

STERILE ULTRASONIC COVER WITH ADHESIVE AREA AND GEL



Instruction Sheet

FOR STERILE COVERAGE OF SONIC TRANSDUCERS



Ethylene oxide sterilized



Use only undamaged packages



Single use



Away from sunlight



Away from moisture



Do not sterilize again.



Notified Body ID



Latex Free



QTY packaging unit

A



B



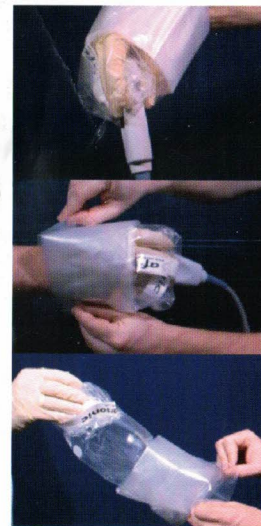
C



D



E



F



G



STERILE ULTRASONIC COVER WITH ADHESIVE AREA AND GEL



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

STERILE ULTRASONIC COVER WITH ADHESIVE AREA AND GEL



EN



ESP



FR



DE



IT

<p>1 <u>General:</u> Safergel is a sterile, water-soluble, translucent, clear ultrasonic gel intended for topical application to intact skin. Safergel serves the purpose of providing an acoustic bridge for ultrasonic examinations.</p>	<p><u>En general:</u> Safergel es un gel para ultrasonidos estéril, soluble en agua, de visión clara, previsto para el uso tópico sobre piel intacta. Safergel sirve como puente sonoro en ecografías</p>	<p><u>Généralités :</u> Safergel est un gel à ultrasons stérile, hydrosoluble, transparent, prévu pour une utilisation topique sur une peau intacte. Safergel fait office de pont phonique lors des examens par ultrasons</p>	<p><u>Allgemein:</u> Safergel ist ein steriles, wasserlösliches, sichtklares Ultraschallgel, welches für den topischen Einsatz auf intakter Haut vorgesehen ist. Safergel dient als Schallbrücke bei Ultraschalluntersuchungen</p>	<p><u>Generalità:</u> Safergel è un gel ecografico sterile, trasparente e solubile in acqua, destinato ad uso topico su pelle intatta. Safergel funge da conduttore negli esami che usano gli ultrasuoni.</p>
<p>2 <u>Contents:</u> Hydroxyethyl cellulose, glycerol, water for injection purposes</p>	<p><u>Composición:</u> Hidroxiethylcelulosa, glicerol, agua para inyección</p>	<p><u>Composition :</u> hydroxyéthylcellulose, glycérol, eau pour injection</p>	<p><u>Zusammensetzung:</u> Hydroxyethylcellulose, Glycerol, Wasser für Injektionszwecke</p>	<p><u>Composizione:</u> idrossietilcellulosa, glicerolo, acqua per preparazioni iniettabili</p>
<p>3 <u>Shelf-life:</u> 36 Months</p>	<p><u>Durabilidad:</u> 36 meses</p>	<p><u>Conservation :</u> 36 mois</p>	<p><u>Halbarkeit:</u> 36 Monate</p>	<p><u>Validità:</u> 36 mesi</p>
<p>4 <u>Application notes:</u> The tube contains 15 g of gel. The dispensable amount of gel is 14 g of ultrasonic gel</p>	<p><u>Indicación para su aplicación:</u> El tubo contiene 15 g de gel. La cantidad extraíble es de aproximadamente 14 g de gel para ultrasonido</p>	<p><u>Conseil d'utilisation :</u> le tube contient 15 g de gel. La quantité pouvant être prélevée est de 14 g de gel à ultrasons</p>	<p><u>Anwendungshinweis:</u> Die Tube enthält 15 g Gel. Die entnehmbare Menge liegt bei 14 g Ultraschallgel</p>	<p><u>Istruzioni per l'uso:</u> Il tubetto contiene 15 g di gel. La quantità utilizzabile di gel ecografico è pari a 14 g.</p>
<p><u>Method of application:</u> Remove tube from packaging Clean and disinfect the respective skin area To break the internal seal, rotate the applicator tip for one half of a rotation 5 The internal seal is now opened, and the applicator tip allows point-accurate application to the transducer head. When applying the gel, inclusion of air bubbles must be avoided. The tube is intended for single use! Leftover gel is discarded.</p>	<p><u>Modo de aplicación:</u> Extracción del tubo del envoltorio Limpieza y desinfección de la correspondiente zona de la piel Girar media vuelta la jeringuilla de aplicación para romper el cierre interior. El cierre interior está ahora liberado y el gel estéril puede aplicarse a través de la jeringuilla de aplicación en el punto exacto sobre transductor. En la dosificación del gel debe prestarse atención a evitar cualquier inclusión de aire. ¡El tubo está previsto para un solo uso! Los restos de gel deben ser eliminados.</p>	<p><u>Mode d'utilisation :</u> Sortir le tube de l'emballage Nettoyer et désinfecter la région cutanée concernée Faire tourner la pointe de l'applicateur d'un demi-tour pour ouvrir l'obturateur situé à l'intérieur. L'obturateur intérieur est désormais libre et le gel stérile peut être appliqué précisément sur la tête à ultrasons via la pointe de l'applicateur. Lors du dosage du gel, il faut veiller à éviter toute pénétration d'air. Le tube est destiné à un usage unique ! Les restes de gel seront jetés.</p>	<p><u>Art der Anwendung:</u> Entnahme der Tube aus der Packung Reinigung und Desinfektion des betreffenden Hautbereichs Die Applikatortspitze zum Aufbrechen des innenliegenden Verschlusses um eine halbe Umdrehung drehen. Der innenliegende Verschluss ist nun frei und das sterile Gel kann über die Applikatortspitze punktgenau auf Schallkopf auftragen. Bei der Dosierung des Gels ist auf die Vermeidung von Luft einschließen zu achten. Die Tube ist zur einmaligen Anwendung bestimmt! Gelreste werden verworfen.</p>	<p><u>Applicazione:</u> Prelevare il tubetto dalla confezione Pulire e disinfettare l'area di pelle da trattare Ruotare la punta dell'applicatore di mezzo giro per rompere la chiusura interna. La chiusura interna è ora libera e il gel sterile può essere applicato con precisione sul trasduttore mediante la punta dell'applicatore. Durante l'applicazione del gel occorre verificare che non si formino di bolle d'aria. Il tubetto è monouso! Il gel residuo deve essere smaltito.</p>
<p>6 <u>Safergel must not be used in case of:</u> Hypersensitivity (allergy) to any one of the constituents of Safergel</p>	<p><u>No debe emplearse Safergel:</u> en caso de hipersensibilidad (alergia) frente a uno de los componentes de Safergel.</p>	<p><u>Safergel ne doit pas être utilisé :</u> En cas d'hypersensibilité (allergie) à l'un des composés de Safergel.</p>	<p><u>Safergel darf nicht angewendet werden:</u> bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber einem der Bestandteile von Safergel.</p>	<p><u>Safergel non deve essere usato:</u> in caso di ipersensibilità (alergia) ad uno qualsiasi degli eccipienti di Safergel.</p>

7 Use only undamaged packages. When re-using or re-sterilizing, the sterility, functionality and product quality are no longer ensured. The gel must not touch the eyes.

Utilizar únicamente paquetes no dañados. En caso de reutilización o de una nueva esterilización no estarán garantizadas la esterilidad, la funcionalidad ni la calidad del producto. El gel no debe entrar en contacto con los ojos.

Utiliser uniquement des emballages intacts. La stérilité, l'efficacité et la qualité du produit ne sont plus garanties en cas de réutilisation ou de nouvelle stérilisation. Le gel ne doit pas pénétrer dans l'œil.

Nur unbeschädigte Packungen verwenden. Bei Wiederverwendung oder erneuter Sterilisation sind Sterilität, Funktionalität und Produktqualität nicht mehr gewährleistet. Das Gel darf nicht ins Auge gelangen.

Utilizzare esclusivamente confezioni integre. In caso di riutilizzo o risterilizzazione del prodotto, la sterilità, la funzionalità e la qualità del prodotto stesso non sono più garantite. Il gel non deve entrare in contatto con gli occhi.