

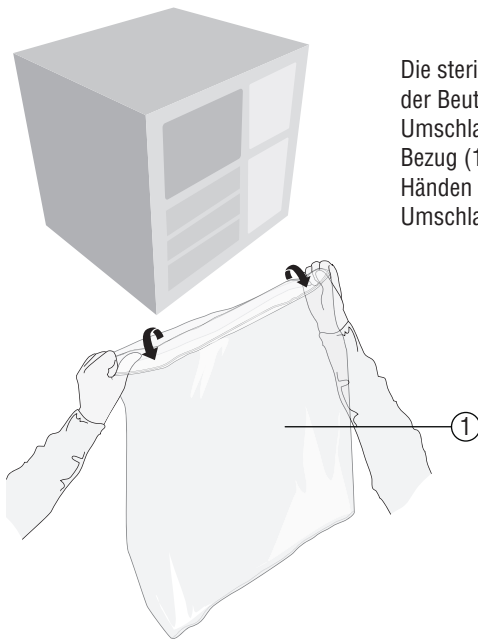


STERINORM® Bodennaht-Beutel

STERILE R

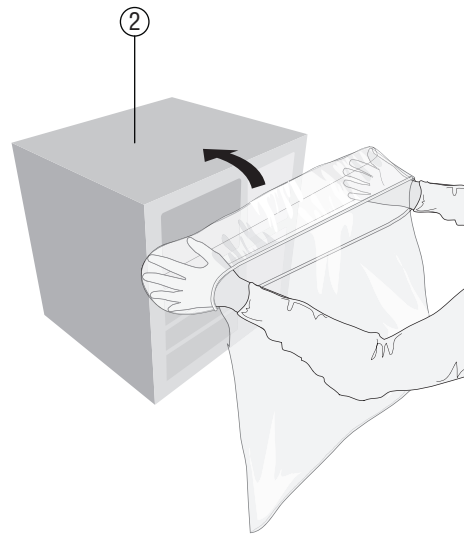
Zweckbestimmung: Steriler Bezug zur Abdeckung von Geräten für die Dauer einer Anwendung

1



Die sterile Person faltet an der Beutelöffnung einen Umschlag und greift den Bezug (1) mit beiden Händen innerhalb des Umschlags.

2



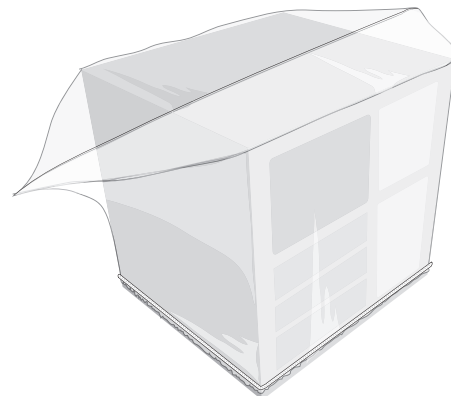
Durch die geweitete Öffnung wird der Beutel nun über das Gerät (2) gestülpt.

3

Das Gerät wird komplett mit dem Bezug abgedeckt.



4



VARIANTEN							
STERINORM® Bodennaht-Beutel	REF 30045	REF 30065	REF 30085	REF 30160	REF 30180	REF 30200	REF 30250
Größe	800 x 450 mm	800 x 650 mm	800 x 850 mm	1000 x 600 mm	1000 x 800 mm	1000 x 1000 mm	1000 x 1500 mm
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: Die Verwendung einer Geräteabdeckung kann die **Bildqualität beeinträchtigen!**



ACHTUNG: Lüftungsöffnungen dürfen auf keinen Fall **abgedeckt werden!** Bei abgedeckten Geräten kann es zu Überhitzung kommen.



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** heruntergeladen werden.



Anzahl der Verbrauchseinheiten pro Peelbeutel



Personalnummer des fertigenden Mitarbeiters



Chargen-Nummer:
JMMM0123



Hersteller



Anzahl der Peelbeutel pro Karton



Herstelldatum



Artikelnummer



Pharmazentralnummer



Das Produkt ist konform zu gültigen gesetzlichen Anforderungen für Medizinprodukte. Hersteller wird durch benannte Stelle mit Nummer 0197 überwacht.



Medizinprodukt



Einfach-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung



Umweltschonend bei sachgerechter Entsorgung. Bei der Verbrennung entstehen keine toxischen Abgase. Deponie ohne Beeinträchtigung des Grundwassers.



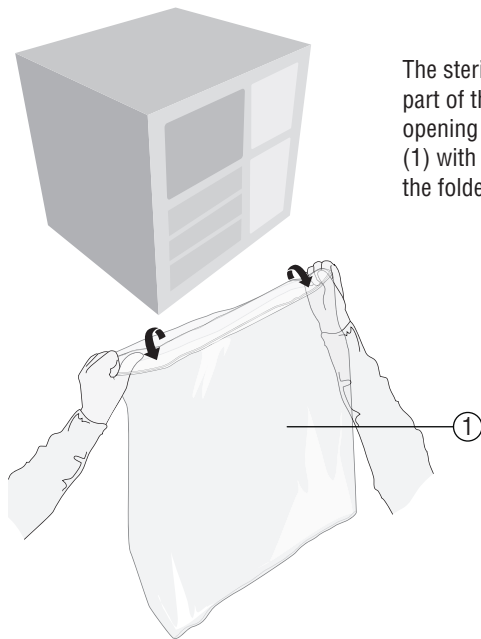


STERINORM® Bag with bottom seam

STERILE R

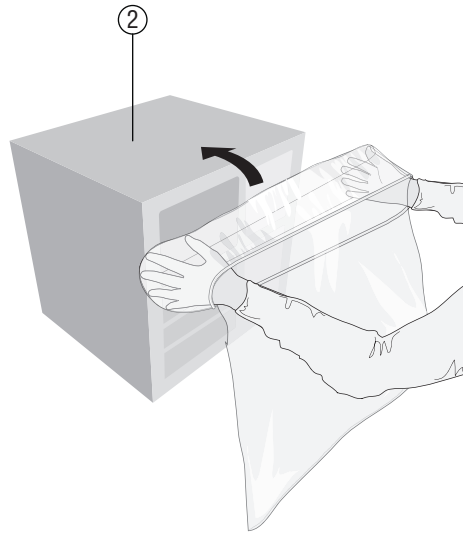
Intended purpose: Sterile cover for covering equipment for the duration of one application

1



The sterile person folds a part of the bag at the bag opening and grips the cover (1) with both hands inside the folded part.

2



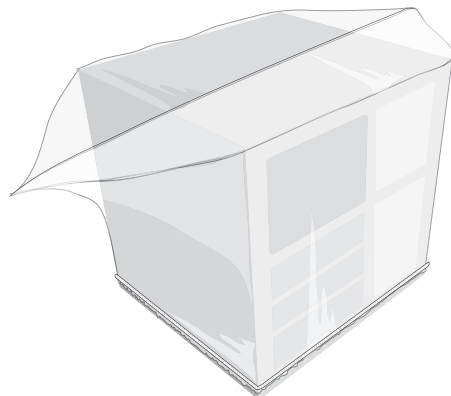
The bag is now pulled over the device (2) through the widened opening.

3

The device is completely covered with the cover.



4



VARIANTS							
STERINORM® Bag with bottom seam	REF 30045	REF 30065	REF 30085	REF 30160	REF 30180	REF 30200	REF 30250
Size	800 x 450 mm	800 x 650 mm	800 x 850 mm	1000 x 600 mm	1000 x 800 mm	1000 x 1000 mm	1000 x 1500 mm
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: Using a device cover may impair the quality of the image.



CAUTION: Ventilation openings should not be covered under any circumstances! Covered devices may overheat.



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



Number of consumption units per peel pouches



Personnel number of the manufacturing employee



Batch code
JJMM0123



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.



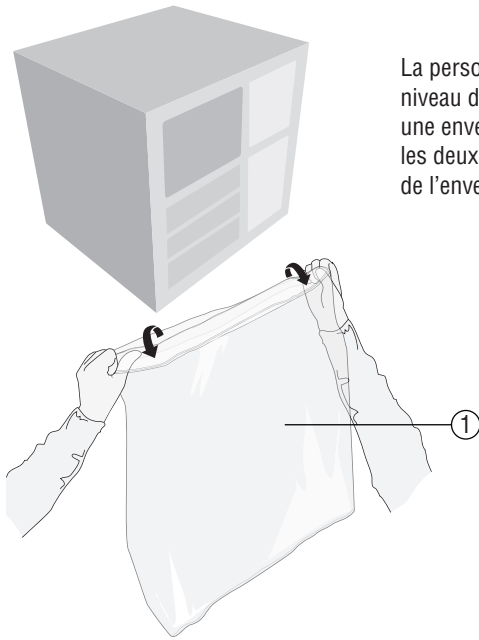


STERINORM® Sac avec couture au fond

STERILE R

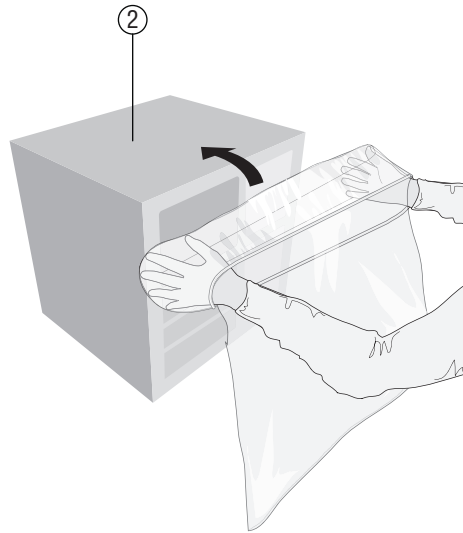
Usage conforme : Gaine stérile pour recouvrir les appareils pendant la durée d'une utilisation

1



La personne stérile plie, au niveau de l'ouverture du sac, une enveloppe (1) et place les deux mains à l'intérieur de l'enveloppe.

2



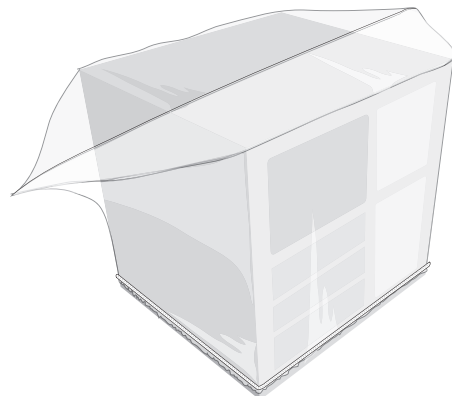
Grâce à l'ouverture élargie, enfiler le sac par-dessus l'appareil (2).

3

L'appareil est entièrement recouvert de la gaine.



4



VARIANTES							
STERINORM® Sac avec couture au fond	REF 30045	REF 30065	REF 30085	REF 30160	REF 30180	REF 30200	REF 30250
Dimension	800 x 450 mm	800 x 650 mm	800 x 850 mm	1000 x 600 mm	1000 x 800 mm	1000 x 1000 mm	1000 x 1500 mm
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 : l'utilisation d'un couvercle d'appareil peut nuire à la qualité de l'image !



ATTENTION: Les ouvertures d'aération ne doivent en aucun cas être recouvertes ! Risque de surchauffe si les appareils sont recouverts.



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

Suivez le mode d'emploi. Le mode d'emploi actuel peut être téléchargé sur 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.



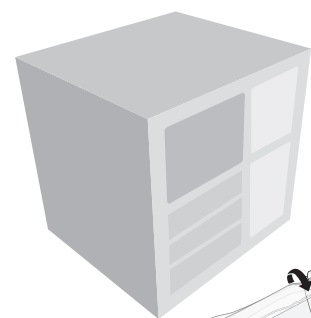


STERINORM® Sacchetto con cucitura sul fondo

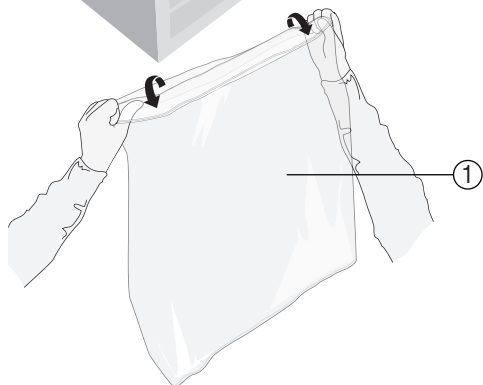
STERILE R

Destinazione d'uso: Copertura sterile per apparecchiature per la durata di un impiego

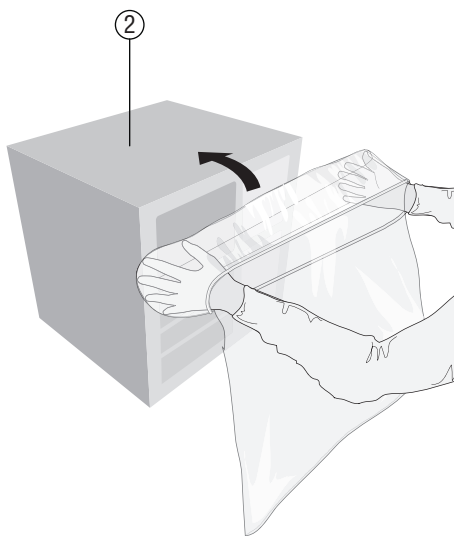
1



La persona sterile forma un risvolto all'apertura del sacchetto e afferra la copertura (1) con entrambe le mani all'interno del risvolto.



2



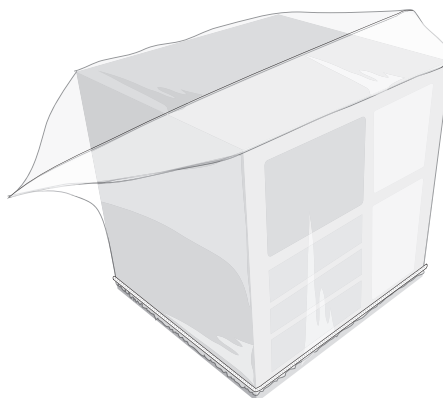
A questo punto, il sacchetto può essere imboccato sull'apparecchio (2) attraverso l'apertura allargata.

3

Avvolgere l'apparecchio completamente con la copertura.



4



VARIANTI							
STERINORM® Sacchetto con cucitura sul fondo	REF 30045	REF 30065	REF 30085	REF 30160	REF 30180	REF 30200	REF 30250
Dimensioni	800 x 450 mm	800 x 650 mm	800 x 850 mm	1000 x 600 mm	1000 x 800 mm	1000 x 1000 mm	1000 x 1500 mm
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: L'uso di una copertura per apparecchiature può **compromettere la qualità delle immagini**



ATTENZIONE: Le aperture per l'aria non vanno mai coperte! Le apparecchiature coperte possono essere soggette a surriscaldamento.



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



www.heisig.de

Consultare le istruzioni per l'uso. È possibile scaricare le istruzioni per l'uso dal sito www.heisig.de



Numero delle unità di consumo per sacchetto pelabile



Numero personale del collaboratore addetto



Numero di lotto:
AAMM0123



Produttore



Numero dei sacchetti pelabili per scatola



Data di fabbricazione



Codice articolo

PZN: 0000000

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.

