation conforme :** Revêtement d'arc en C stérile conçu pour la durée d'une utilisation

1

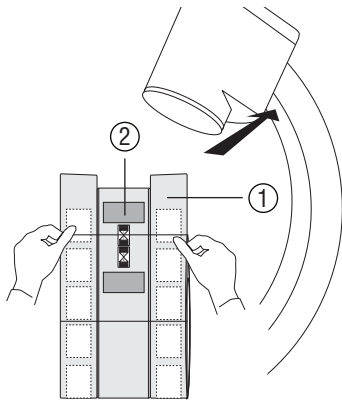
**Avant l'utilisation :**  
pour une meilleure adhérence  
des surfaces adhésives,  
nettoyer les surfaces latérales  
de l'arc en C avec de l'alcool  
isopropylique.



2

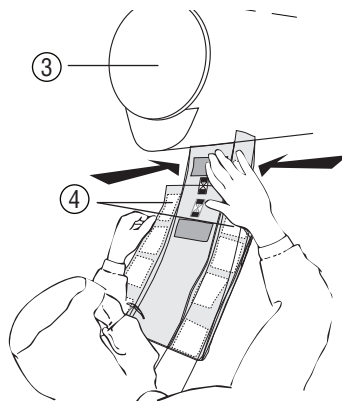


3



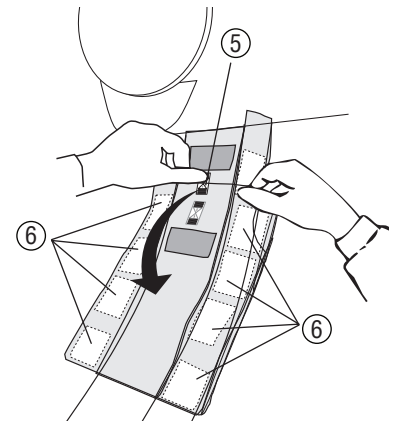
Avec les deux mains, placer le paquet  
de l'arc en C (1) au milieu, détacher le  
papier protecteur bleu de la surface  
adhésive K1 (2).

4



Bien coller le paquet de l'arc en C avec la surface  
adhésive K1 au-dessous de l'amplificateur d'image (3).  
Détacher le papier protecteur des surfaces adhésives  
K2 (4) et le coller sur les côtés de l'arc en C.

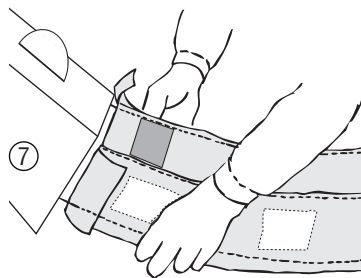
5



Ouvrir l'étiquette à flèche 1 (5) et déplier la  
partie de film vers le bas. Détacher le papier  
protecteur des surfaces adhésives K3 (6) et  
le coller sur les côtés de l'arc en C.

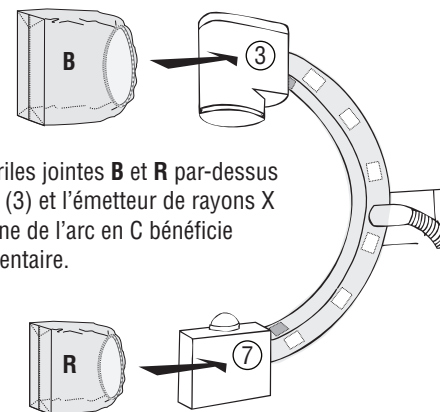
6

Procéder de la même manière  
avec l'étiquette à flèche 2,  
entièrement déployer la pièce  
formée et la coller avec la  
surface adhésive K4 devant  
l'émetteur de rayons X (7) et  
sur les côtés de l'arc en C.



7

Enfiler les housses stériles jointes B et R par-dessus  
l'amplificateur d'image (3) et l'émetteur de rayons X  
(7), de sorte que la gaine de l'arc en C bénéficie  
d'une fixation supplémentaire.



		COMPOSANTS							
		GAINÉ pour arc en C		HOUSSE pour amplificateur d'image (B)				HOUSSE pour émetteur de rayons X (R)	
		REF 34500	REF 34700	REF 30054	REF 30077	REF 30079	REF 30096	REF 30086	REF 30061
		Longitude: 165 cm	Longitude: 181 cm	Dimension: 40(+17)x60 cm	Dimension: 46(+24)x69 cm	Dimension: 49(+30)x75 cm	Dimension: 60(+40)x103 cm	Dimension: 49(+30)x100 cm	Dimension: 45(+17)x65 cm
LOTS 3 pièces	REF 34521	●		●					●
	REF 34531	●			●				●
	REF 34541	●				●			●
	REF 34551	●					●		●
	REF 34561	●						●	●
	REF 34731		●		●				●
	REF 34741		●			●			●
	REF 34751		●				●		●

Une spécification détaillée du produit est disponible sur demande.

## MISES EN GARDE et INFORMATIONS IMPORTANTES



Ne pas utiliser en cas de perte de stérilité ou si l'emballage est endommagé



**ATTENTION : ne pas utiliser de produits endommagés !**



Non réutilisable



Ne pas restériliser



**ATTENTION : ne doit pas être réutilisé** en raison d'un risque que les performances requises ne soient pas assurées et que le patient soit infecté .



**ATTENTION : le mode d'emploi n'est valable que pour les produits ci-joints .**



**ATTENTION : ouvrir le sachet pelable au niveau de la couture supérieure !**



Conserver au sec



Conserver à l'abri de la lumière solaire



**ATTENTION : Ne s'appliquer que par un professionnel de santé !**



**ATTENTION : Tout incident grave** lié au produit est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi .

## AUTRES SYMBOLES UTILISÉS



Stérilisé par irradiation



Date limite d'utilisation



Sans latex



[www.heisig.de](http://www.heisig.de)

Suivez le mode d'emploi. Le mode d'emploi actuel peut être téléchargé sur [www.heisig.de](http://www.heisig.de)



Nombre d'unités de consommation par sachet pelable



Numéro personnel du collaborateur chargé de la fabrication



Numéro de lot  
AAMM0123



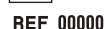
Fabricant



Nombre de sachets pelables par carton



Date de fabrication



Référence de la pièce

PZN: 0000000

Numéro central pharmaceutique



Le produit est conforme aux exigences légales en vigueur pour les dispositifs médicaux. Le fabricant est contrôlé par l'organisme notifié portant le numéro 0197.



Dispositif médical



Système barrière *stérile* simple



Système barrière *stérile* simple avec emballage de protection extérieur



Respectueux de l'environnement en cas d'élimination appropriée. Aucun gaz toxique n'est produit lors de l'incinération. Mise à la décharge sans risque de pollution des eaux souterraines.





# FLEXANORM® Rivestimento forma C-SET

**STERILE R**
**Destinazione d'uso:** Copertura sterile per arco a C per la durata di un impiego

1

**Prima dell'utilizzo:**

pulire i lati dell'arco a C con alcool isopropilico per migliorare l'adesione delle superfici adesive.



2

Copertura sagomata per arco a C

 Cappa amplificatore di brillantezza **B**      Cappa tubo radiogeno **R**

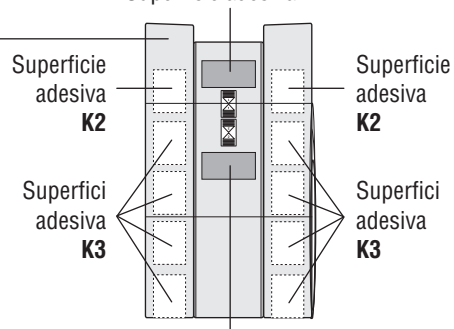
 Superficie adesiva **K1**

 Superficie adesiva **K2**

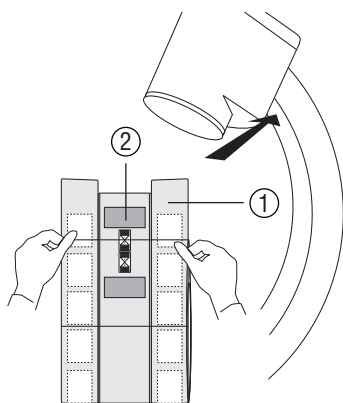
 Superfici adesive **K3**

 Superficie adesiva **K4**

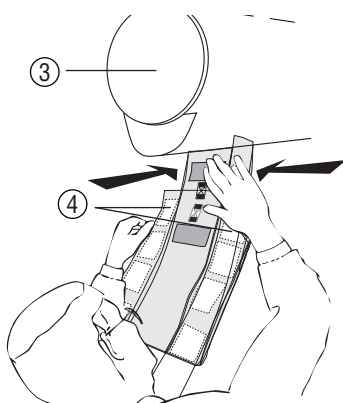
 Superficie adesiva **K2**

 Superfici adesive **K3**


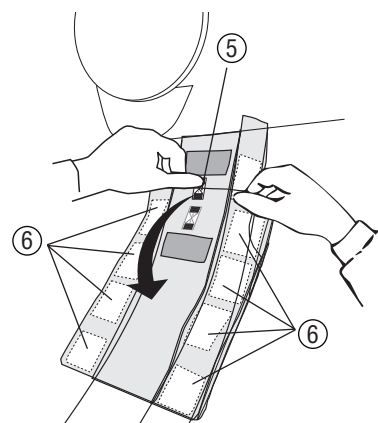
3


 Con entrambe le mani, prendere il pacchetto per arco a C (1) al centro e rimuovere la carta protettiva blu dalla superficie adesiva **K1** (2).

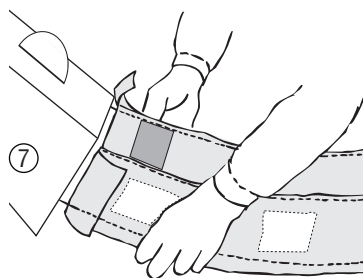
4


 Attaccare il pacchetto per arco a C con la superficie adesiva **K1** sotto l'amplificatore di brillantezza (3). Rimuovere la carta protettiva delle superfici adesive **K2** (4) e far aderire la copertura sui lati dell'arco a C.

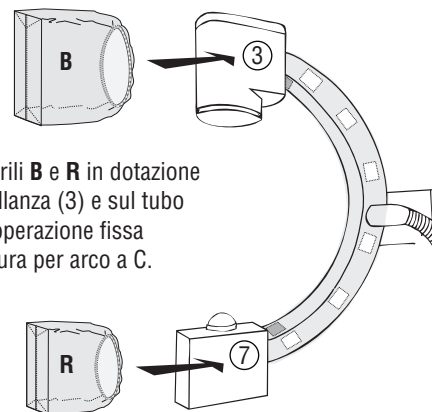
5


 Aprire l'etichetta con la freccia 1 (5) e piegare la pellicola verso il basso. Rimuovere la carta protettiva delle superfici adesive **K3** (6) e far aderire la copertura sui lati dell'arco a C.

6

 Procedere allo stesso modo con l'etichetta con la freccia 2, aprire completamente la copertura sagomata e farla aderire con la superficie adesiva **K4** davanti al tubo radiogeno (7) e sui lati dell'arco a C.



7

 Imboccare le cappe sterili **B** e **R** in dotazione sull'amplificatore di brillantezza (3) e sul tubo radiogeno (7): questa operazione fissa ulteriormente la copertura per arco a C.


		COMPONENTI							
		COPERTURA SAGOMATA per arco a C		CAPPÀ per amplificatore di brillantezza (B)				CAPPÀ per tubo radiogeno (R)	
		REF 34500	REF 34700	REF 30054	REF 30077	REF 30079	REF 30096	REF 30086	REF 30061
		Lunghezza: 165 cm	Lunghezza: 181 cm	Dimensioni: 40(+17) x 60 cm	Dimensioni: 46(+24) x 69 cm	Dimensioni: 49(+30) x 75 cm	Dimensioni: 60(+40) x 103 cm	Dimensioni: 49(+30) x 100 cm	Dimensioni: 45(+17) x 65 cm
SET 3 pezzi	REF 34521	●		●					●
	REF 34531	●			●				●
	REF 34541	●				●			●
	REF 34551	●					●		●
	REF 34561	●						●	●
	REF 34731		●		●				●
	REF 34741		●			●			●
	REF 34751		●				●		●

A richiesta, sono disponibili le specifiche dettagliate dei prodotti.

#### AVVERTENZE e INFORMAZIONI IMPORTANTI

-  Non utilizzare in caso di perdita della sterilità o di confezione danneggiata
-  **ATTENZIONE: Non utilizzare** i prodotti danneggiati
-  Non riutilizzare
-  Non risterilizzare
-  **ATTENZIONE: Non adatto al riutilizzo**, perché le prestazioni necessarie potrebbero essere compromesse e potrebbe comparire un'infezione del paziente.
-  **ATTENZIONE:** Le istruzioni per l'uso valgono **solo per i prodotti in dotazione.**
-  **ATTENZIONE:** Aprire il sacchetto pelabile **dalla cucitura sul lato superiore!**
-  Conservare secco
-  Conservare al riparo dalla luce solare
-  **ATTENZIONE:** Da utilizzare solo da **personale medico!**
-  **ATTENZIONE:** Tutti gli **incidenti gravi** relativi al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

#### ALTRI SIMBOLI UTILIZZATI

-  Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
-  Data di scadenza
-  Senza lattice
-  Consultare le istruzioni per l'uso. È possibile scaricare le istruzioni per l'uso dal sito [www.heisig.de](http://www.heisig.de) **www.heisig.de**
-  Numero delle unità di consumo per sacchetto pelabile
-  000 Numero personale del collaboratore addetto
-  Numero di lotto: AAMM0123
-  Produttore
-  Numero dei sacchetti pelabili per scatola
-  Data di fabbricazione
-  Codice articolo
-  Codice centrale farmaceutico
-  Il prodotto è conforme ai requisiti legali validi per i dispositivi medici. Il produttore viene monitorato con il numero 0197 dall'organismo notificato.
-  Dispositivo medico
-  Sistema a singola barriera *sterile*
-  Sistema a singola barriera *sterile* con imballaggio protettivo esterno
-  Ecologico se lo smaltimento è adeguato. La combustione non dà origine a gas tossici. Deposito in discarica senza compromissione delle acque sotterranee.