IT — Istruzioni per l'uso — Pacco chirurgico universale

Destinazione d'uso
Dispositivo per la copertura, l'isolamento del paziente e la delimitazione del teatro operatorio in interventi di chirurgia generale, a prevenzione e controllo del microambiente della ferita chirurgica. Destinato all'uso in ambito sanitario da un'utenza professionale come barriera meccanica alla migrazione batterica e per la veicolazione dei liquidi. Dotato di componenti per la copertura e l'isolamento dei tavoli e delle attrezzature chirurgiche, degli operatori e del paziente. Può venire a contatto con la pelle lesa.

Caratteristiche
Dispositivo di breve termine non invasivo sterile - non riutilizzabile.

Avvertenze per l'utilizzatore
Utilizzare il Dispositivo prima della data di scadenza indicata sulla singola confezione, esclusivamente per l'uso a cui è destinato. Non utilizzare se la singola confezione non è integra. Operare in modo asettico. Non risterilizzare, un'ulteriore sterilizzazione può danneggiare il dispositivo. Non riutilizzare, in quanto le condizioni ottimali di pulizia ed asepsi del dispositivo non possono essere garantite dopo il primo uso. Qualora si verifichi un incidente grave nell'utilizzo del Dispositivo, l'utilizzatore dovrà segnalarlo tempestivamente al Fabbricante e all'Autorità competente dello Stato membro di riferimento.

Istruzioni per l'uso
Aprire la confezione ed estrarre il Dispositivo verificandone l'integrità; provvedere alla copertura dei tavoli e delle apparecchiature verificandone l'aderenza dei componenti; indossare ed allacciare i componenti di copertura degli operatori (l'esecuzione di questa operazione può richiedere l'assistenza di altro operatore); applicare al paziente, preferibilmente sulla cute asciutta, i componenti di copertura ed isolamento rimuovendo la carta di protezione dell'adesivo, verificandone l'aderenza; svolgere il componente a copertura del paziente. Provvedere a conformare le eventuali sacche e collegare la valvola (se presente) ad un tubo per lo scarico; gettare dopo l'uso.

Effetti collaterali
Non si ha evidenza di tossicità sui materiali che compongono il prodotto.

Controindicazioni
Non tenere il Dispositivo a contatto con fonti di calore diretto in quanto può bruciare. Il Dispositivo non è antistatico, non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili. Il Dispositivo non deve essere utilizzato: per il contatto con ferite che possono cicatrizzare per seconda intenzione.

Smaltimento
Non disperdere il prodotto nell'ambiente. Smaltire il Dispositivo usato come rifiuto speciale.

EN — Instructions for Use — Universal Surgical Pack

Intended Use
Device for covering and isolating the patient and delimiting the surgical field in general surgery operations, to prevent and control the microenvironment of the surgical wound. Intended for professional use in healthcare settings as a mechanical barrier to bacterial migration and for the conveyance of fluids. Equipped with components for covering and isolating surgical tables and equipment, operators, and the patient. Can come into contact with injured skin.

Characteristics
Short-term non-invasive sterile device - not reusable.

Warnings for the User
Use the device before the expiration date indicated on the individual package, exclusively for its intended use. Do not use if the individual package is not intact. Operate aseptically. Do not resterilize, as further sterilization may damage the device. Do not reuse, as optimal cleaning and asepsis conditions cannot be guaranteed after the first use. If a serious incident occurs with the use of the device, the user must promptly report it to the manufacturer and the competent authority of the relevant Member State.

Instructions for Use
Open the package and remove the device, checking its integrity; cover the tables and equipment, ensuring the adherence of the components; wear and fasten the covering components for the operators (this operation may require the assistance of another operator); apply the covering and isolation components to the patient, preferably on dry skin, removing the protective paper from the adhesive and ensuring adherence; unfold the component to cover the patient. Shape any bags and connect the valve (if present) to a drain tube; discard after use.

Side Effects
There is no evidence of toxicity in the materials that make up the product.

Contraindications
Do not keep the device in contact with direct heat sources as it may burn. The device is not antistatic; do not use in the presence of flammable substances. The device should not be used for contact with wounds that may heal by secondary intention.

Disposal
Do not disperse the product in the environment. Dispose of the used device as special waste.

FR — Instructions d'utilisation — Pack Chirurgical Universel

Destination d'utilisation
Dispositif de couverture et d'isolation du patient et de délimitation du champ opératoire lors des interventions de chirurgie générale, pour prévenir et contrôler le microenvironnement de la plaie chirurgicale. Destiné à l'usage professionnel en milieu de santé comme barrière mécanique contre la migration bactérienne et pour le transport des liquides. Équipé de composants pour la couverture et l'isolation des tables et équipements chirurgicaux, des opérateurs et du patient. Peut entrer en contact avec une peau lésée.

Caractéristiques
Dispositif stérile non invasif de courte durée - non réutilisable.

Avertissements pour l'utilisateur
Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'emballage individuel, exclusivement pour l'usage prévu. Ne pas utiliser si l'emballage individuel est endommagé. Travailler de manière aseptique. Ne pas restériliser, une nouvelle stérilisation pouvant endommager le dispositif. Ne pas réutiliser, car les conditions optimales de nettoyage et d'asepsie ne peuvent être garanties après la première utilisation. En cas d'incident grave lors de l'utilisation du dispositif, l'utilisateur doit informer rapidement le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre concerné.

Instructions d'utilisation
Ouvrir l'emballage et retirer le dispositif, vérifier son intégrité; couvrir les tables et les équipements, en assurant l'adhérence des composants; porter et attacher les composants de couverture pour les opérateurs (cette opération peut nécessiter l'assistance d'un autre opérateur); appliquer les composants de couverture et d'isolation sur le patient, de préférence sur une peau sèche, retirer le papier protecteur de l'adhésif et assurer l'adhérence; déplier le composant pour couvrir le patient. Façonner les poches éventuelles et connecter la valve (si présente) à un tube de drainage; jeter après usage.

Effets secondaires
Il n'y a aucune preuve de toxicité des matériaux qui composent le produit.

Contre-indications
Ne pas laisser le dispositif en contact avec des sources de chaleur directe, car il peut brûler. Le dispositif n'est pas antistatique; ne pas utiliser en présence de substances inflammables. Le dispositif ne doit pas être utilisé pour le contact avec des plaies pouvant cicatriser par seconde intention.

Élimination
Ne pas disperser le produit dans l'environnement. Éliminer le dispositif usagé comme déchet spécial.

ES — Instrucciones de uso — Paquete Quirúrgico Universal

Destino de uso
Dispositivo para la cobertura y aislamiento del paciente y la delimitación del campo quirúrgico en intervenciones de cirugía general, para prevenir y controlar el microambiente de la herida quirúrgica. Destinado al uso profesional en entornos sanitarios como barrera mecánica contra la migración bacteriana y para el transporte de líquidos. Equipado con componentes para la cobertura y el aislamiento de mesas y equipos quirúrgicos, de los operadores y del paciente. Puede entrar en contacto con piel lesionada.

Características
Dispositivo estéril no invasivo de corta duración - no reutilizable.

Advertencias para el usuario
Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase individual, exclusivamente para su uso previsto. No utilice si el envase individual está dañado. Opere de manera aséptica. No esterilice nuevamente, ya que la esterilización adicional puede dañar el dispositivo. No reutilice, ya que las condiciones óptimas de limpieza y asepsia del dispositivo no pueden garantizarse después del primer uso. Si se produce un incidente grave con el uso del dispositivo, el usuario debe informar de inmediato al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente.

Instrucciones de uso
Abra el paquete y retire el dispositivo, comprobando su integridad; cubra las mesas y equipos, asegurando la adherencia de los componentes; póngase y abroche los componentes de cobertura de los operadores (esta operación puede requerir la asistencia de otro operador); aplique los componentes de cobertura y aislamiento al paciente, preferiblemente sobre piel seca, retirando el papel protector del adhesivo y asegurando su adherencia; despliegue el componente para cubrir al paciente. Moldee las bolsas si es necesario y conecte la válvula (si está presente) a un tubo de drenaje; deseche después **de usar.**

Efectos secundarios
No hay evidencia de toxicidad en los materiales que componen el producto.

Contraindicaciones
No mantenga el dispositivo en contacto con fuentes de calor directo, ya que puede quemarse. El dispositivo no es antiestático; no lo use en presencia de sustancias inflamables. El dispositivo no debe usarse para el contacto con heridas que pueden cicatrizar por segunda intención.

Eliminación
No disperse el producto en el medio ambiente. Elimine el dispositivo usado como residuo especial.

PT — Instruções de uso — Pacote Cirúrgico Universal

Destino de uso
Dispositivo para a cobertura e isolamento do paciente e delimitação do campo cirúrgico em intervenções de cirurgia geral, para prevenir e controlar o microambiente da ferida cirúrgica. Destinado ao uso profissional em ambientes de saúde como barreira mecânica contra a migração bacteriana e para o transporte de líquidos. Equipado com componentes para a cobertura e isolamento de mesas e equipamentos cirúrgicos, dos operadores e do paciente. Pode entrar em contato com pele lesionada.

Características
Dispositivo estéril não invasivo de curta duração - não reutilizável.

Advertências para o usuário
Utilize o dispositivo antes da data de validade indicada na embalagem individual, exclusivamente para o uso previsto. Não utilize se a embalagem individual estiver danificada. Trabalhe de maneira asséptica. Não reesterilize, pois a esterilização adicional pode danificar o dispositivo. Não reutilize, pois as condições ótimas de limpeza e assepsia do dispositivo não podem ser garantidas após o primeiro uso. Se ocorrer um incidente grave com o uso do dispositivo, o usuário deve informar imediatamente ao fabricante e à autoridade competente do estado membro correspondente.

Instruções de uso
Abra a embalagem e retire o dispositivo, verificando sua integridade; cubra as mesas e equipamentos, assegurando a aderência dos componentes; vista e prenda os componentes de cobertura dos operadores (esta operação pode exigir a assistência de outro operador); aplique os componentes de cobertura e isolamento no paciente, de preferência sobre pele seca, removendo o papel protetor do adesivo e assegurando a aderência; desdobre o componente para cobrir o paciente. Molde os sacos, se necessário, e conecte a válvula (se presente) a um tubo de drenagem; descarte após o uso.

Efeitos colaterais
Não há evidências de toxicidade nos materiais que compõem o produto.

Contraindicações
Não mantenha o dispositivo em contato com fontes de calor direto, pois pode queimar. O dispositivo não é antiestático; não o utilize na presença de substâncias inflamáveis. O dispositivo não deve ser usado para contato com feridas que podem cicatrizar por segunda intenção.

Descarte
Não disperse o produto no meio ambiente. Descarte o dispositivo usado como resíduo especial.

DE — Gebrauchsanweisung — Universelles Chirurgisches Set

Verwendungszweck
Gerät zur Abdeckung und Isolierung des Patienten sowie zur Abgrenzung des Operationsbereichs bei allgemeinen chirurgischen Eingriffen, um das Mikroklima der Operationswunde zu verhindern und zu kontrollieren. Bestimmt für die professionelle Anwendung im Gesundheitswesen als mechanische Barriere gegen bakterielle Migration und zur Ableitung von Flüssigkeiten. Ausgestattet mit Komponenten zur Abdeckung und Isolierung von Operationstischen und -geräten, des Personals und des Patienten. Kann mit verletzter Haut in Kontakt kommen.

Eigenschaften
Steriles, nicht-invasives Kurzzeitgerät - nicht wiederverwendbar.

Warnhinweise für den Benutzer
Verwenden Sie das Gerät vor dem auf der Einzelverpackung angegebenen Verfallsdatum ausschließlich für den vorgesehenen Zweck. Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung beschädigt ist. Aseptisch arbeiten. Nicht erneut sterilisieren, da eine weitere Sterilisation das Gerät beschädigen kann. Nicht wiederverwenden, da die optimalen Bedingungen für Sauberkeit und Asepsis nach dem ersten Gebrauch nicht garantiert werden können. Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls bei der Verwendung des Geräts muss der Benutzer den Hersteller und die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats unverzüglich informieren.

Gebrauchsanweisung
Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das Gerät, überprüfen Sie die Unversehrtheit; bedecken Sie die Tische und Geräte, um die Haftung der Komponenten sicherzustellen; tragen und befestigen Sie die Abdeckkomponenten für die Operateure (dies kann die Hilfe eines anderen Operateurs erfordern); tragen Sie die Abdeck- und Isolationskomponenten auf den Patienten auf, vorzugsweise auf trockener Haut, entfernen Sie das Schutzpapier vom Klebstoff und stellen Sie die Haftung sicher; entfalten Sie die Abdeckungskomponente für den Patienten. Formen Sie gegebenenfalls die Beutel und schließen Sie das Ventil (falls vorhanden) an einen Abflussschlauch an; nach Gebrauch entsorgen.

Nebenwirkungen
Es gibt keine Hinweise auf die Toxizität der Materialien, aus denen das Produkt besteht.

Gegenanzeigen
Das Gerät nicht in Kontakt mit direkten Wärmequellen bringen, da es brennen kann. Das Gerät ist nicht antistatisch; nicht in der Nähe von entzündlichen Stoffen verwenden. Das Gerät sollte nicht verwendet werden für den Kontakt mit Wunden, die durch sekundäre Absicht heilen können.

Entsorgung
Das Produkt nicht in die Umwelt gelangen lassen. Das gebrauchte Gerät als Sondermüll entsorgen.

NL — Gebruiksaanwijzing — Universele Chirurgische Set

Gebruik
Medisch hulpmiddel voor het bedekken en isoleren van de patiënt en het afbakenen van het operatiegebied bij algemene chirurgische ingrepen, om de micro-omgeving van de chirurgische wond te voorkomen en te beheersen. Bedoeld voor professioneel gebruik in de gezondheidszorg als mechanische barrière tegen bacteriële migratie en voor de geleiding van vloeistoffen. Uitgerust met componenten voor het bedekken en isoleren van operatietafels en -apparatuur, operators en de patiënt. Kan in contact komen met beschadigde huid.

Kenmerken
Steriel, niet-invasief kortetermijnhulpmiddel - niet herbruikbaar.

Waarschuwingen voor de gebruiker
Gebruik het hulpmiddel vóór de vervaldatum die op de individuele verpakking staat aangegeven, uitsluitend voor het beoogde gebruik. Niet gebruiken als de individuele verpakking beschadigd is. Werk aseptisch. Niet opnieuw steriliseren, omdat verdere sterilisatie het hulpmiddel kan beschadigen. Niet hergebruiken, omdat optimale reinigings- en aseptische omstandigheden na het eerste gebruik niet kunnen worden gegarandeerd. Als er een ernstig incident optreedt bij het gebruik van het hulpmiddel, moet de gebruiker dit onmiddellijk melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betreffende lidstaat.

Instructies voor gebruik
Open de verpakking en verwijder het hulpmiddel, controleer de integriteit; bedek de tafels en apparatuur, zorg voor de hechting van de componenten; draag en bevestig de afdekcomponenten voor de operators (dit kan de hulp van een andere operator vereisen); breng de afdek- en isolatiecomponenten aan op de patiënt, bij voorkeur op droge huid, verwijder het beschermpapier van de lijm en zorg voor hechting; vouw de afdekcomponent voor de patiënt uit. Vorm de zakken indien nodig en sluit het ventiel (indien aanwezig) aan op een afvoerslang; na gebruik weggooien.

Bijwerkingen
Er is geen bewijs van toxiciteit in de materialen waaruit het product bestaat.

Contra-indicaties
Het hulpmiddel niet in contact brengen met directe warmtebronnen, omdat het kan branden. Het hulpmiddel is niet antistatisch; niet gebruiken in de nabijheid van ontvlambare stoffen. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt voor contact met wonden die door secundaire intentie kunnen genezen.

Verwijdering
Het product niet in het milieu verspreiden. Het gebruikte hulpmiddel als speciaal afval weggooien.

DA — Brugsanvisning — Universelt Kirurgisk Sæt

Anvendelsesformål
Enhed til dækning og isolering af patienten og afgrænsning af operationsområdet ved generelle kirurgiske indgreb for at forhindre og kontrollere mikroklimaet ved operationssåret. Beregnet til professionel brug i sundhedssektoren som en mekanisk barriere mod bakteriel migration og til transport af væsker. Udstyret med komponenter til dækning og isolering af operationsborde og -udstyr, operatører og patienten. Kan komme i kontakt med beskadiget hud.

Egenskaber
Steril, ikke-invasiv korttidsenhed - ikke genanvendelig.

Advarsler til brugeren
Brug enheden før udløbsdatoen, der er angivet på den individuelle pakke, udelukkende til det tilsigtede formål. Brug ikke, hvis den individuelle pakke ikke er intakt. Arbejd aseptisk. Gensteriliser ikke, da yderligere sterilisering kan beskadige enheden. Genbrug ikke, da optimale rengørings- og aseptiske forhold ikke kan garanteres efter første brug. Hvis der opstår en alvorlig hændelse ved brug af enheden, skal brugeren straks rapportere det til producenten og den kompetente myndighed i den relevante medlemsstat.

Brugsanvisning
Åbn pakken og fjern enheden, kontroller dens integritet; dæk borde og udstyr og sørg for, at komponenterne hæfter; bær og fastgør dækningskomponenterne for operatørerne (denne handling kan kræve hjælp fra en anden operatør); påfør dæknings- og isoleringskomponenterne på patienten, helst på tør hud, fjern beskyttelsespapiret fra klæbemidlet og sørg for, at det hæfter; fold komponenten ud for at dække patienten. Form eventuelle poser og tilslut ventilen (hvis til stede) til et afløbsrør; kassér efter brug.

Bivirkninger
Der er ingen beviser for toksicitet i de materialer, der udgør produktet.

Kontraindikationer
Lad ikke enheden komme i kontakt med direkte varmekilder, da den kan brænde. Enheden er ikke antistatisk; brug den ikke i nærheden af brændbare stoffer. Enheden bør ikke bruges til kontakt med sår, der kan hele ved sekundær intention.

Bortskaffelse
Spred ikke produktet i miljøet. Bortskaffelse af brugt enhed som specialaffald.

SV — Bruksanvisning — Universellt Kirurgiskt Set

Användningsområde
Enhet för att täcka och isolera patienten samt avgränsa operationsområdet vid allmänna kirurgiska ingrepp, för att förebygga och kontrollera mikroklimatet vid operationssåret. Avsedd för professionell användning inom hälso- och sjukvård som en mekanisk barriär mot bakteriell migration och för transport av vätskor. Utrustad med komponenter för täckning och isolering av operationsbord och -utrustning, operatörer och patienten. Kan komma i kontakt med skadad hud.

Egenskaper
Steril, icke-invasiv korttidsenhet - ej återanvändbar.

Varningar för användaren
Använd enheten före utgångsdatumet som anges på den individuella förpackningen, endast för det avsedda ändamålet. Använd inte om den individuella förpackningen inte är intakt. Arbeta aseptiskt. Återsterilisera inte, eftersom ytterligare sterilisering kan skada enheten. Återanvänd inte, eftersom optimala rengörings- och aseptiska förhållanden inte kan garanteras efter första användningen. Om en allvarlig incident inträffar vid användning av enheten, ska användaren omedelbart rapportera detta till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den relevanta medlemsstaten.

Bruksanvisning
Öppna förpackningen och ta bort enheten, kontrollera dess integritet; täck bord och utrustning och se till att komponenterna fäster; bär och fäst täckkomponenterna för operatörerna (denna åtgärd kan kräva hjälp av en annan operatör); applicera täck- och isoleringskomponenterna på patienten, helst på torr hud, ta bort skyddspappret från limmet och se till att det fäster; vik ut komponenten för att täcka patienten. Forma eventuella påsar och anslut ventilen (om sådan finns) till ett avloppsrör; kassera efter användning.

Biverkningar
Det finns inga bevis för toxicitet i de material som produkten består av.

Kontraindikationer
Låt inte enheten komma i kontakt med direkta värmekällor, eftersom den kan brännas. Enheten är inte antistatisk; använd den inte i närheten av brandfarliga ämnen. Enheten bör inte användas för kontakt med sår som kan läka genom sekundär avsikt.

Avfallshantering
Sprid inte produkten i miljön. Kassera den använda enheten som specialavfall.

NO — Bruksanvisning — Universelt Kirurgisk Sett

Bruksområde
Enhet for å dekke og isolere pasienten og avgrense operasjonsfeltet ved generelle kirurgiske inngrep, for å forhindre og kontrollere mikroklimaet ved operasjonssåret. Beregnet for profesjonell bruk i helsevesenet som en mekanisk barriere mot bakteriell migrasjon og for transport av væsker. Utstyrt med komponenter for å dekke og isolere operasjonsbord og -utstyr, operatører og pasienten. Kan komme i kontakt med skadet hud.

Egenskaper
Steril, ikke-invasiv korttidsenhet - ikke gjenbrukbar.

Advarsler for brukeren
Bruk enheten før utløpsdatoen som angitt på den individuelle pakken, kun til det tiltenkte formålet. Ikke bruk hvis den individuelle pakken ikke er intakt. Arbeid aseptisk. Ikke steriliser på nytt, da ytterligere sterilisering kan skade enheten. Ikke gjenbruk, da optimale rengjørings- og aseptiske forhold ikke kan garanteres etter første bruk. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse ved bruk av enheten, må brukeren umiddelbart rapportere dette til produsenten og den kompetente myndigheten i det relevante medlemslandet.

Bruksanvisning
Åpne pakken og fjern enheten, kontroller dens integritet; dekk bord og utstyr og sørg for at komponentene fester; bær og fest dekkekomponentene for operatørene (dette kan kreve hjelp fra en annen operatør); påfør dekk- og isolasjonskomponentene på pasienten, helst på tørr hud, fjern beskyttelsespapiret fra klebemiddelet og sørg for at det fester; brett ut komponenten for å dekke pasienten. Form eventuelle poser og koble ventilen (hvis tilstede) til et avløpsrør; kast etter bruk.

Bivirkninger
Det er ingen bevis for toksisitet i materialene som utgjør produktet.

Kontraindikasjoner
Ikke la enheten komme i kontakt med direkte varmekilder, da den kan brenne. Enheten er ikke antistatisk; ikke bruk i nærheten av brennbare stoffer. Enheten bør ikke brukes for kontakt med sår som kan gro ved sekundær intensjon.

Avfallshåndtering
Ikke spre produktet i miljøet. Kast den brukte enheten som spesialavfall.

FI — Käyttöohjeet — Universaali Kirurginen Setti

Käyttötarkoitus
Laite, joka on tarkoitettu potilaan peittämiseen ja eristämiseen sekä leikkausalueen rajaamiseen yleisissä kirurgisissa toimenpiteissä, leikkaushaavan mikroympäristön estämiseksi ja hallitsemiseksi. Tarkoitettu ammattikäyttöön terveydenhuollossa mekaanisena esteenä bakteerien migraatiota vastaan ja nesteiden kuljettamiseen. Varustettu komponenteilla leikkauspöytien ja -laitteiden, operaattorien ja potilaan peittämiseen ja eristämiseen. Voi joutua kosketuksiin vaurioituneen ihon kanssa.

Ominaisuudet
Steriloitu, ei-invasiivinen lyhytaikainen laite - kertakäyttöinen.

Varoitukset käyttäjälle
Käytä laitetta ennen yksittäispakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää, vain tarkoitetussa käyttötarkoituksessa. Älä käytä, jos yksittäispakkaus ei ole ehjä. Toimi aseptisesti. Älä steriloi uudelleen, koska lisästerilointi voi vahingoittaa laitetta. Älä käytä uudelleen, koska laitteen optimaalista puhtautta ja aseptisia olosuhteita ei voida taata ensimmäisen käytön jälkeen. Jos laitteen käytössä tapahtuu vakava tapaus, käyttäjän on ilmoitettava siitä välittömästi valmistajalle ja asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Käyttöohjeet
Avaa pakkaus ja poista laite, tarkista sen eheys; peitä pöydät ja laitteet ja varmista, että komponentit tarttuvat; käytä ja kiinnitä operaattorien peitekomponentit (tämä voi vaatia toisen operaattorin apua); levitä peite- ja eristyskomponentit potilaaseen, mieluiten kuivaan ihoon, poistaen liiman suojapaperi ja varmista, että se tarttuu; levitä komponentti potilaan peittämiseksi. Muotoile tarvittaessa pussit ja liitä venttiili (jos sellainen on) viemäriputkeen; hävitä käytön jälkeen.

Sivuvaikutukset
Ei ole todisteita tuotteen materiaalien toksisuudesta.

Vasta-aiheet
Älä pidä laitetta suorassa lämmönlähteessä, koska se voi palaa. Laite ei ole antistaattinen; älä käytä syttyvien aineiden läheisyydessä. Laitetta ei tule käyttää haavojen koskettamiseen, jotka voivat parantua toissijaisella tarkoituksella.

Hävittäminen
Älä levitä tuotetta ympäristöön. Hävitä käytetty laite erikoisjätteenä.

LT — Naudojimo instrukcijos — Universali Chirurginė Pakuotė

Naudojimo paskirtis
Priemonė pacientui uždengti ir izoliuoti bei operacinio lauko riboms nustatyti bendrosios chirurgijos operacijose, siekiant užkirsti kelią ir kontroliuoti chirurginės žaizdos mikroaplinką. Skirta profesionaliam naudojimui sveikatos priežiūros įstaigose kaip mechaninė barjera bakterijų migracijai ir skysčių transportavimui. Įrengta komponentais, skirtais operacinių stalų ir įrangos, operatorių ir paciento uždengimui ir izoliavimui. Gali liestis su pažeista oda.

Charakteristikos
Sterili, neinvazinė trumpalaikė priemonė - neperdirbama.

Įspėjimai vartotojui
Naudokite priemonę iki ant individualios pakuotės nurodytos galiojimo pabaigos, tik numatytam naudojimui. Nenaudokite, jei individuali pakuotė nėra nepažeista. Dirbkite aseptinėmis sąlygomis. Nepakartotinai sterilizuokite, nes pakartotinė sterilizacija gali pažeisti priemonę. Nenaudokite pakartotinai, nes po pirmojo naudojimo negalima užtikrinti optimalių švaros ir aseptikos sąlygų. Jei naudojant priemonę įvyksta rimtas incidentas, vartotojas turi nedelsdamas apie tai pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

Naudojimo instrukcijos
Atidarykite pakuotę ir išimkite priemonę, patikrinkite jos vientisumą; uždenkite stalus ir įrangą, užtikrindami komponentų prilipimą; užsidėkite ir pritvirtinkite operatoriams skirtus uždengimo komponentus (ši operacija gali reikalauti kito operatoriaus pagalbos); uždėkite uždengimo ir izoliavimo komponentus pacientui, geriausiai ant sausos odos, nuimdami lipniosios juostos apsauginį popierių ir užtikrindami prilipimą; išskleiskite komponentą, kad uždengtumėte pacientą. Suformuokite maišelius, jei reikia, ir prijunkite vožtuvą (jei yra) prie drenažo vamzdžio; po naudojimo išmeskite.

Šalutinis poveikis
Nėra įrodymų apie produkto sudedamųjų medžiagų toksiškumą.

Kontraindikacijos
Nepalikite priemonės tiesioginiuose šilumos šaltiniuose, nes ji gali užsidegti. Priemonė nėra antistatinė; nenaudokite šalia degių medžiagų. Priemonė neturėtų būti naudojama žaizdoms, kurios gali gyti antriniu būdu, liesti.

Šalinimas
Neteršikite aplinkos šiuo produktu. Naudotą priemonę išmeskite kaip specialias atliekas.

LV — Lietošanas instrukcija — Universāls Kirurģijas Komplekti

Lietošanas mērķis
Ierīce pacienta pārklāšanai un izolēšanai, kā arī operāciju lauka norobežošanai vispārējās kirurģijas operācijās, lai novērstu un kontrolētu kirurģiskās brūces mikrovidi. Paredzēta profesionālai lietošanai veselības aprūpes iestādēs kā mehāniska barjera pret baktēriju migrāciju un šķidrumu transportēšanai. Aprīkota ar komponentiem, lai pārklātu un izolētu operāciju galdus un aprīkojumu, operatorus un pacientu. Var nonākt saskarē ar bojātu ādu.

Raksturojums
Sterila, neinvazīva īstermiņa ierīce - nav atkārtoti lietojama.

Brīdinājumi lietotājam
Izmantojiet ierīci līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīta uz individuālā iepakojuma, tikai paredzētajam mērķim. Nelietojiet, ja individuālais iepakojums nav neskarts. Strādājiet aseptiskos apstākļos. Nesterilizējiet atkārtoti, jo atkārtota sterilizācija var sabojāt ierīci. Nelietojiet atkārtoti, jo pēc pirmās lietošanas nav iespējams garantēt optimālus tīrības un aseptikas apstākļus. Ja ierīces lietošanas laikā notiek nopietns incidents, lietotājam nekavējoties par to jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

Lietošanas instrukcija
Atveriet iepakojumu un izņemiet ierīci, pārbaudiet tās integritāti; pārklājiet galdus un aprīkojumu, nodrošinot komponentu pielipšanu; uzvelciet un piestipriniet operatoriem paredzētos pārklājuma komponentus (šī darbība var prasīt cita operatora palīdzību); uzklājiet pārklājuma un izolācijas komponentus pacientam, vēlams uz sausas ādas, noņemot līmes aizsargpapīru un nodrošinot pielipšanu; izklājiet komponentu, lai pārklātu pacientu. Formējiet maisiņus, ja nepieciešams, un pievienojiet vārstu (ja ir) pie drenāžas caurules; pēc lietošanas izmetiet.

Blakusparādības
Nav pierādījumu par produkta sastāvdaļu toksicitāti.

Kontrindikācijas
Neatstājiet ierīci tiešā saskarsmē ar siltuma avotiem, jo tā var aizdegties. Ierīce nav antistatiska; nelietojiet to viegli uzliesmojošu vielu tuvumā. Ierīci nevajadzētu izmantot brūcēm, kuras var dzīt ar sekundāru nolūku.

Izmešana
Nepiesārņojiet vidi ar šo produktu. Izlietoto ierīci izmetiet kā īpašus atkritumus.

ET — Kasutusjuhend — Universaalne Kirurgiline Komplekt

Kasutusotstarve
Seade patsiendi katmiseks ja isoleerimiseks ning operatsioonipiirkonna piiritlemiseks üldkirurgilise operatsioonide ajal, et ennetada ja kontrollida kirurgilise haava mikrokeskkonda. Mõeldud professionaalseks kasutamiseks tervishoiuasutustes mehhaanilise tõkkena bakterite leviku vastu ja vedelike transportimiseks. Varustatud komponentidega operatsioonilaudade ja -seadmete, operaatorite ja patsiendi katmiseks ja isoleerimiseks. Võib kokku puutuda kahjustatud nahaga.

Omadused
Steriliseeritud, mitteinvasiivne lühiajaline seade - ühekordseks kasutamiseks.

Hoiatused kasutajale
Kasutage seadet enne individuaalpakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu ainult ettenähtud otstarbel. Ärge kasutage, kui individuaalpakend ei ole terve. Töötage aseptilistes tingimustes. Ärge steriliseerige uuesti, kuna täiendav steriliseerimine võib seadet kahjustada. Ärge kasutage uuesti, kuna pärast esimest kasutamist ei saa tagada seadme optimaalset puhtust ja aseptikat. Kui seadme kasutamise ajal toimub tõsine juhtum, peab kasutaja sellest viivitamatult teavitama tootjat ja vastava liikmesriigi pädevat asutust.

Kasutusjuhend
Avage pakend ja eemaldage seade, kontrollige selle terviklikkust; katke lauad ja seadmed, veendudes komponentide nakkumises; kandke ja kinnitage operaatorite kattekomponendid (see toiming võib vajada teise operaatori abi); kandke patsiendile katte- ja isoleerimiskomponendid, eelistatult kuivale nahale, eemaldades liimi kaitsepaber ja veendudes nakkumises; laotage kattekomponent patsiendi katmiseks lahti. Vajadusel vormige kotid ja ühendage klapp (kui on olemas) äravooluturuga; visake pärast kasutamist ära.

Kõrvaltoimed
Toote koostisosade toksilisuse kohta pole tõendeid.

Vastunäidustused
Ärge jätke seadet otsese kuumuse allikatega kokkupuutesse, kuna see võib süttida. Seade ei ole antistaatiline; ärge kasutage seda tuleohtlike ainete läheduses. Seadet ei tohiks kasutada haavade, mis võivad teisejärguliselt paraneda, katmiseks.

Käitlus
Ärge visake toodet keskkonda. Kasutatud seade kõrvaldage spetsiaalse jäätmena.

PL — Instrukcja obsługi — Uniwersalny Zestaw Chirurgiczny

Przeznaczenie
Urządzenie do przykrywania i izolowania pacjenta oraz wyznaczania pola operacyjnego podczas operacji chirurgicznych ogólnych, w celu zapobiegania i kontrolowania mikrośrodowiska rany chirurgicznej. Przeznaczone do profesjonalnego użytku w placówkach służby zdrowia jako mechaniczna bariera przed migracją bakterii i do transportu płynów. Wyposażone w komponenty do przykrywania i izolowania stołów operacyjnych i sprzętu, operatorów i pacjenta. Może mieć kontakt z uszkodzoną skórą.

Charakterystyka
Sterylne, nieinwazyjne urządzenie krótkoterminowe - nie do ponownego użytku.

Ostrzeżenia dla użytkownika
Używaj urządzenia przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu jednostkowym, wyłącznie do zamierzonego celu. Nie używaj, jeśli opakowanie jednostkowe nie jest nienaruszone. Pracuj w warunkach aseptycznych. Nie sterylizuj ponownie, ponieważ dalsza sterylizacja może uszkodzić urządzenie. Nie używaj ponownie, ponieważ po pierwszym użyciu nie można zagwarantować optymalnych warunków czystości i aseptyki urządzenia. W przypadku poważnego incydentu podczas używania urządzenia użytkownik musi niezwłocznie zgłosić to producentowi i właściwemu organowi w odpowiednim państwie członkowskim.

Instrukcja użytkowania
Otwórz opakowanie i wyjmij urządzenie, sprawdź jego integralność; przykryj stoły i sprzęt, zapewniając przyleganie komponentów; załóż i przymocuj komponenty ochronne dla operatorów (czynność ta może wymagać pomocy innego operatora); nałóż komponenty ochronne i izolacyjne na pacjenta, najlepiej na suchą skórę, usuwając papier ochronny z kleju i zapewniając przyleganie; rozwiń komponent, aby przykryć pacjenta. W razie potrzeby uformuj worki i podłącz zawór (jeśli jest) do rurki odpływowej; po użyciu wyrzuć.

Skutki uboczne
Brak dowodów na toksyczność materiałów, z których wykonano produkt.

Przeciwwskazania
Nie pozostawiaj urządzenia w kontakcie z bezpośrednimi źródłami ciepła, ponieważ może się zapalić. Urządzenie nie jest antystatyczne; nie używaj w obecności substancji łatwopalnych. Urządzenie nie powinno być używane do kontaktu z ranami, które mogą goić się przez drugorzędne zamiary.

Utylizacja
Nie wyrzucaj produktu do środowiska. Zużyte urządzenie wyrzuć jako odpad specjalny.

CS — Návod k použití

Univerzální Chirurgický Set

Účel použití
Zařízení pro zákrok a izolaci pacienta a vymezení operačního pole při všeobecných chirurgických zákrocích, aby se zabránilo a kontrolovalo mikroklima chirurgické rány. Určeno k profesionálnímu použití ve zdravotnictví jako mechanická bariéra proti migraci bakterií a k přenosu tekutin. Vybaveno komponenty pro zakrytí a izolaci operačních stolů a vybavení, operátorů a pacienta. Může přijít do kontaktu s poškozenou kůží.

Charakteristika
Sterilní, neinvazivní krátkodobé zařízení - nepoužitelné opakovaně.

Upozornění pro uživatele
Použijte zařízení před datem expirace uvedeným na jednotlivém obalu, pouze pro zamýšlené použití. Nepoužívejte, pokud není jednotlivé balení neporušené. Pracujte asepticky. Nepřesterilizujte, protože další sterilizace může zařízení poškodit. Nepoužívejte znovu, protože optimální podmínky čistoty a aseptiky nelze po prvním použití zaručit. V případě závažného incidentu při použití zařízení musí uživatel okamžitě informovat výrobce a příslušný orgán v daném členském státě.

Návod k použití
Otevřete obal a vyjměte zařízení, zkontrolujte jeho neporušenost; zakryjte stoly a vybavení a zajistěte přilnavost komponent; noste a upevněte krycí komponenty pro operátory (tato operace může vyžadovat pomoc dalšího operátora); aplikujte krycí a izolační komponenty na pacienta, nejlépe na suchou kůži, odstraňte ochranný papír z lepidla a zajistěte přilnavost; rozložte komponentu pro zakrytí pacienta. Tvarujte případné vaky a připojte ventil (pokud je přítomen) k odtokové trubici; po použití vyhoďte.

Vedlejší účinky
Neexistují žádné důkazy o toxicitě materiálů, ze kterých je výrobek vyroben.

Kontraindikace
Nenechávejte zařízení v kontaktu s přímými zdroji tepla, protože může hořet. Zařízení není antistatické; nepoužívejte v přítomnosti hořlavých látek. Zařízení by nemělo být používáno pro kontakt s ranami, které mohou hojit druhotným záměrem.

Likvidace
Nevyhazujte výrobek do životního prostředí. Použité zařízení zlikvidujte jako zvláštní odpad.

SK — Návod na použitie — Univerzálny Chirurgický Set

Účel použitia
Zariadenie na zakrytie a izoláciu pacienta a na vyznačenie operačného poľa pri všeobecných chirurgických zákrokoch, aby sa zabránilo a kontrolovalo mikroklimu chirurgickej rany. Určené na profesionálne použitie v zdravotníctve ako mechanická bariéra proti migrácii baktérií a na prenos tekutín. Vybavené komponentmi na zakrytie a izoláciu operačných stolov a vybavenia, operátorov a pacienta. Môže prísť do kontaktu s poškodenou pokožkou.

Charakteristika
Sterilné, neinvazívne krátkodobé zariadenie - nepoužiteľné opakovane.

Upozornenia pre používateľa
Použite zariadenie pred dátumom expirácie uvedeným na individuálnom balení, iba na zamýšľané použitie. Nepoužívajte, ak nie je individuálne balenie neporušené. Pracujte asepticky. Nesterilizujte opakovane, pretože ďalšia sterilizácia môže zariadenie poškodiť. Nepoužívajte znovu, pretože optimálne podmienky čistoty a asepsy nemožno po prvom použití zaručiť. V prípade závažného incidentu pri používaní zariadenia musí používateľ okamžite informovať výrobcu a príslušný orgán v príslušnom členskom štáte.

Návod na použitie
Otvorte obal a vyberte zariadenie, skontrolujte jeho neporušenosť; zakryte stoly a vybavenie a zabezpečte priľnavosť komponentov; noste a upevnite krycie komponenty pre operátorov (táto operácia môže vyžadovať pomoc ďalšieho operátora); aplikujte krycie a izolačné komponenty na pacienta, najlepšie na suchú pokožku, odstráňte ochranný papier z lepidla a zabezpečte priľnavosť; rozložte komponent pre zakrytie pacienta. Tvarujte prípadné vaky a pripojte ventil (ak je prítomný) k odtokovej trubici; po použití vyhoďte.

Vedľajšie účinky
Neexistujú žiadne dôkazy o toxicite materiálov, z ktorých je výrobok vyrobený.

Kontraindikácie
Nenechávajte zariadenie v kontakte s priamymi zdrojmi tepla, pretože môže horieť. Zariadenie nie je antistatické; nepoužívajte v prítomnosti horľavých látok. Zariadenie by nemalo byť používané pre kontakt s ranami, ktoré môžu hojiť druhotným zámerom.

Likvidácia
Nevyhadzujte výrobok do životného prostredia. Použité zariadenie zlikvidujte ako zvláštny odpad.

HU — Használati utasítás — Univerzális Sebészeti Készlet

Rendeltetés
Eszköz a beteg letakarására és elszigetelésére, valamint a műtéti terület meghatározására általános sebészeti beavatkozások során, a sebészeti seb mikroklímájának megelőzése és ellenőrzése céljából. Kizárólagos szakmai felhasználásra szánt egészségügyi intézményekben, mechanikai akadályként a baktériumok terjedése ellen és a folyadékok szállítására. Felszerelve műtéti asztalok és eszközök, operátorok és a beteg letakarására és elszigetelésére szolgáló komponensekkel. Érintkezhet sérült bőrrel.

Jellemzők
Steril, nem invazív rövid távú eszköz - nem újrafelhasználható.

Figyelmeztetések a felhasználó számára
A készüléket kizárólag a rendeltetésszerű használatra, az egyedi csomagoláson feltüntetett lejárati idő előtt használja fel. Ne használja, ha az egyedi csomagolás sérült. Aseptikus körülmények között dolgozzon. Ne sterilizálja újra, mivel az újrasterilizálás károsíthatja a készüléket. Ne használja újra, mivel az eszköz optimális tisztasági és aszepszis feltételei az első használat után nem garantálhatók. Ha a készülék használata során súlyos esemény történik, a felhasználónak haladéktalanul értesítenie kell a gyártót és az illetékes hatóságot az érintett tagállamban.

Használati utasítás
Nyissa ki a csomagolást és vegye ki az eszközt, ellenőrizze annak épségét; takarja le az asztalokat és a berendezéseket, biztosítva a komponensek tapadását; viselje és rögzítse az operátorok számára készült védőelemeket (ehhez egy másik operátor segítsége is szükséges lehet); alkalmazza a betegre a fedő- és elszigetelő elemeket, lehetőleg száraz bőrre, eltávolítva a ragasztó védőpapírt és biztosítva annak tapadását; bontsa ki a beteg letakarására szolgáló elemet. Alakítsa ki az esetleges zsákokat, és csatlakoztassa a szelepet (ha van) egy lefolyócsőhöz; használat után dobja el.

Mellékhatások
Nincs bizonyíték a termék összetevőinek toxicitására.

Ellenjavallatok
Ne hagyja az eszközt közvetlen hőforrásokkal érintkezni, mert meggyulladhat. Az eszköz nem antisztatikus; ne használja gyúlékony anyagok közelében. Az eszközt nem szabad olyan sebek érintésére használni, amelyek másodlagos szándékkal gyógyulhatnak.

Ártalmatlanítás
Ne dobja a terméket a környezetbe. A használt eszközt különleges hulladékként kezelje.

SL — Navodila za uporabo — Univerzalni Kirurški Set

Namen uporabe
Naprava za prekrivanje in izolacijo pacienta ter določanje operativnega polja pri splošnih kirurških posegih, da se prepreči in nadzira mikrookolje kirurške rane. Namenjen za profesionalno uporabo v zdravstvenih ustanovah kot mehanska ovira proti bakterijski migraciji in za prenos tekočin. Opremljen s komponentami za prekrivanje in izolacijo kirurških miz in opreme, operaterjev in pacienta. Lahko pride v stik s poškodovano kožo.

Značilnosti
Sterilna, neinvazivna kratkotrajna naprava - ni za ponovno uporabo.

Opozorila za uporabnika
Napravo uporabite pred datumom izteka, navedenim na posamezni embalaži, izključno za predvideni namen. Ne uporabljajte, če posamezna embalaža ni nepoškodovana. Delujte aseptično. Ne sterilizirajte ponovno, saj lahko dodatna sterilizacija poškoduje napravo. Ne uporabljajte ponovno, saj po prvi uporabi ni mogoče zagotoviti optimalnih pogojev za čistočo in aseptičnost naprave. V primeru resnega incidenta pri uporabi naprave mora uporabnik o tem takoj obvestiti proizvajalca in pristojni organ v zadevni državi članici.

Navodila za uporabo
Odprite embalažo in odstranite napravo, preverite njeno celovitost; prekrijte mize in opremo ter zagotovite oprijem komponent; nosite in pritrdite zaščitne komponente za operaterje (ta operacija lahko zahteva pomoč drugega operaterja); nanesite zaščitne in izolacijske komponente na pacienta, po možnosti na suho kožo, odstranite zaščitni papir iz lepila in zagotovite oprijem; raztegnite komponento za prekrivanje pacienta. Oblikujte morebitne vrečke in priključite ventil (če je prisoten) na odtočno cev; po uporabi zavrzite.

Stranski učinki
Ni dokazov o toksičnosti materialov, iz katerih je izdelek izdelan.

Kontraindikacije
Naprave ne puščajte v stiku z neposrednimi viri toplote, saj lahko zagori. Naprava ni antistatična; ne uporabljajte je v bližini vnetljivih snovi. Naprave ne smete uporabljati za stik z ranami, ki se lahko celijo z sekundarno namero.

Odstranjevanje
Ne odvrzite izdelka v okolje. Uporabljeno napravo odstranite kot poseben odpadek.

HR — Upute za uporabu — Univerzalni Kirurški Set

Namjena upotrebe
Uređaj za pokrivanje i izolaciju pacijenta te za određivanje operativnog polja tijekom općih kirurških zahvata, kako bi se spriječilo i kontroliralo mikrookoliš kirurške rane. Namijenjen za profesionalnu upotrebu u zdravstvenim ustanovama kao mehanička barijera protiv migracije bakterija i za prijenos tekućina. Opremljen komponentama za pokrivanje i izolaciju kirurških stolova i opreme, operatera i pacijenta. Može doći u dodir s oštećenom kožom.

Karakteristike
Sterilan, neinvazivan kratkotrajni uređaj - nije za ponovnu upotrebu.

Upozorenja za korisnika
Koristite uređaj prije isteka roka valjanosti navedenog na pojedinačnom pakiranju, isključivo za predviđenu namjenu. Ne koristite ako pojedinačno pakiranje nije neoštećeno. Radite aseptično. Nemojte ponovno sterilizirati jer dodatna sterilizacija može oštetiti uređaj. Nemojte ponovno koristiti jer optimalni uvjeti čistoće i aseptičnosti nakon prve uporabe nisu zajamčeni. U slučaju ozbiljnog incidenta tijekom upotrebe uređaja, korisnik mora odmah obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo u odgovarajućoj državi članici.

Upute za uporabu
Otvorite pakiranje i izvadite uređaj, provjerite njegovu cjelovitost; pokrijte stolove i opremu, osiguravajući prianjanje komponenti; nosite i pričvrstite zaštitne komponente za operatere (ova operacija može zahtijevati pomoć drugog operatera); nanesite zaštitne i izolacijske komponente na pacijenta, po mogućnosti na suhu kožu, uklanjajući zaštitni papir s ljepila i osiguravajući prianjanje; raširite komponentu za pokrivanje pacijenta. Oblikujte eventualne vrećice i spojite ventil (ako postoji) na odvodnu cijev; bacite nakon upotrebe.

Nuspojave
Nema dokaza o toksičnosti materijala od kojih je proizvod napravljen.

Kontraindikacije
Nemojte ostavljati uređaj u dodiru s izravnim izvorima topline jer može izgorjeti. Uređaj nije antistatičan; nemojte ga koristiti u prisutnosti zapaljivih tvari. Uređaj se ne smije koristiti za dodir s ranama koje se mogu zacjeljivati sekundarnom namjerom.

Odlaganje
Nemojte odbacivati proizvod u okoliš. Upotrijebljeni uređaj odložite kao poseban otpad.

RO — Instrucțiuni de utilizare — Set Chirurgical Universal

Scopul utilizării
Dispozitiv pentru acoperirea și izolarea pacientului și delimitarea câmpului operator în operațiile de chirurgie generală, pentru a preveni și controla micro-mediul plăgii chirurgicale. Destinat utilizării profesionale în cadrul instituțiilor de sănătate, ca barieră mecanică împotriva migrației bacteriilor și pentru transportul fluidelor. Echipat cu componente pentru acoperirea și izolarea meselor și echipamentelor chirurgicale, operatorilor și pacientului. Poate intra în contact cu pielea deteriorată.

Caracteristici
Dispozitiv steril, neinvaziv, pe termen scurt - de unică folosință.

Avertismente pentru utilizator
Utilizați dispozitivul înainte de data de expirare indicată pe ambalajul individual, exclusiv pentru utilizarea prevăzută. Nu utilizați dacă ambalajul individual nu este intact. Lucrați în condiții aseptice. Nu resterilizați, deoarece o sterilizare suplimentară poate deteriora dispozitivul. Nu reutilizați, deoarece condițiile optime de curățenie și asepsie ale dispozitivului nu pot fi garantate după prima utilizare. În cazul unui incident grav în timpul utilizării dispozitivului, utilizatorul trebuie să informeze imediat producătorul și autoritatea competentă din statul membru relevant.

Instrucțiuni de utilizare
Deschideți ambalajul și scoateți dispozitivul, verificând integritatea acestuia; acoperiți mesele și echipamentele, asigurând aderența componentelor; purtați și fixați componentele de acoperire pentru operatori (această operație poate necesita asistența unui alt operator); aplicați componentele de acoperire și izolare pe pacient, de preferință pe pielea uscată, îndepărtând hârtia de protecție de pe adeziv și asigurând aderența; desfășurați componenta pentru a acoperi pacientul. Modelați eventualele pungi și conectați valva (dacă este prezentă) la un tub de drenaj; aruncați după utilizare.

Efecte secundare
Nu există dovezi de toxicitate a materialelor din care este fabricat produsul.

Contraindicații
Nu lăsați dispozitivul în contact cu surse directe de căldură, deoarece poate arde. Dispozitivul nu este antistatic; nu-l utilizați în prezența substanțelor inflamabile. Dispozitivul nu trebuie utilizat pentru contactul cu răni care se pot vindeca prin intenție secundară.

Eliminare
Nu aruncați produsul în mediu. Eliminați dispozitivul utilizat ca deșeu special.

BG — Инструкции за употреба — Универсален Хирургичен Комплект

Предназначение
Устройство за покриване и изолиране на пациента и за определяне на операционното поле при общи хирургични операции, за предотвратяване и контрол на микросредата на хирургичната рана. Предназначено за професионална употреба в здравните заведения като механична бариера срещу миграцията на бактерии и за пренасяне на течности. Оборудвано с компоненти за покриване и изолиране на операционни маси и оборудване, операторите и пациента. Може да влиза в контакт с наранена кожа.

Характеристики
Стерилно, неинвазивно устройство за краткосрочна употреба - не е за повторна употреба.

Предупреждения за потребителя
Използвайте устройството преди датата на изтичане, посочена на индивидуалната опаковка, само за предвидената употреба. Не използвайте, ако индивидуалната опаковка не е цяла. Работете асептично. Не стерилизирайте повторно, тъй като допълнителната стерилизация може да повреди устройството. Не използвайте повторно, тъй като оптималните условия за чистота и асептика на устройството не могат да бъдат гарантирани след първата употреба. Ако възникне сериозен инцидент при употребата на устройството, потребителят трябва незабавно да уведоми производителя и компетентния орган на съответната държава членка.

Инструкции за употреба
Отворете опаковката и извадете устройството, проверете неговата цялост; покрийте масите и оборудването, осигурявайки прилепването на компонентите; носете и закрепете покривните компоненти за операторите (тази операция може да изисква помощ от друг оператор); приложете покривните и изолиращите компоненти върху пациента, за предпочитане върху суха кожа, отстранявайки защитната хартия от лепилото и осигурявайки прилепването; разгънете компонента за покриване на пациента. Оформете евентуалните торбички и свържете клапата (ако има) към дренажна тръба; изхвърлете след употреба.

Странични ефекти
Няма доказателства за токсичност на материалите, от които е изработен продуктът.

Противопоказания
Не оставяйте устройството в контакт с директни източници на топлина, тъй като може да изгори. Устройството не е антистатично; не използвайте в присъствието на запалими вещества. Устройството не трябва да се използва за контакт с рани, които могат да заздравеят вторично.

Изхвърляне
Не изхвърляйте продукта в околната среда. Изхвърлете използваното устройство като специален отпадък.

EL — Οδηγίες Χρήσης — Καθολικό Χειρουργικό Σετ

Σκοπός Χρήσης
Συσκευή για την κάλυψη και την απομόνωση του ασθενούς και την οριοθέτηση του χειρουργικού πεδίου σε επεμβάσεις γενικής χειρουργικής, για την πρόληψη και τον έλεγχο του μικροπεριβάλλοντος του χειρουργικού τραύματος. Προορίζεται για επαγγελματική χρήση σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης ως μηχανικό φράγμα κατά της μετανάστευσης βακτηρίων και για τη μεταφορά υγρών. Εξοπλισμένο με εξαρτήματα για την κάλυψη και την απομόνωση των χειρουργικών τραπεζών και εξοπλισμού, των χειριστών και του ασθενούς. Μπορεί να έρθει σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα.

Χαρακτηριστικά
Στείρο, μη επεμβατικό προϊόν βραχείας διάρκειας - μη επαναχρησιμοποιήσιμο.

Προειδοποιήσεις για τον Χρήστη
Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη μεμονωμένη συσκευασία, αποκλειστικά για την προβλεπόμενη χρήση. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η μεμονωμένη συσκευασία δεν είναι άθικτη. Εργαστείτε ασηπτικά. Μην επαναποστειρώνετε, καθώς η επιπλέον αποστείρωση μπορεί να βλάψει τη συσκευή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, καθώς οι βέλτιστες συνθήκες καθαριότητας και ασηψίας της συσκευής δεν μπορούν να διασφαλιστούν μετά την πρώτη χρήση. Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού κατά τη χρήση της συσκευής, ο χρήστης πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του αντίστοιχου κράτους μέλους.

Οδηγίες Χρήσης
Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε τη συσκευή, ελέγχοντας την ακεραιότητά της; καλύψτε τα τραπέζια και τον εξοπλισμό, διασφαλίζοντας την προσκόλληση των εξαρτημάτων; φορέστε και στερεώστε τα εξαρτήματα κάλυψης για τους χειριστές (αυτή η λειτουργία μπορεί να απαιτεί τη βοήθεια άλλου χειριστή); εφαρμόστε τα εξαρτήματα κάλυψης και απομόνωσης στον ασθενή, κατά προτίμηση σε ξηρό δέρμα, αφαιρώντας το προστατευτικό χαρτί από την κόλλα και διασφαλίζοντας την προσκόλληση; ξεδιπλώστε το εξάρτημα για να καλύψετε τον ασθενή. Διαμορφώστε τυχόν σακούλες και συνδέστε τη βαλβίδα (εάν υπάρχει) σε σωλήνα αποστράγγισης; απορρίψτε μετά τη χρήση.

Παρενέργειες
Δεν υπάρχουν αποδείξεις τοξικότητας των υλικών που αποτελούν το προϊόν.

Αντενδείξεις
Μην αφήνετε τη συσκευή σε επαφή με άμεσες πηγές θερμότητας, καθώς μπορεί να καεί. Η συσκευή δεν είναι αντιστατική; μην τη χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων ουσιών. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για επαφή με τραύματα που μπορεί να επουλωθούν δευτερευόντως.

Απόρριψη
Μην απορρίπτετε το προϊόν στο περιβάλλον. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή ως ειδικό απόβλητο.

AR — الاستخدام تعليمات — مجموعة جراحية عالمية

الغرض من الاستخدام
جهاز لتغطية وعزل المريض وتحديد مجال الجراحة في العمليات الجراحية العامة، لمنع والتحكم في البيئة الميكروبية للجرح الجراحي. مخصص للاستخدام المهني في مرافق الرعاية الصحية كحاجز ميكانيكي ضد هجرة البكتيريا ولنقل السوائل. مجهز بمكونات لتغطية وعزل الطاولات والأدوات الجراحية، والمشغلين والمريض. يمكن أن يتلامس مع الجلد المصاب.

الخصائص
جهاز معقم غير جراحي قصير الأمد - غير قابل لإعادة الاستخدام.

تحذيرات للمستخدم
استخدم الجهاز قبل تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة الفردية، للاستخدام المخصص فقط. لا تستخدم إذا كانت العبوة الفردية غير سليمة. اعمل بطريقة معقمة. لا تعقم مرة أخرى، لأن التعقيم الإضافي قد يتلف الجهاز. لا تعيد استخدامه، حيث لا يمكن ضمان شروط النظافة والتعقيم المثلى للجهاز بعد الاستخدام الأول. في حالة حدوث حادث خطير عند استخدام الجهاز، يجب على المستخدم إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو المعنية على الفور.

تعليمات الاستخدام
افتح العبوة وأخرج الجهاز، وتحقق من سلامته؛ قم بتغطية الطاولات والأدوات، وتأكد من التصاق المكونات؛ ارتد وثبت مكونات التغطية للمشغلين (قد تتطلب هذه العملية مساعدة من مشغل آخر)؛ قم بتطبيق مكونات التغطية والعزل على المريض، ويفضل على الجلد الجاف، وأزل الورق الواقي من المادة اللاصقة وتأكد من التصاقه؛ قم بفرد المكون لتغطية المريض. شكّل الأكياس إذا لزم الأمر، وقم بتوصيل الصمام (إذا كان موجودًا) بأنبوب تصريف؛ تخلص منه بعد الاستخدام.

الآثار الجانبية
لا توجد أدلة على سمية المواد التي يتكون منها المنتج.

موانع الاستخدام
لا تترك الجهاز ملامسًا لمصادر الحرارة المباشرة، لأنه قد يحترق. الجهاز غير مضاد للكهرباء الساكنة؛ لا تستخدمه في وجود مواد قابلة للاشتعال. لا ينبغي استخدام الجهاز للاتصال بالجروح التي قد تلتئم بالنية الثانوية.

التخلص
لا تتخلص من المنتج في البيئة. تخلص من الجهاز المستخدم كنفايات خاصة.