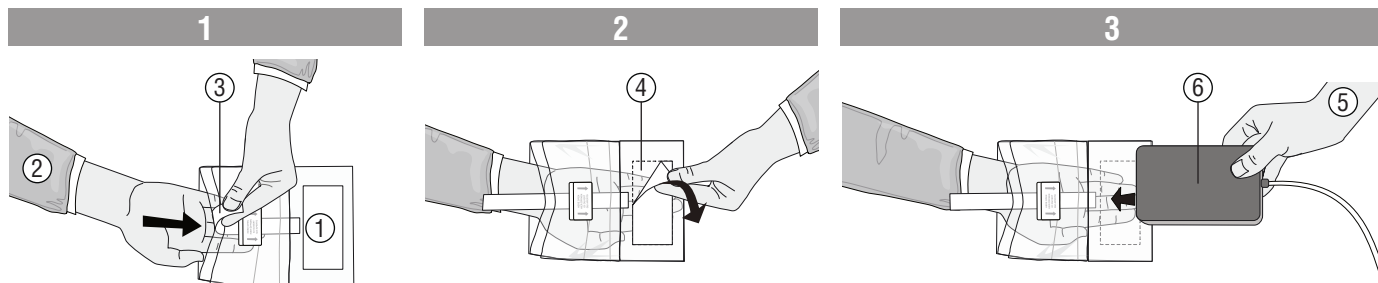
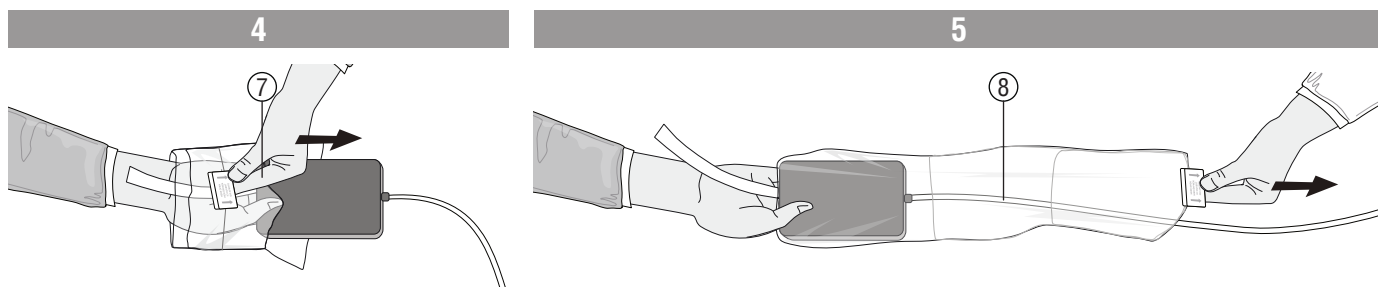


**STERINORM® Bodennaht-Beutel****STERILE R****Zweckbestimmung:** Steriler Bezug zur Abdeckung von Geräten für die Dauer einer Anwendung

Den Bezug mit der Haftfläche (1) nach oben platzieren - die sterile Person (2) greift unterhalb des Klebestreifens (3) ins Innere des Bezuges.

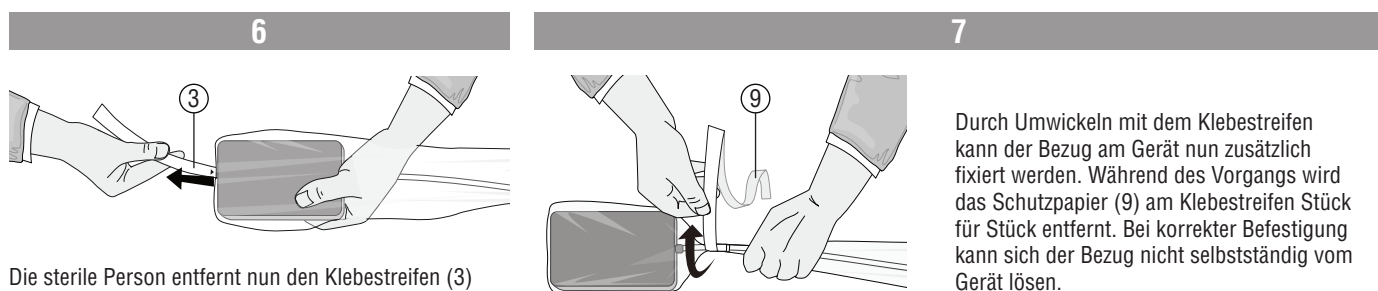
Mit der freien Hand wird das Schutzpapier der Haftfläche (4) nach vorne abgezogen. Hierzu dient die von der Haftfläche abgelöste Lasche des Schutzpapiers.

Der Springer (5) platziert das Gerät (6) auf die Haftfläche - die sterile Person streicht vom Inneren des Bezugs die Haftfläche fest. Bei korrekter Installation haftet das Produkt faltenfrei am Gerät. Bei eventueller Faltenbildung ist eine Neupositionierung des Bezugs auf dem Gerät möglich.



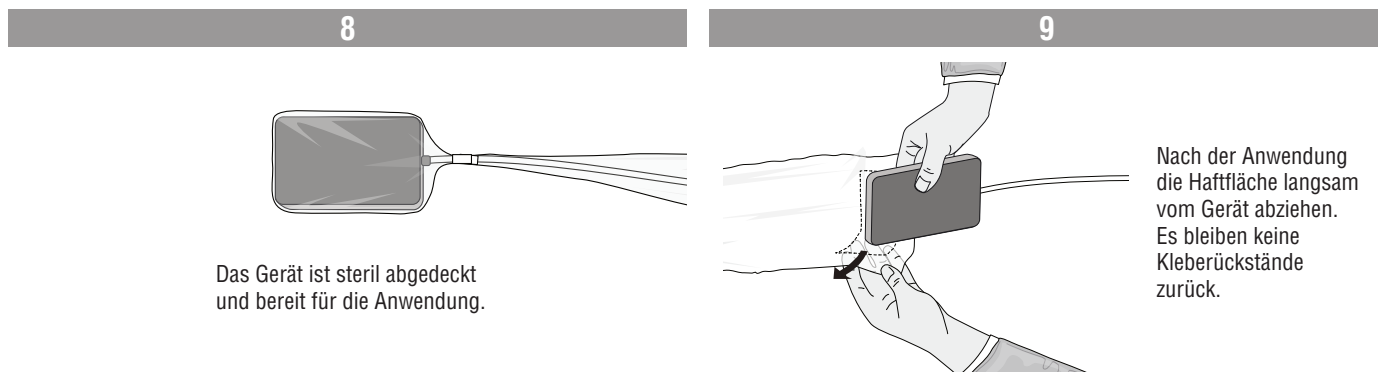
Die sterile Person hält das Gerät im Inneren des Bezuges fest, greift mit der freien Hand die Lasche (7) und zieht den Bezug über das Gerät.

Nun kann der Springer übernehmen und den Bezug entlang des Kabels (8) bis zum Ende ziehen.



Die sterile Person entfernt nun den Klebestreifen (3) an der Außenseite des Bezuges.

Durch Umwickeln mit dem Klebestreifen kann der Bezug am Gerät nun zusätzlich fixiert werden. Während des Vorgangs wird das Schutzpapier (9) am Klebestreifen Stück für Stück entfernt. Bei korrekter Befestigung kann sich der Bezug nicht selbstständig vom Gerät lösen.



Das Gerät ist steril abgedeckt und bereit für die Anwendung.

Nach der Anwendung die Haftfläche langsam vom Gerät abziehen. Es bleiben keine Kleberückstände zurück.



PACKUNGSIHALT		DETAILS
REF 30100	STERINORM® Bodennaht-Beutel	Größe: 18 x 100 cm
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 fertigen Mitarbeiters



Chargen-Nummer:
JMMM0123



Hersteller



Anzahl der Peelbeutel pro Karton



Herstelldatum



Artikelnummer

PZN: 0000000

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.

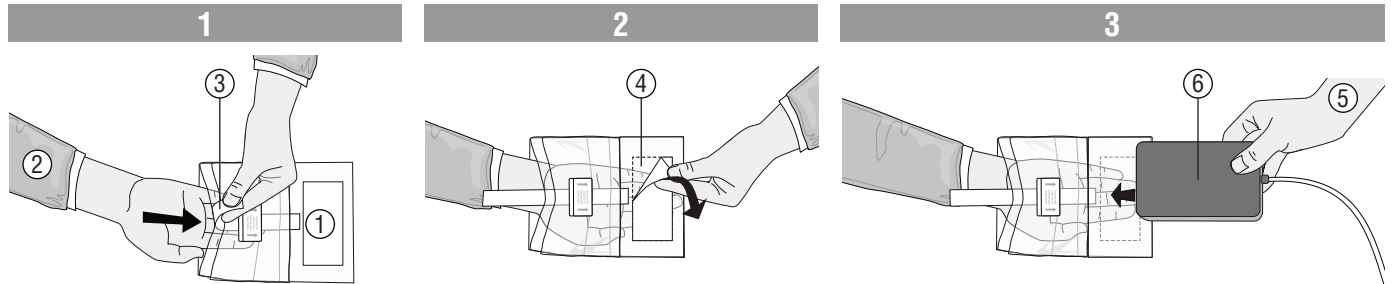




STERINORM® Bag with bottom seam

STERILE R

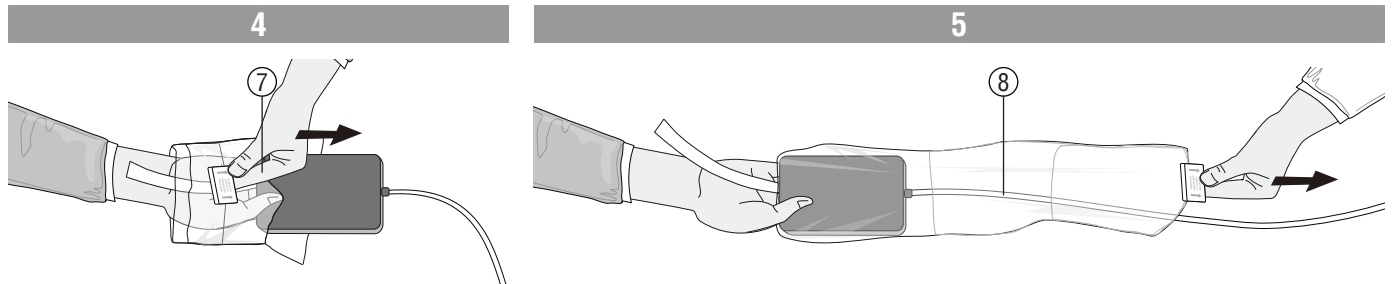
Intended purpose: Sterile cover for covering equipment for the duration of one application



Place the cover with the adhesive surface (1) upwards – the sterile person (2) reaches underneath the adhesive strip (3) into the interior of the cover.

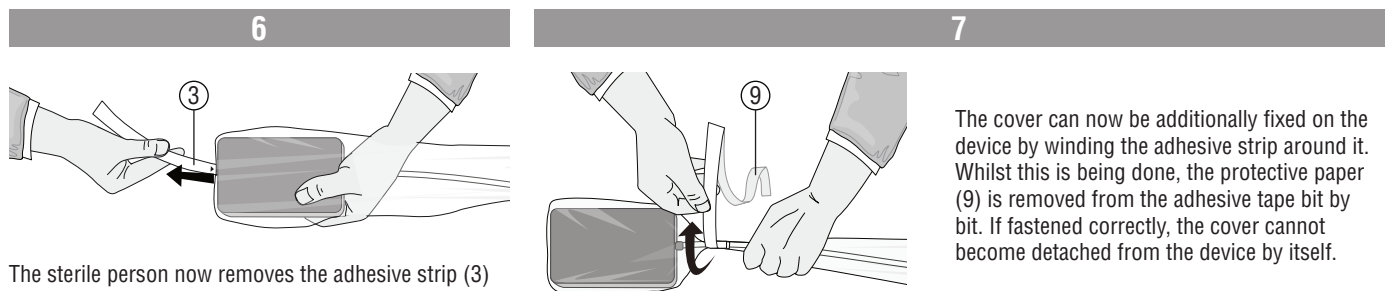
Using the free hand, the protective paper (4) is pulled forwards off the adhesive surface. The flap of the protective paper that is detached from the adhesive surface is used for this purpose.

The assisting person (5) places the device (6) on the adhesive surface – the sterile person smooths down the adhesive surface from the inside of the cover. If fitted correctly, the product adheres to the device without leaving creases. If any creases are formed, it is possible to reposition the cover on the device.



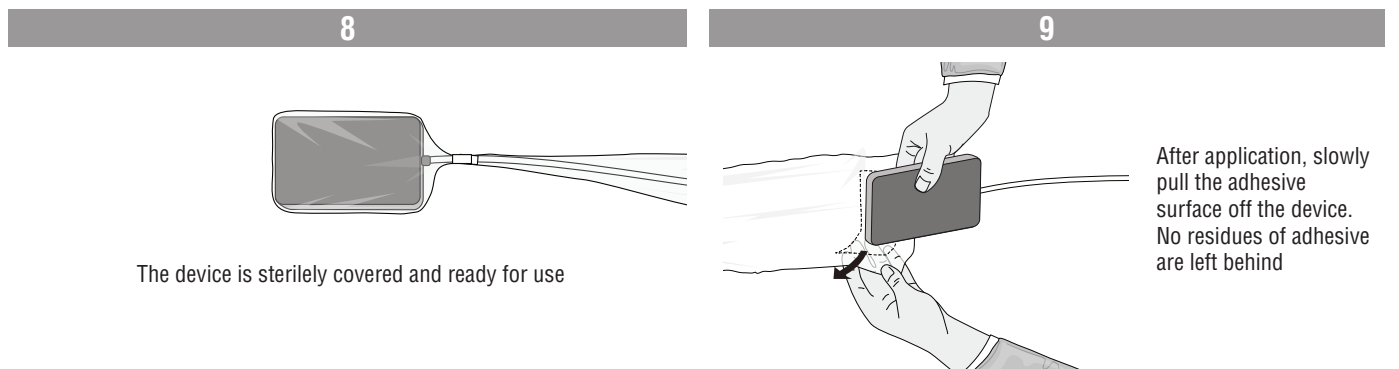
The sterile person holds the device inside the cover, grips the flap (7) with the free hand and pulls the cover over the device.

Now the assisting person can take over and pull the cover along the cable (8) to the end.



The sterile person now removes the adhesive strip (3) on the exterior of the cover.

The cover can now be additionally fixed on the device by winding the adhesive strip around it. Whilst this is being done, the protective paper (9) is removed from the adhesive tape bit by bit. If fastened correctly, the cover cannot become detached from the device by itself.



The device is sterilely covered and ready for use

After application, slowly pull the adhesive surface off the device. No residues of adhesive are left behind



PACKAGE CONTENT		DETAILS
REF 30100	STERINORM® Bag with bottom seam	Size: 18 x 100 cm
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



www.heisig.de

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
JMMM0123



Manufacturer



Number of peel pouches in a carton



Date of manufacture



Article number

PZN: 0000000

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

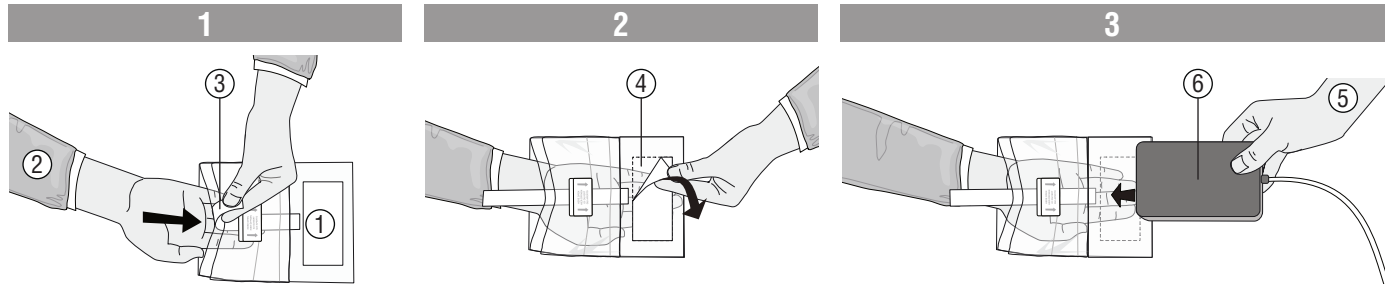


Environmentally compatible if properly disposed of. No toxic gases arise from burning. Dump without groundwater pollution.





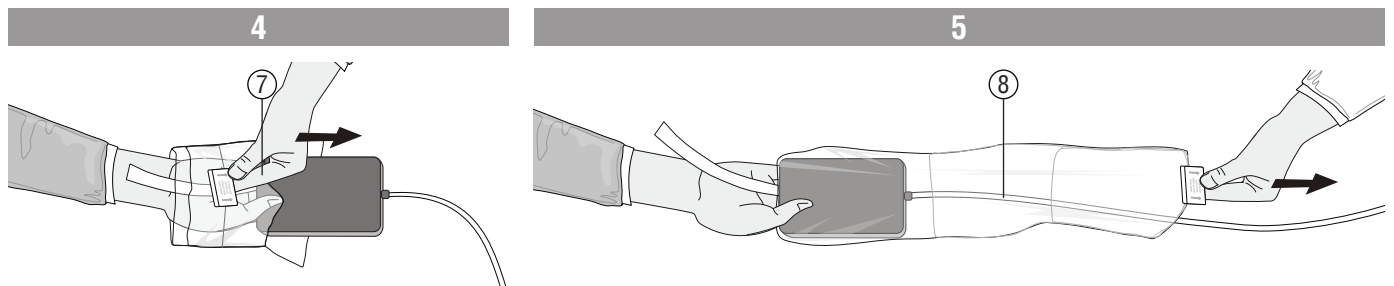
STERINORM® Sac avec couture au fond

STERILE R
Utilisation conforme : Gaine stérile pour recouvrir les appareils pendant la durée d'une utilisation


Placer la gaine en orientant la surface adhésive (1) vers le haut. En-dessous de la bande adhésive (3), la personne stérile (2) saisit sa main à l'intérieur de la gaine.

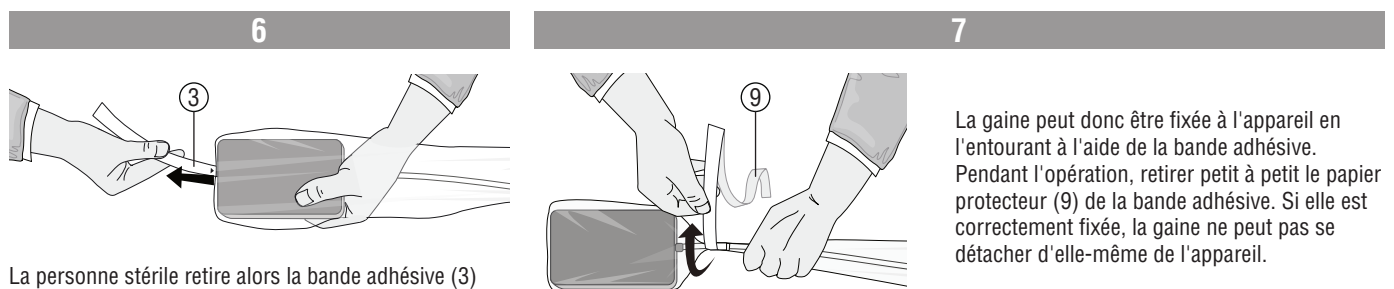
Avec la main libre, retirer le papier protecteur de la surface adhésive (4) vers l'avant. La languette du papier protecteur détachée de la surface adhésive sert à cet effet.

Le travailleur polyvalent (5) place l'appareil (6) sur la surface adhésive ; la personne stérile étale correctement la surface adhésive depuis l'intérieur de la gaine. Lorsque la pose est effectuée correctement, le produit adhère à l'appareil sans former de pli. Il est possible de repositionner la gaine sur l'appareil en cas de formation éventuelle de pli.



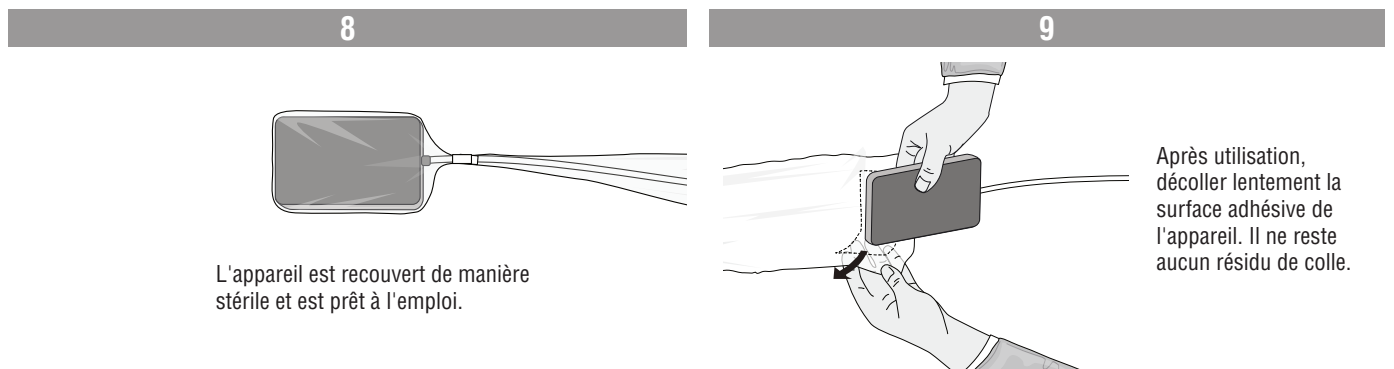
La personne stérile maintient l'appareil à l'intérieur de la gaine, saisit la languette (7) avec sa main libre et enfle la gaine sur l'appareil.

Le travailleur polyvalent peut à présent prendre le relais et tirer la gaine le long du câble (8) jusqu'au bout.



La personne stérile retire alors la bande adhésive (3) de la partie extérieure de la gaine.

La gaine peut donc être fixée à l'appareil en l'entourant à l'aide de la bande adhésive. Pendant l'opération, retirer petit à petit le papier protecteur (9) de la bande adhésive. Si elle est correctement fixée, la gaine ne peut pas se détacher d'elle-même de l'appareil.











L'appareil est recouvert de manière stérile et est prêt à l'emploi.

Après utilisation, décoller lentement la surface adhésive de l'appareil. Il ne reste aucun résidu de colle.




















CONTENU DE L'EMBALLAGE		DÉTAILS
REF 30100	STERINORM® Sac avec couture au fond	Dimension: 18 x 100 cm
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 .

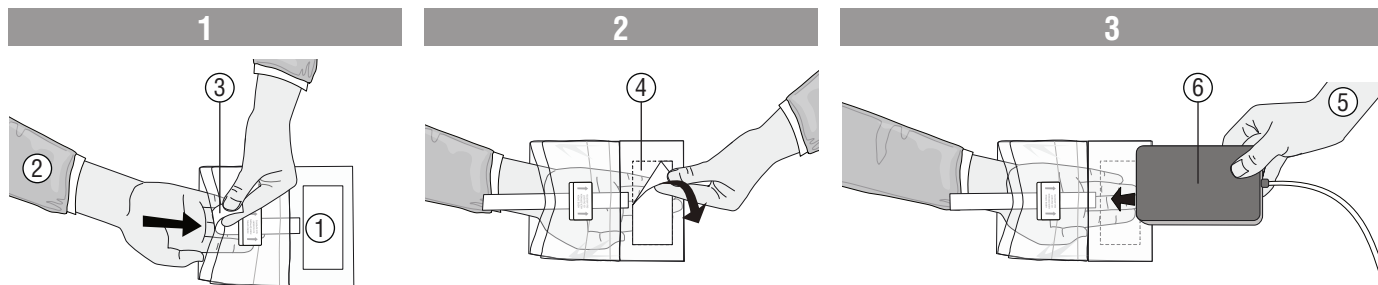
AUTRES SYMBOLES UTILISÉS

-  Stérilisé par irradiation
-  Date limite d'utilisation
-  Sans latex
-  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
REF 00000
-  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

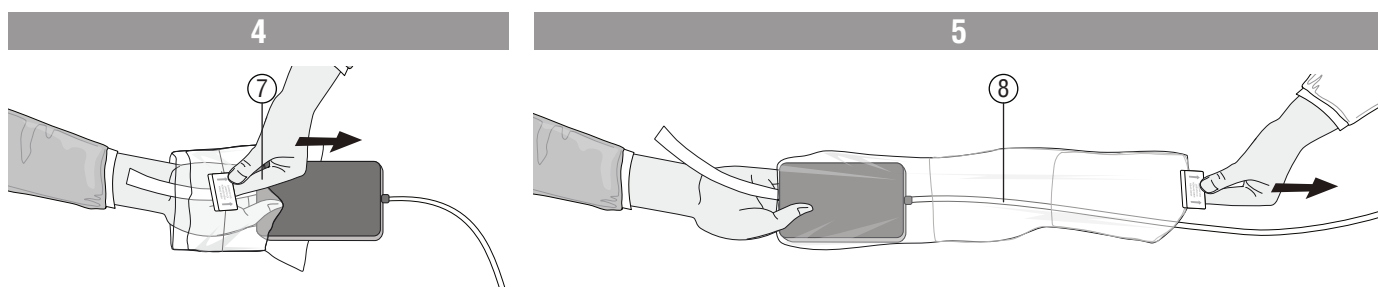
Destinazione d'uso: Copertura sterile per apparecchiature per la durata di un'applicazione



Posizionare la copertura con la superficie adesiva (1) rivolta verso l'alto; la persona sterile (2) infila quindi la mano all'interno della copertura, sotto alla striscia adesiva (3).

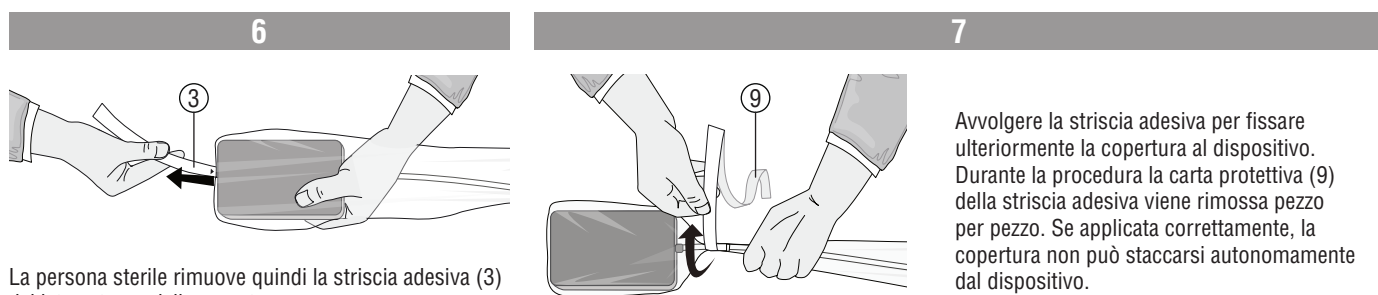
Con la mano libera rimuovere la carta protettiva della superficie adesiva (4) afferrando la linguetta della carta protettiva non attaccata alla superficie adesiva.

L'assistente (5) colloca il dispositivo (6) sulla superficie adesiva e la persona sterile lo fissa alla superficie adesiva lisciando dall'interno della copertura. Se applicato correttamente, il prodotto aderisce al dispositivo senza pieghe. Qualora si siano formate delle pieghe, è possibile riposizionare la copertura sul dispositivo.



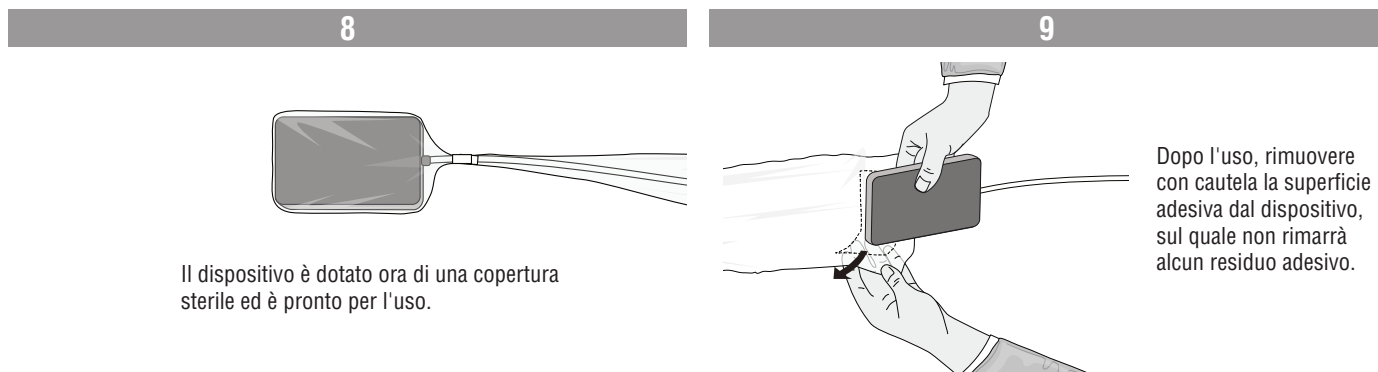
La persona sterile tiene saldamente il dispositivo all'interno della copertura, afferra la linguetta (7) con la mano libera e tira la copertura sul dispositivo.

Ora può subentrare l'assistente che provvederà a tirare la copertura lungo il cavo (8) fino alla fine.



La persona sterile rimuove quindi la striscia adesiva (3) dal lato esterno della copertura.

Avvolgere la striscia adesiva per fissare ulteriormente la copertura al dispositivo. Durante la procedura la carta protettiva (9) della striscia adesiva viene rimossa pezzo per pezzo. Se applicata correttamente, la copertura non può staccarsi autonomamente dal dispositivo.



Il dispositivo è dotato ora di una copertura sterile ed è pronto per l'uso.

Dopo l'uso, rimuovere con cautela la superficie adesiva dal dispositivo, sul quale non rimarrà alcun residuo adesivo.



CONTENUTO DELLA CONFEZIONE		DETTAGLI
REF 30100	STERINORM® Sacchetto con cucitura sul fondo	Dimensioni: 18 x 100 cm
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



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



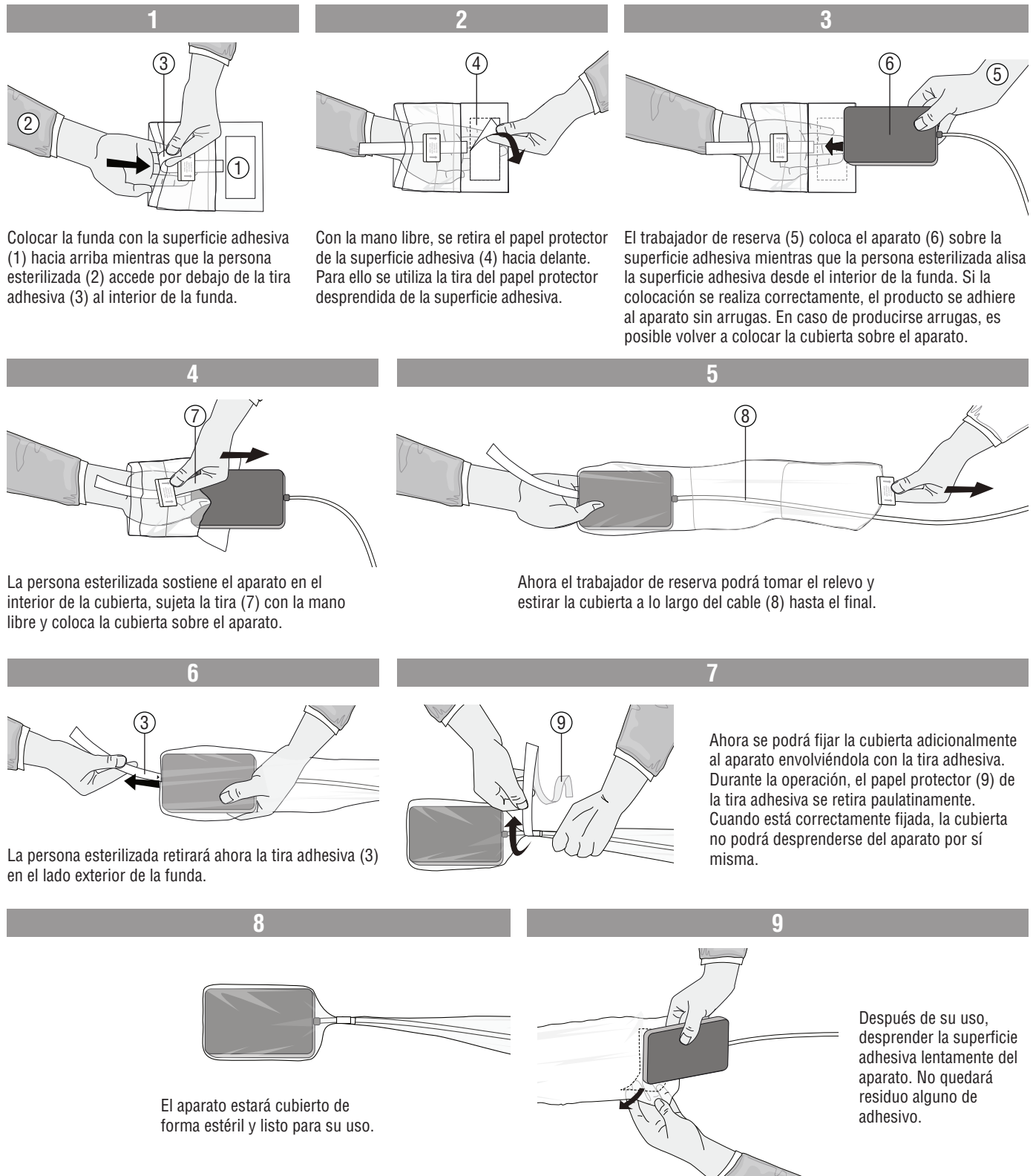
Ecologico se lo smaltimento è adeguato. La combustione non dà origine a gas tossici. Deposito in discarica senza compromissione delle acque sotterranee.



STERINORM® Bolsa con costura en la parte inferior

STERILE R

Finalidad prevista: Funda esterilizada para cubrir aparatos durante el transcurso de una aplicación



Colocar la funda con la superficie adhesiva (1) hacia arriba mientras que la persona esterilizada (2) accede por debajo de la tira adhesiva (3) al interior de la funda.

Con la mano libre, se retira el papel protector de la superficie adhesiva (4) hacia delante. Para ello se utiliza la tira del papel protector desprendida de la superficie adhesiva.

El trabajador de reserva (5) coloca el aparato (6) sobre la superficie adhesiva mientras que la persona esterilizada alisa la superficie adhesiva desde el interior de la funda. Si la colocación se realiza correctamente, el producto se adhiere al aparato sin arrugas. En caso de producirse arrugas, es posible volver a colocar la cubierta sobre el aparato.

La persona esterilizada sostiene el aparato en el interior de la cubierta, sujeta la tira (7) con la mano libre y coloca la cubierta sobre el aparato.

Ahora el trabajador de reserva podrá tomar el relevo y estirar la cubierta a lo largo del cable (8) hasta el final.

La persona esterilizada retirará ahora la tira adhesiva (3) en el lado exterior de la funda.

Ahora se podrá fijar la cubierta adicionalmente al aparato envolviéndola con la tira adhesiva. Durante la operación, el papel protector (9) de la tira adhesiva se retira paulatinamente. Cuando está correctamente fijada, la cubierta no podrá desprenderse del aparato por sí misma.














El aparato estará cubierto de forma estéril y listo para su uso.

Después de su uso, desprender la superficie adhesiva lentamente del aparato. No quedará residuo alguno de adhesivo.



CONTENIDO DEL ENVASE		DETALLES
REF 30100	STERINORM® Bolsa con costura en la parte inferior	Tamaño: 18 x 100 cm
Una especificación de los productos más detallada está disponible previa solicitud.		

PRECAUCIONES e INFORMACIÓN IMPORTANTE

-  No usar en caso de haber perdido la condición estéril o de envase dañado
-  **ATENCIÓN: No utilice productos dañados**
-  No reutilizable
-  No esterilizar de nuevo
-  **ATENCIÓN: No es apropiada su reutilización, ya que puede verse mermada la funcionalidad del producto y podría provocar una infección en el paciente.**
-  **ATENCIÓN: Las instrucciones son solo para los productos adjuntos**
-  **ATENCIÓN: ¡Abrir bolsa precintada por la costura superior!**
-  Guardar en un lugar seco
-  Conservar protegido de la luz solar.
-  **ATENCIÓN: ¡El uso de un protector de aparatos puede disminuir la calidad de la imagen!**
-  **ATENCIÓN: ¡Las ranuras de ventilación no deben cubrirse bajo ningún concepto! En caso de cubrirse el aparato puede sobrecalentarse.**
-  **ATENCIÓN: ¡Para ser utilizado solo por profesionales médicos!**
-  **ATENCIÓN: Deberán notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente todos los incidentes graves que hayan tenido lugar en relación con el producto.**

OTROS SÍMBOLOS UTILIZADOS

-  Estéril por Radiación
-  Fecha de caducidad
-  No contiene látex
-  Siga las instrucciones. Las instrucciones actualizadas se pueden bajar de www.heisig.de
-  Número de unidades de consumo por bolsa precintada
-  000 Número de personal del empleado fabricante
-  Número de lote: AAMM0123
-  Fabricante
-  Número de bolsas precintadas por paquete
-  Fecha de fabricación
-  Número de artículo
-  PZN: 0000000 Número de identificación para productos farmacéuticos en Alemania
-  El producto cumple los requisitos legales vigentes para los productos médicos. El fabricante está sujeto a control por el organismo notificado con el número 0197
-  Producto médico
-  Sistema de barrera esterilizado simple
-  Sistema de barrera esterilizado simple con embalaje protector exterior
-  Eliminación correcta respetuosa con el medio ambiente. Al quemar no produce gases tóxicos. Vertido sin contaminar las aguas subterráneas.

