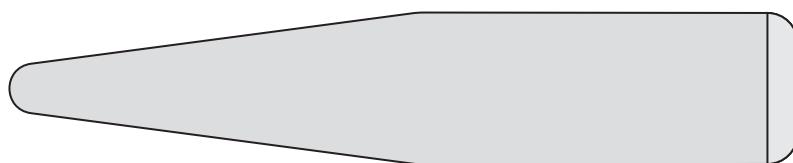


Protective sleeves for LED lamps without optic fibre

Universal Camera Sleeves

Suitable for all commercially available camera systems

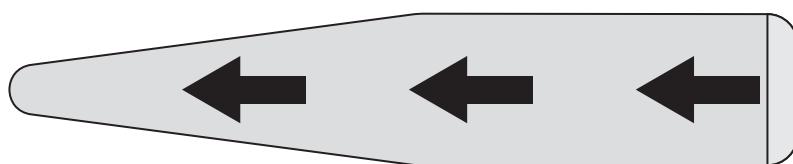


Dimensions 5.6 x 23.5 cm

Packaging unit 200 pieces

REF 3146065

- 1 Pull the Universal Camera Sleeve as far as possible over the intraoral camera



- 2 Dispose of properly after use

Intended use

Protective sleeves for LED lamps without optic fibre are single-use, transparent plastic protective sleeves to prevent crosscontamination between patients and to protect the intraoral camera during digital dental radiographs. The protective sleeves are compatible with the most common handheld intraoral cameras on the market.

Performance data

Protective sleeves for LED lamps without optic fibre are made out of latex-free, odorless plastic and the material was tested not to provoke skin irritation.

The sleeves do not affect the performance of the camera systems (lenses).

The sleeves serve as a support for the dental hygiene measures but do not replace manufacturer specifications for the disinfection or sterilization of the reusable intraoral sensor.

Safety precautions*

- The medical device may only be used by (trained) dental personnel.
- The protective sleeves are to be used exclusively with new disposable gloves, this avoids cross-contamination.
- Use a new hygienic protective sleeves each time you use the sleeves.
- Only use hygienic protective sleeves that are suitable for camera systems.
- Hygienic protective covers are disposable and must not be reused under any circumstances.
- In case of multiple use, cross-contamination between patients may occur, this may lead to infections.
- Dispose of the hygienic protective cover after each patient/use.
- Never use a damaged hygienic protective cover.
- Easy application and removal according to the illustrations overleaf.

All serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of your country.

Symbol designation – Explanation of the symbols used on packaging and labelling according to EU medical device standard DIN EN ISO 15223-1:2022-02



Consult instructions for use



Catalogue or model number



Do not reuse



Batch code



Non sterile



Medical device



Keep away from sunlight



Unique device identifier



Keep dry



Number of boxes in packaging unit



Use by



Number of camera sleeves per box



Storage temperature range



Distributor



Manufacturer



CE marking of conformity



M.G. Kurth GmbH
Röntgenstraße 4
D-21493 Schwarzenbek
www.mgk-kurth.com

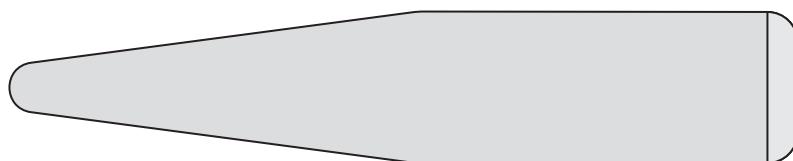


CADENCE
2 bis, chemin du Loup
93290 Tremblay-en-France - FRANCE

Gaines de protection pour lampes LED sans fibre optique

Gaine de protection universel pour lampe LED

Convient à tous les systèmes de caméra standard

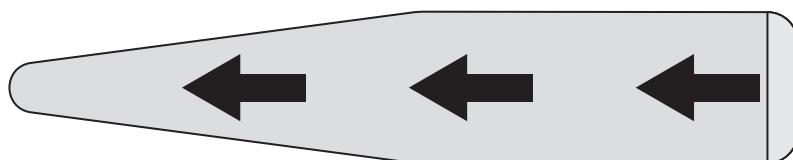


Dimensions 5.6 x 23.5 cm

Unité d'emballage 200 pièces

REF 3146065

1 Tirez la gaine de protection universel pour lampe LED aussi loin que possible sur la caméra intraorale



2 Éliminer correctement après utilisation

Destination

Les gaines MEDIBASE de protection pour lampes LED sans fibre optique sont des gaines de protection en plastique transparent à usage unique destinés à prévenir la contamination croisée entre les patients et à protéger la lampe LED intra-orale pendant les radiographies dentaires numériques. Les gaines de protection sont compatibles avec les caméras intraorales portatives les plus populaires du marché.

Caractéristiques

Les gaines de protection sont fabriqués en plastique inodore et sans latex et le matériau a été testé pour une éventuelle intolérance cutanée. Les gaines de protection n'affectent pas les performances des systèmes de caméras (objectifs).

Le manchon de protection jetable sert de support aux mesures d'hygiène dentaire, mais ne remplace pas les spécifications du fabricant pour la désinfection ou la stérilisation des capteurs intraoraux réutilisables.

Consignes de sécurité *

- Les gaines de protection du capteur doivent être utilisés exclusivement avec des gants neufs à usage unique ; cela permet d'éviter toute contamination croisée.
- Les gaines de protection de l'appareil photo doivent être utilisés exclusivement avec des gants neufs à usage unique ; cela permet d'éviter toute contamination croisée.
- Utilisez une nouvelle gaine de protection hygiénique à chaque utilisation de l'appareil.
- N'utilisez que des gaines de protection hygiéniques adaptés aux systèmes de caméras.
- Les gaines hygiéniques de protection sont jetables et ne doivent en aucun cas être réutilisés. En cas d'utilisation multiple, une contamination croisée entre les patients peut se produire, ce qui peut entraîner des infections.
- Jetez la gaine de protection hygiénique après chaque patient/utilisation.
- N'utilisez jamais une gaine de protection hygiénique endommagé.
- Application et retrait faciles selon les illustrations au verso.

Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être annoncés au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.

Glossaire des symboles couramment utilisés sur les emballages et l'étiquetage des dispositifs médicaux MGK à la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (MDR) DIN EN ISO 15223-1:2022-02



Consulter les instructions d'utilisation



Référence ou numéro du modèle



Usage unique



Code de lot



Non stérile



Dispositif médical



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Identifiant unique des dispositifs



Conserver au sec



Identifiant unique des dispositifs



À utiliser avant



Nombre de gaines de protection par boîte



Plage de température de stockage



Distributeur



Fabricant



Marque de conformité CE



M.G. Kurth GmbH
Röntgenstraße 4
D-21493 Schwarzenbek
www.mgk-kurth.com

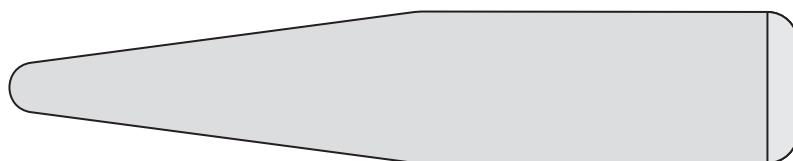


CADENCE
2 bis, chemin du Loup
93290 Tremblay-en-France - FRANCE

Fundas de protección para lámparas LED sin fibra óptica

Funda protectora universal para cámaras

Adecuada para todos los sistemas de cámaras estándar

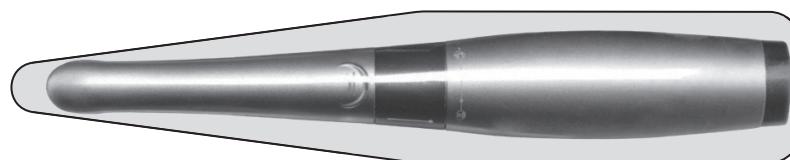
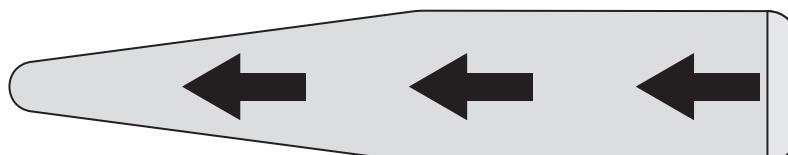


Dimensiones 5.6 x 23.5 cm

Envase 200 piezas

REF 3146065

1 Empuje la funda protectora pequeña para cámaras en la cámara intraoral



2 Deseche adecuadamente después del uso

Finalidad prevista

Las Fundas de protección para lámparas LED sin fibra óptica son elementos de plástico transparente de un solo uso, han sido diseñadas para evitar la contaminación cruzada entre pacientes y para proteger la cámara intraoral durante las radiografías dentales digitales. Las fundas protectoras son compatibles con las cámaras intraorales manuales más populares del mercado.

Datos de rendimiento

Las fundas protectoras están fabricadas con plástico inodoro y sin látex; el material ha sido probado para detectar posibles intolerancias cutáneas. Las fundas protectoras no afectan al rendimiento de los sistemas de cámaras (objetivos). Las fundas protectoras desechables contribuyen a las medidas de higiene dental, pero no sustituyen las especificaciones del fabricante sobre la desinfección o esterilización de las cámaras portátiles intraorales reutilizables.

Notas sobre el uso seguro del producto*

- El aparato sanitario solo puede ser utilizado por personal odontológico con la formación adecuada.
- Las fundas protectoras de la cámara deben utilizarse exclusivamente con guantes desechables nuevos; esto evita la contaminación cruzada.
- Utilice una funda protectora higiénica nueva cada vez que use una cámara.
- Utilice únicamente fundas protectoras higiénicas adecuadas para los sistemas de cámaras.
- Las fundas protectoras higiénicas son desechables y no deben reutilizarse en ningún caso. En caso de uso múltiple, puede producirse una contaminación cruzada entre pacientes, lo que puede dar lugar a infecciones.
- Deseche la funda protectora higiénica después de cada paciente/uso.
- No utilice nunca una funda protectora higiénica dañada.
- Fácil aplicación y retirada, como se muestra en las ilustraciones al dorso.

Es necesario notificar al fabricante y a la autoridad competente en su país cualquier incidente que se produzca en relación con el producto.

Glosario de los símbolos más usados en el embalaje y etiquetado de los productos médicos MGK según la norma de productos sanitarios de la UE DIN EN ISO 15223-1:2022-02



Consultar las instrucciones de uso



Número de catálogo



No reutilizar



Código de lote



No estéril



Producto sanitario



Mantener alejado de la luz



Identificador único del producto



Mantener seco



Número de cajas en la unidad de embalaje



Fecha límite



Número de fundas protectoras para cámaras por caja



Rango de temperatura



Distribuidor



Fabricante

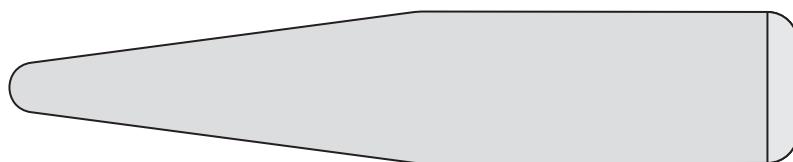


Marcado CE de conformidad

Mangas de protecção para lâmpadas LED sem fibra óptica

Mangas protectoras para câmaras intra-orais

Adequado para todos os sistemas de câmara disponíveis comercialmente

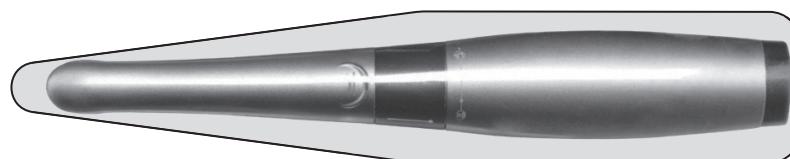
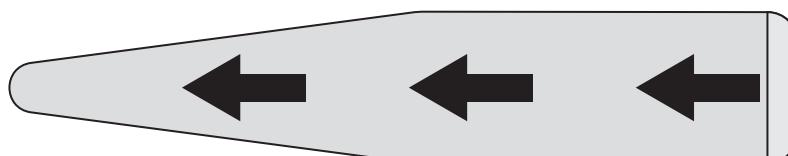


Dimensões 5.6 x 23.5 cm

Unidade de embalagem 200 peças

REF 3146065

1 Puxe a cobertura protectora da câmara tanto quanto possível sobre a câmara intraoral



2 Eliminar correctamente após a utilização

Finalidade prevista

As Mangas de protecção para lâmpadas LED sem fibra óptica são mangas protectoras de plástico transparente de utilização única para evitar a contaminação cruzada entre pacientes e para proteger a câmara intra-oral durante as radiografias dentárias digitais. As mangas protectoras são compatíveis com as mais populares câmaras intra-oraes portáteis do mercado.

Dados de desempenho

As mangas protectoras são feitas de plástico sem látex e inodoro e o material foi testado quanto a uma possível intolerância cutânea.

As coberturas de protecção não afectam o desempenho dos sistemas de câmara (lentes).

A cobertura de protecção descartável serve de apoio às medidas de higiene dentária, mas não substitui as especificações do fabricante para a desinfecção ou esterilização das câmaras intra- orais reutilizáveis portáteis.

Notas sobre a utilização segura do produto*

- O dispositivo médico só pode ser utilizado por pessoal dentário (formado).
- As mangas de protecção da câmara devem ser utilizadas exclusivamente com novas luvas descartáveis; isto evita a contaminação cruzada.
- Usar uma nova manga de protecção higiénica cada vez que a câmara for utilizada.
- Utilizar apenas mangas de protecção higiénicas adequadas para sistemas de câmara.
- As mangas protectoras higiénicas são descartáveis e não devem ser reutilizadas em circunstância alguma. No caso de utilização múltipla, pode ocorrer contaminação cruzada entre pacientes, o que pode levar a infecções.
- Eliminar a manga de protecção higiénica após cada paciente/utilização.
- Nunca utilizar uma manga de protecção higiénica danificada.
- Fácil aplicação e remoção de acordo com as ilustrações no verso.

Todos os incidentes graves que ocorram relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

Glossário de símbolos normalmente utilizados na embalagem e rotulagem de dispositivos médicos MGK de acordo com a norma europeia para dispositivos médicos DIN EN ISO 15223-1:2022-02



Consulte instruções de uso



Catálogo ou número do modelo



Não reutilizar



Código do lote



Não reutilizar



Dispositivo médico



Mantenha longe da luz do sol



Identificação única do dispositivo



Mantenha seco



Número de caixas na unidade de embalagem



Utilizado por



Número de capas de protecção para câmaras por caixa



Faixa de temperatura de armazenamento



Distribuidor



Fabricante

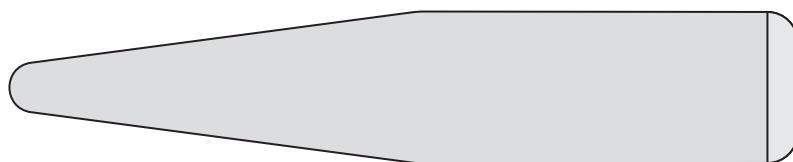


Marcação CE de conformidade

Guaine di protezione per lampada LED senza fibra ottica

Involucri protettivi universali per telecamera

Adatto a tutti i sistemi di telecamere disponibili in

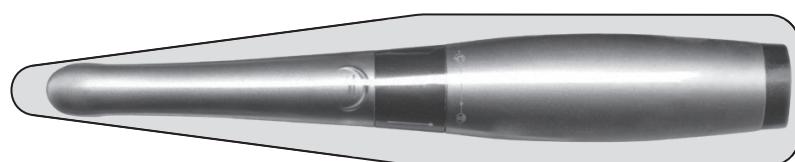
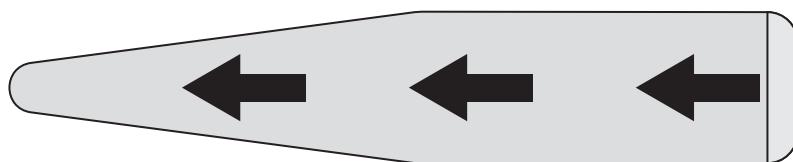


Dimensioni 5.6 x 23.5 cm

Unità di imballaggio 200 pezzi

REF 3146065

1 Inserire l'involucro protettivo universale il più possibile sopra la telecamera intraorale



2 Smaltire correttamente dopo l'uso

Destinazione d'uso

Gli involucri protettivi per la telecamera sono monouso, in plastica trasparente per prevenire la contaminazione incrociata tra i pazienti e per proteggere la telecamera intraorale durante le radiografie dentali digitali. Gli involucri protettivi sono compatibili con le telecamere intraorali manuali più diffuse sul mercato.

Dati sulle prestazioni

Gli involucri protettivi sono in plastica senza lattice, inodore e il materiale è stato testato per una possibile intolleranza cutanea. Gli involucri protettivi non influenzano le prestazioni dei sistemi di telecamere (obiettivi).

Gli involucri protettivi monouso servono come supporto per le misure di igiene dentale, ma non sostituiscono le specifiche del produttore per la disinfezione o la sterilizzazione delle telecamere intraorali portatili riutilizzabili.

Note sull'uso sicuro del prodotto*

- Il dispositivo medico può essere utilizzato solo da personale dentale (addestrato).
- Gli involucri di protezione della telecamera devono essere usati esclusivamente con guanti nuovi monouso; questo previene la contaminazione incrociata.
- Usare un nuovo involucro protettivo igienico ogni volta che si usa la telecamera.
- Usare solo involucri protettivi igienici che sono adatti ai sistemi di telecamere.
- Gli involucri igienici protettivi sono monouso e non devono essere riutilizzati in nessun caso. In caso di uso multiplo, può verificarsi una contaminazione incrociata tra i pazienti, che può portare a infezioni.
- Smaltire l'involucro protettivo igienico dopo ogni paziente/utilizzo.
- Non utilizzare mai un involucro protettivo igienico danneggiato.
- Facile applicazione e rimozione secondo le illustrazioni sul retro.

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del vostro paese.

Glossario dei simboli comunemente utilizzati sulle confezioni e sulle etichette dei dispositivi medici

MGK secondo la norma UE sui dispositivi medici DIN EN ISO 15223-1:2022-02



Consultare le istruzioni per l'uso



Numero di catalogo o modello



Non riutilizzare



Codice lotto



Non sterile Dispositivo medico



Dispositivo medico



Tenere al riparo dalla luce del sole



Identificativo unico del dispositivo



Teme l'umidità



Number of boxes in packaging unit



Data di scadenza



Number of camera sleeves per box



Intervallo di temperatura di magazzinaggio



Distributore



Produttore



Marcatura CE di conformità



M.G. Kurth GmbH
Röntgenstraße 4
D-21493 Schwarzenbek
www.mgk-kurth.com

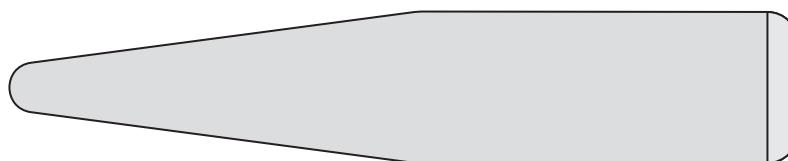


CADENCE
2 bis, chemin du Loup
93290 Tremblay-en-France - FRANCE

Schutzhüllen für LED-Lampen ohne Lichtwellenleiter

Universal-Cameraschutzhülle

Für alle marktüblichen Kamerasysteme geeignet

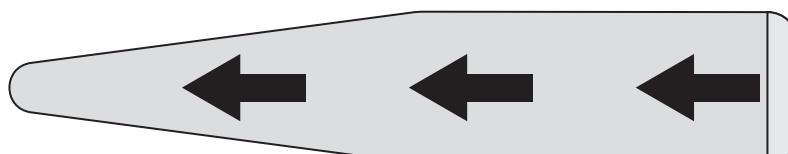


Maße 5.6 x 23.5 cm

Verpackungseinheit 200 Stück

REF 3146065

1 Die Universal-Cameraschutzhülle so weit wie möglich über die Intraoralkamera ziehen



2 Nach der Nutzung fachgerecht entsorgen

Zweckbestimmung

Die Cameraschutzhüllen sind einmal verwendbare, transparente Kunststoff-Schutzhüllen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen unter Patienten und zum Schutz der intraoralen Kamera bei digitalen Dental-Röntgenaufnahmen. Die Schutzhüllen sind kompatibel mit den gängigen intraoralen Handkameras auf dem Markt.

Leistungsdaten

Die Schutzhüllen sind aus latexfreiem, geruchlosem Kunststoff gefertigt und das Material wurde auf mögliche Hautunverträglichkeit getestet. Die Schutzhüllen beeinflussen die Leistung der Kamerasysteme (Linsen) nicht. Die Einmal-Schutzhülle dient als Unterstützung der zahnärztlichen Hygienemaßnahmen, ersetzt aber nicht Vorgaben der Hersteller zur Desinfektion oder Sterilisation der wiederverwendbaren intraoralen Handkameras.

Hinweise zur sicheren Anwendung des Produktes*

- Das Medizinprodukt darf nur von (ausgebildetem) zahnärztlichen Personal angewendet werden.
- Die Cameralschutzhüllen sind ausschließlich mit neuen Einmalhandschuhen zu verwenden, dadurch werden Kreuzkontaminationen vermieden.
- Verwenden Sie bei jedem Gebrauch der Kamera eine neue Hygieneschutzhülle.
- Verwenden Sie nur für Kamerasysteme passende Hygieneschutzhüllen.
- Hygieneschutzhüllen sind Einwegartikel und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Bei Mehrfachanwendung können Kreuzkontaminationen zwischen Patienten auftreten, diese können zu Infektionen führen.
- Entsorgen Sie die Hygieneschutzhülle nach jedem Patienten/Einsatz.
- Verwenden Sie niemals eine beschädigte Hygieneschutzhülle.
- Einfache Anwendung und Entfernung gemäß den umseitigen Abbildungen.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

Symbol-Bezeichnung – Erklärung der auf Verpackung und Etikettierung verwendeten Symbole gemäß EU-Medizinprodukte-Standard DIN EN ISO 15223-1:2022-02



Gebrauchsanweisung beachten



Bestellnummer



Nicht zur Wiederverwendung



Chargenbezeichnung



Nicht steril



Medizinprodukt



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen



Produktidentifikation



Vor Nässe schützen



Anzahl Boxen in Verpackungseinheit



Verwendbar bis



Anzahl Cameraschutzhüllen je Box



Lagertemperatur



Distributor



Hersteller



CE-Kennzeichnung



M.G. Kurth GmbH
Röntgenstraße 4
D-21493 Schwarzenbek
www.mgk-kurth.com

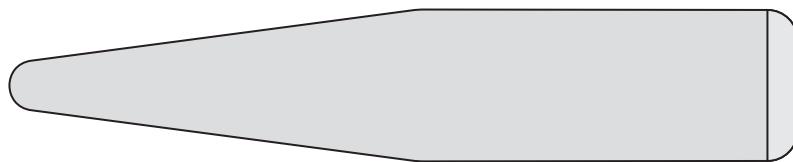


CADENCE
2 bis, chemin du Loup
93290 Tremblay-en-France - FRANCE

Beschermhoezen voor LED-lampen zonder optische vezel

Universele beschermhoezen voor camera's

Geschikt voor alle in de handel verkrijgbare camerasyystemen

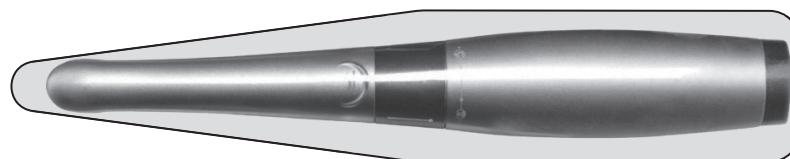
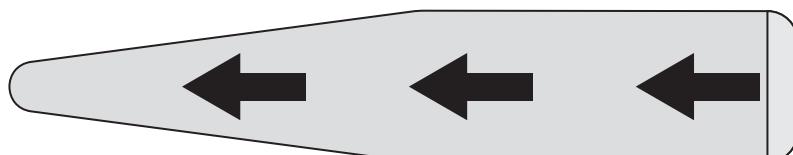


Afmetingen 5.6 x 23.5 cm

Verpakkingseenheid 200 stuks

REF 3146065

- 1 Trek de Universele beschermhoezen voor camera's zo ver mogelijk over de intra-orale camera



- 2 Na gebruik op de juiste manier weggoien

Beoogd doeleind

De Beschermhoezen voor LED-lampen zonder optische vezel voor eenmalig gebruik om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen en de intra-orale camera te beschermen tijdens digitale tandheelkundige röntgenopnamen. De beschermhoezen zijn compatibel met de meest populaire handheld intra-orale camera's op de markt.

Prestatiegegevens

De beschermhoezen zijn gemaakt van latexvrije, reukloze kunststof en het materiaal is getest op mogelijke huidintolerantie. De beschermhoezen hebben geen invloed op de prestaties van de camerasytemen (lenzen). De beschermhoezen voor eenmalig gebruik dient ter ondersteuning van maatregelen voor tandhygiëne, maar vervangt niet de specificaties van de fabrikant voor desinfectie of sterilisatie van de herbruikbare intra-orale handcamera's.

Opmerkingen over het veilig gebruik van het product*

- Het medisch hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door (opgeleid) tandheelkundig personeel.
- De camerabeschermende hoezen mogen uitsluitend worden gebruikt met nieuwe wegwerphandschoenen; dit voorkomt kruisbesmetting.
- Gebruik een nieuwe hygiënische beschermhoezen telkens als de camera wordt gebruikt.
- Gebruik alleen hygiënische beschermhoezen die geschikt zijn voor camerasytemen.
- De hygiënische beschermhoezen zijn eenmalig en mogen onder geen beding worden hergebruikt. Bij veelvuldig gebruik kan kruisbesmetting tussen patiënten optreden, wat tot infecties kan leiden.
- Gooi de hygiënische beschermhoezen weg na ieder gebruik.
- Gebruik nooit een beschadigde beschermhoezen.
- Gemakkelijk aan te brengen en te verwijderen volgens de illustraties op de ommezijde.

Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw land.

Verklarende tekst voor symbolen die vaak op de verpakkingen en etiketten van medische hulpmiddelen van MGK worden gebruikt volgens EU-norm voor medische hulpmiddelen DIN EN ISO 15223-1:2022-02



Gebruiksaanwijzing raadplegen



Catalogus- of modelnummer



Niet opnieuw gebruiken



Batchcode



Niet-steriel



Medisch hulpmiddel



Uit het zonlicht houden



Unieke code voor hulpmiddelidentificatie



Droog houden



Aantal dozen in verpakkingseenheid



Uiterste gebruiksdatum



Aantal camera beschermhoezen per doos



Temperatuurlimiet



Verdeler



Fabrikant



CE-conformiteitsmarkering



M.G. Kurth GmbH
Röntgenstraße 4
D-21493 Schwarzenbek
www.mgk-kurth.com



CADENCE
2 bis, chemin du Loup
93290 Tremblay-en-France - FRANCE