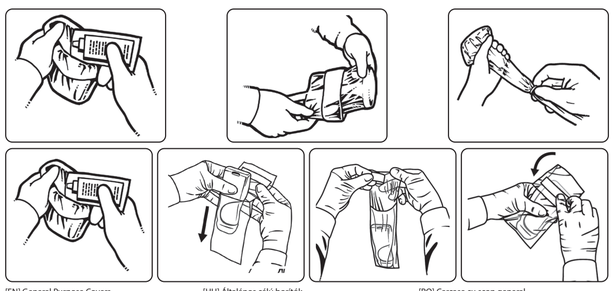
043-313AD
2025-03-05

CE 1639

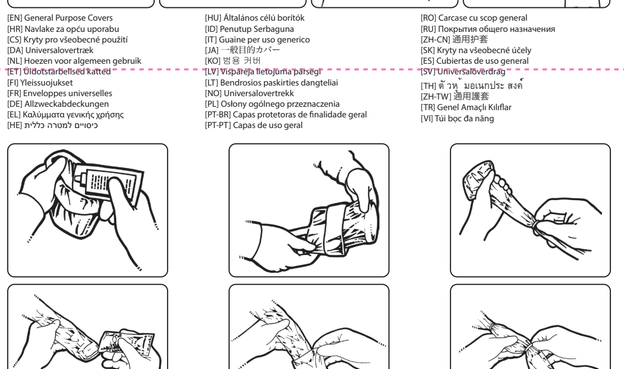
TRANSDUCER COVERS

CIV-FLEX™ • IVAS™ • NeoGuard™ • POLY • SURGI™ • SURGI-TIP™

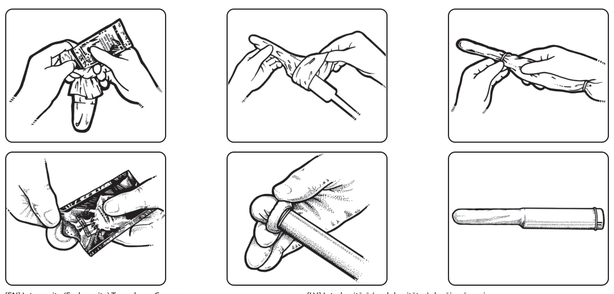
REFERENCE GUIDE



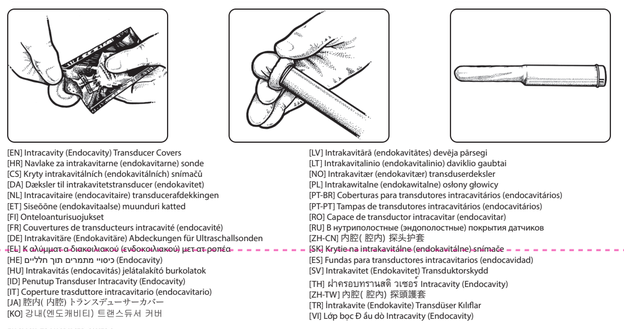
[EN] General Purpose Covers
[HR] Navlake za opću uporabu
[CS] Kryty pro všeobecné použití
[DA] Universalovertræk
[NL] Hoezen voor algemeen gebruik
[ET] Üldotstarbelised kaitsed
[FI] Yleissuojukset
[FR] Enveloppes universelles
[DE] Allzweckabdeckungen
[EL] Καλύμματα γενικής χρήσης
[HE] כיסויים למטרה כללית
[HU] Általános célú borítók
[ID] Penutup Serbaguna
[IT] Guaine per uso generico
[JA] 一般目的カバー
[NO] 巿 爵 子 川
[LV] Vispārēja lietojuma pārsegi
[LT] Bendrosios paskirties dangteliai
[NO] Universalovertrekk
[PL] Osłony ogólnego przeznaczenia
[PT-BR] Capas protetoras de finalidade geral
[PT-PT] Capas de uso geral
[RO] Carcase cu scop general
[RU] Покрытия общего назначения
[ZH-CN] 通用护套
[SK] Kryty na všeobecné účely
[ES] Cubiertas de uso general
[SV] Universalöverdrag
[TH] ฝาครอบอเนกประสงค์
[ZH-TW] 通用護套
[TR] Genel Amaçlı Kılıflar
[VI] Túi bọc đa năng



[EN] Intraoperative Covers
[HR] Intraoperativne navlake
[CS] Intraoperační kryty
[DA] Intraoperative overtrækk
[NL] Intraoperatieve hoezen
[ET] Intraoperatiivsed katted
[FI] Kehon sisäisissä kirurgisissa toimenpiteissä käytettävät suojukset
[FR] Enveloppes péropératoires
[DE] Intraoperative Abdeckungen
[EL] Ενδοχειρουργικά καλύμματα
[HE] כיסויים תוך-ניתוחיים
[HU] Intraoperatív borítók
[ID] Penutup Intraoperatif
[IT] Guaine intraoperatorie
[JA] 術中カバー
[KO] 수술용 커버
[LV] Operācijas laikā izmantojami pārsegi
[LT] Operacinių endoertmių gaubteliai
[NO] Intraoperative overtrekk
[PL] Osłony śródoperacyjne
[PT-BR] Capas protetoras de intraoperatórias
[PT-PT] Capas intraoperatórias
[RO] Carcase intraoperatorii
[RU] Интраоперационные покрытия
[ZH-CN] 术中护套
[SK] Intraoperačné kryty
[ES] Cubiertas intraoperatorias
[SV] Intraoperativa överdrag
[TH] ผ้าคลุมภายในช่องผ่าตัด
[ZH-TW] 術中護套
[TR] Intraoperatif Kılıflar
[VI] Túi bọc dùng trong phẫu thuật



[EN] Intracavity (Endocavity) Transducer Covers
[HR] Navlake za intrakavitarne (endokavitarne) sonde
[CS] Kryty intrakavitálních (endokavitálních) snímačů
[DA] Dæksler til intrakavitetstransducer (endokavitet)
[NL] Intracaviteite (endocaviteit) transducerafdekkingen
[ET] Siseõõne (endokavitaalse) muunduri katted
[FI] Onteloanturisuojukset
[FR] Couvertures de transducteurs intracavité (endocavité)
[DE] Intrakavitäre (Endokavitäre) Abdeckungen für Ultraschallsonden
[EL] Κ αλύμματα-διακολπικού (ενδοκοιλιακού) μετ-ετ-ρσπέ-
[HE] כיסויי מתמרים תוך-אלחוטיים
[HU] Intrakavitás (endocavitás) jelátalakító burkolatok
[ID] Penutup Transducer Intracavity (Endocavity)
[IT] Coperture trasduttore intracavitario (endocavitario)
[JA] 腔内(内腔) トランスデューサーカバー
[KO] 강내(엔도캐비티) 트랜스듀서 커버
[LV] Intrakavitārā (endokavitāte) devēja pārsegi
[LT] Intrakavitalinio (endokavitalinio) daviklio gaubtai
[NO] Intrakavitær (endokavitær) transduserdeksler
[PL] Intrakawitalne (endokawitalne) osłony głowicy
[PT-BR] Coberturas para transdutores intracavitários (endocavitários)
[PT-PT] Tampas de transdutores intracavitários (endocavitários)
[RO] Capace de transductor intracavitar (endocavitar)
[RU] В интрапочтовые (эндопочтовые) покрытия датчиков
[ZH-CN] 内腔(腔内) 探头护套
[SK] Krytie na intrakavitálne (endokavitálne) snímače
[ES] Fundas para transductores intracavitarios (endocavidad)
[SV] Intrakavitet (Endokavitet) Transduktorskydd
[TH] ฝาครอบทรานสดิวซ์ ภายใน (Intracavity (Endocavity)
[ZH-TW] 內腔(腔內) 探頭護套
[TR] Intrakavite (Endokavite) Transdüser Kılıfları
[VI] Lớp bọc Đầu dò Intracavity (Endocavity)



ENGLISH TRANSDUCER COVERS

Symbol	Title of Symbol	Description of Symbol	Symbol	Title of Symbol	Description of Symbol
	Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indicates the medical device manufacturer.		Do not use if package is damaged (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
EC REP	Authorized Representative in the European Community (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indicates the Authorized Representative in the European Community.		Single sterile barrier system with protective packaging inside (ISO 15223-1, 5.2.13)	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging inside.
	Date of manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indicates the date when the medical device was manufactured.		Keep away from sunlight (ISO 15223-1, 5.2.2)	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Use-by date (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indicates the date after which the medical device is not to be used.		Do not reuse (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
LOT	Batch code (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.		Consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
REF	Catalog number (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	LATEX	Not made with natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5 and Annex B)	Indicates that natural rubber latex was not used in the manufacturing of the product, its container, or its packaging.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.	CE	European Conformity (EU MDR 2017/745, Article 20)	Indicates manufacturer declaration that the product complies with the essential requirements of the relevant European health, safety and environment protection legislation.
STERILIZE	Do not resterilize (ISO 15223-1, 5.2.6)	Indicates a medical device that is not to be resterilized.	MD	Medical Device (MedTech Europe Guidance: Use of Symbols to Indicate Compliance with the MDR)	Indicates the product is a medical device.
NON STERILE	Non-sterile (ISO 15223-1, 5.2.7)	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.		Quantity (IEC 60878, 2794)	To indicate the number of pieces in the package.

INTENDED USE
Protective cover or sheath placed over diagnostic ultrasound transducer / probe / scanhead instruments. The cover allows use of the transducer in scanning and needle guided procedures for body surface, endocavity, and intra-operative diagnostic ultrasound, while helping to prevent transfer of microorganisms, body fluids, and particulate material to the patient and healthcare worker during reuse of the transducer (both sterile and non-sterile covers). The cover also provides a means for maintenance of a sterile field (sterile covers only). CIVCO Poly Ultrasound Transducer Covers are furnished sterile & non-sterile; single patient / postop, disposable.

GENERAL PURPOSE AND INTRAOPERATIVE COVER INDICATIONS FOR USE
- Abdominal - Diagnostic imaging and minimally invasive puncture procedures.
- Small Parts - Diagnostic imaging and minimally invasive puncture procedures.
- Regional Anesthesia - Minimally invasive puncture procedures.
- Vascular Access - Vessel identification and catheter placement.
- Surgical - Diagnostic imaging and puncture procedures.

INTRAVITY (ENDOCAVITY) COVER INDICATIONS FOR USE
- Transrectal - Diagnostic imaging and minimally invasive puncture procedures.
- Transvaginal - Diagnostic imaging and minimally invasive puncture procedures.

PATIENT POPULATION
Transducer covers are intended for use with adults of all body habitus, including small or slight frame.

INTENDED USERS
Transducer covers should be used by clinicians medically trained in the proper methods of sterile technique. There are no other unique skills or user abilities required for Transducer Cover use. User groups may include, but are not limited to: Anesthesiologists, Department Nursing staff, Emergency Medicine physicians, Endocrinologists, Interventional Radiologists and Interventional Radiology Technologists, Radiologists, Sonographers, Surgeons, Surgical Technicians, and other clinicians trained in the use of ultrasound.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Cover serves as a vital barrier to protect patients, users, and equipment from cross-contamination.

GENERAL PURPOSE AND INTRAOPERATIVE COVER INTENDED CLINICAL BENEFITS
- Ability to provide a viral barrier when deployed on an ultrasound transducer.

INTRAVITY (ENDOCAVITY) COVER INTENDED CLINICAL BENEFITS
- Ability to provide a viral barrier when deployed on an endocavity or transesophageal ultrasound transducer.

NOTE: For a summary of clinical claims for this product, visit www.CIVCO.com.

CAUTION
Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

⚠ WARNING
- Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's user guide.
- Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.
- See your system's user guide for reprocessing transducer between use.
- Product is intended for single-use only.
- Do not use if integrity of packaging is violated.
- Do not use if expiration date has passed.
- If the product malfunctions during use or is no longer able to achieve its intended use, stop using the product and contact CIVCO.
- Report serious incidents related to the product to CIVCO and the competent authority in your Member State or appropriate regulatory authorities.
- Review product labeling for sterile symbol. If sterile symbol appears on label, cover is sterilized using ethylene oxide.
- Do not reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.
- Always place a cover over transducer to protect patients and user from cross-contamination.
- Use only water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil based materials may harm cover.
- Ensure no air bubbles are present prior to use. Air left between cover and transducer lens may cause poor image quality.
- Not intended for use with the central circulatory system or central nervous system including the dura.

NOTE: Product is not made with natural rubber latex.

APPLYING THE COVER
1. Place an appropriate amount of gel inside cover and/or on transducer face. Poor imaging may result if no gel is used.
2. Insert transducer into cover making sure to use proper sterile technique. Pull cover tightly over transducer face to remove wrinkles and air bubbles, taking care to avoid puncturing cover.
3. Secure with enclosed bands or remove adhesive liner and fold cover over to enclose.
4. Inspect cover to ensure there are no holes or tears.

STORAGE CONDITIONS
- Avoid storing product in areas of temperature extremes or in direct sunlight.
- Store in a cool, dry place.

DISPOSAL

⚠ WARNING
- Dispose of single-use components as infectious waste.

NOTE: For questions or to order additional CIVCO products, please call +1 319-248-6757 or 1-800-445-6741 or visit www.CIVCO.com.

HRVATSKI NAVLAKA SONDE

Simbol	Naslov simbola	Opis simbola	Simbol	Naslov simbola	Opis simbola
	Proizvođač (ISO 15223-1, 5.1.1)	Ukazuje na proizvođača medicinskog uređaja.		Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno (ISO 15223-1, 5.2.8)	Ukazuje na medicinski uređaj koji se ne smije upotrebljavati ako je paket oštećen ili otvoren.
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici (ISO 15223-1, 5.1.2)	Ukazuje na ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.		Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem (ISO 15223-1, 5.2.13)	Označava medicinski proizvod koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
	Datum proizvodnje (ISO 15223-1, 5.1.3)	Ukazuje na datum kada je medicinski uređaj proizveden.		Držite podalje od sunčeve svjetlo (ISO 15223-1, 5.2.2)	Ukazuje na medicinski proizvod koji zahtijeva zaštitu od izvora svjetlosti.
	Upotrijebiti do (ISO 15223-1, 5.1.4)	Ukazuje na datum nakon kojeg se medicinski uređaj ne smije upotrebljavati.		Nemojte ponovno upotrebljavati (ISO 15223-1, 5.4.2)	Ukazuje na medicinski uređaj koji je namijenjen jednokratnoj uporabi ili uporabi na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.
LOT	Šifra serije (ISO 15223-1, 5.1.5)	Ukazuje na šifru serije proizvođača da bi se serija ili skup mogli identificirati.		Proučite upute za uporabu (ISO 15223-1, 5.4.3)	Ukazuje na potrebu da korisnik prouči upute za uporabu.
REF	Kataloški broj (ISO 15223-1, 5.1.6)	Ukazuje na kataloški broj proizvođača, tako da se medicinski proizvod može identificirati.		Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa (ISO 15223-1, 5.4.5 i Dodatak B)	Ukazuje na to da se u proizvodnji ovog proizvoda, spremnika ili ambalaže nije koristio prirodni gumeni lateks.
STERILE EO	Sterilizirano etilen-oksidom (ISO 15223-1, 5.2.3)	Ukazuje na medicinski uređaj koji je steriliziran etilen- oksidom.	CE	Europska usklađenost (EU MDR 2017/745, Članak 20.)	Ukazuje na izjavu proizvođača da proizvod udovoljava osnovnim zahtjevima relevantnog europsko zakonodavstva za zdravlje, sigurnost i zaštitu okoliša.
STERILIZE	Nemojte ponovno sterilizirati (ISO 15223-1, 5.2.6)	Označava medicinski proizvod koji se ne smije ponovno sterilizirati.	MD	Medicinski uređaj (Smjernice MedTech Europe: uporaba simbola kojima se ukazuje na usklađenost s pravilima o medicinskim proizvodima)	Ukazuje na to da je proizvod medicinski uređaj.
NON STERILE	Nesterilno (ISO 15223-1, 5.2.7)	Označava medicinski proizvod koji nije podvrgnut postupku sterilizacije.		Količina (IEC 60878, 2794)	Označuje broj komada u kutiji.

NAMJENA
Zaštitna navlaka ili omotač smješteni preko dijagnostičkih ultrazvučnih pretvornika / sondi / instrumenata za ispitivanje glave. Navlaka omogućuje uporabu sonde tijekom skeniranja i u postupcima vođenje igle za tjelesnu površinu, biopsije i intraoperativnog dijagnostičkog ultrazvuka, dok pomaže u sprječavanju prijenosa mikroorganizama, tjelesnih tekućina i poveđenih materijala pacijentu i zdravstvenom radniku tijekom ponovne uporabe pretvornika (i sterilnih i ne sterilnih navlaka). Navlaka također osigurava sredstva za održavanje sterilnog polja (samo sterilne navlake). CIVCO Navlake Polietilenske ultrazvučne sonde su namijenjene sterilno i ne sterilno; samo za jednokratnu uporabu/ postupak, jednokratne.

OPĆA NAMJENA I INDIKACIJE ZA UPOTREBU INTRAOPERATIVNE NAVLAKE
- Abdominalne - Dijagnostičko snimanje i minimalno invazivni postupci punkcije.
- Mali dijelovi - Dijagnostičko snimanje i minimalno invazivni postupci punkcije.
- Regionalna anestezija - Minimalno invazivni postupci punkcije.
- Vaskularni pristup - Određivanje žile i postavljanje katetera.
- Kirurško - Dijagnostičko snimanje i postupci punkcije.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU NAVLAKE ZA INTRAKAVITARNE (ENDOKAVITARNE) PROZVODE
- Transrektalno - Dijagnostičko snimanje i minimalno invazivni postupci punkcije.
- Transvaginalno - Dijagnostičko snimanje i minimalno invazivni postupci punkcije.

POPULACIJA PACIJENATA
Navlake za sonde namijenjene su za uporabu na svim tjelesnim obilnicima, uključujući manji ili vitkiji građu.

PREDVIĐENI KORISNICI
Navlake pretvornika moju upotrebljavati ključnici koji su medicinski osposobljeni za ispravne metode sterilnih tehnika. Druge jedinstvene vještine ili korisničke sposobnosti nisu potrebne za upotrebu navlake pretvornika. Grupe korisnika mogu između ostalog obuhvaćati: anesteziologe, odjel za medicinske sestre, hitničke hitne medicine, endokrinologe, interventne radiologe i tehnologe interventne radiologije, radiologe, sonografičare, kirurge, kirurške tehničare i druge kliničare osposobljene za uporabu ultrazvuka.

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI
Navlaka služi kao vitalna barijera koja štiti pacijente, korisnike i opremu od unakrsne kontaminacije.

OPĆA NAMJENA I OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI INTRAOPERATIVNE NAVLAKE
- Sposobnost pružanja virusne barijere kada se postavi na ultrazvučnu sondu.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI NAVLAKE ZA INTRAKAVITARNE (ENDOKAVITARNE) PROZVODE
- Sposobnost pružanja virusne barijere kada se postavi na endokavitalnim ili transezofagealnu ultrazvučnu sondu.

NAPOMENA: Sažetak kliničkih tvrdnji za ovaj proizvod potražite na www.CIVCO.com.

UPOZORENJE
Prema saveznom zakonu Sjedinjenih Američkih država ovaj uređaj može prodavati samo liječnik ili se to može činiti prema njegovom nalogu.

⚠ UPOZORENJE
- Prije uporabe morate biti obučeni za obavljanje ultrazvuka. Pogledajte korisničke vodič za sustav za uputе o uporabi sonde.
- Korisnici ovog proizvoda obuvezni i odgovorni su pružiti najvišu razinu kontrole infekcije za pacijente, suradnike i njih same. Slijedite pravila kontrole infekcije vaše ustanove kako bi se spriječio prijenos infekcija.
- Pogledajte korisnički priručnik sustava za ponovnu obradu sonde između upotrebe.
- Proizvod je namijenjen samo jednokratnoj upotrebi.
- Nemojte upotrebljavati ako je narušen integritet ambalaže.
- Nemojte upotrebljavati ako je prošao datum isteka roka uporabe.
- Ako tijekom uporabe dođe do neispravnog rada proizvoda ili se više ne može postići namjeravana uporaba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se tvrtki CIVCO.
- Prijavite ozbiljne incidente u vezi s proizvodom tvrtki CIVCO i nadležnom tijelu u državi članici ili odgovarajućim regulatornim tijelima.
- Potražite simbol sterilizacije na oznakama proizvoda. Ako se na oznaci nalazi simbol sterilizacije, navlaka je sterilizirana etilen-oksidom.
- Jednokratni uređaj nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija može dovesti do rizika od kontaminacije uređaja, uzrokovati infekciju kod pacijenta ili prijenos infekcije.
- Uvijek postavite navlaku preko sonde kako biste zaštitili pacijente i korisnika od prijenosa infekcije.
- Upotrebljavajte samo agense i gelove koji se mogu raztvoriti u vodi. Materijali baziranI na naftI i mineralnom ulju mogu oštetiti navlaku.
- Prije uporabe pazite da ne postoje mjehurići zraka. Zrak koji je preostao između leće navlake i sonde može uzrokovati lošu kvalitet slike.
- Nije namijenjeno uporabi na središnjem kružnom sustavu ili središnjem živčanom sustavu, uključujući tvrdu moždanu ovojnicu.

NAPOMENA: Proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

PRIMJENA NAVLAKE
1. Stavite odgovarajuću količinu gela unutar navlake i/ili na prednju stranu sonde. Ako se ne upotrebljava gel mogu se napraviti loši snimci.
2. Umetnite sondu u navlaku upotrebljavajući odgovarajuću sterilnu tehniku. Čvrsto povucite navlaku preko prednje strane sonde kako biste uklonili nabore i mjehuriće zraka vodeći računa da ne probušite navlaku.
3. Osiguraje navlaku zatvorenim trakama ili uklonite ljepljivi sloj i preklopite navlaku preko kako biste ga zatvorili.
4. Pregledajte navlaku kako biste osigurali da nema rupa ili poderotina.

UVJETI SKLADIŠTENJA
- Izbjegavajte pohranjivanje proizvoda u područjima ekstremnih temperatura ili na izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Čuvati na hladnom, suhom mjestu.

ODLAGANJE

⚠ UPOZORENJE
- Odbacite komponente jednokratne uporabe kao zarazni otpad.

NAPOMENA: Ako imate pitanja ili želite naručiti dodatne proizvode tvrtke CIVCO, nazovite +1 319-248-6757 ili 1-800-445-6741 ili posjetite www.CIVCO.com.

ČEŠTINA KRYT SNÍMAČE

Symbol	Název symbolu	Popis symbolu	Symbol	Název symbolu	Popis symbolu
	Výrobce (ISO 15223-1, 5.1.1)	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený (ISO 15223-1, 5.2.8)	Označuje, že daný zdravotnický prostředek nesmí být použitán, pokud je jeho obal poškozený nebo otevřený.
EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství (ISO 15223-1, 5.1.2)	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společenství.		Jednotlivý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř (ISO 15223-1, 5.2.13)	Označuje prostředek, který je ve nemělí použitel, pokud byl obal poškozen nebo otevřen.
	Datum výroby (ISO 15223-1, 5.1.3)	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.		Chraňte před slunečním světlem (ISO 15223-1, 5.3.2)	Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před zdroji světla.
	Datum spotřeby (ISO 15223-1, 5.1.4)	Označuje datum, po kterém nemá být zdravotnický prostředek používán.		Nepoužívejte opakovaně (ISO 15223-1, 5.4.2)	Takto označený zdravotnický prostředek je určen pouze na jedno použití nebo na použití u jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.
LOT	Kód šarže (ISO 15223-1, 5.1.5)	Označuje výrobcem stanovený kód, který slouží k identifikaci výrobní šarže.		Prostudujte si návod k použití (ISO 15223-1, 5.4.3)	Označuje konkr, o kterých je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
REF	Katalogové číslo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Označuje výrobcem stanovené katalogové číslo, které slouží k identifikaci zdravotnického prostředku.	LATEX	Vyrobeno bez použití latexu z přírodního kaučuku (ISO 15223-1, 5.4.5 a Příloha B)	Označuje, že při výrobě výrobku nebyla jeho obalu nebyl použit latex z přírodního kaučuku.
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem (ISO 15223-1, 5.2.3)	Označuje, že zdravotnický prostředek byl sterilizován etylenoxidem.	CE	Označení CE (Nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745, čl. 20)	Označuje prohlášení výrobce, že produkt splňuje základní požadavky příslušných evropských právních předpisů v oblasti zdraví, bezpečnosti a ochrany životního prostředí.
STERILIZE	Nesterilizujte (ISO 15223-1, 5.2.6)	Označuje prostředek, který nesmí být resterilizován.	MD	Zdravotnický prostředek (Evropské značení asociace MedTech: Použití symbolů pro potvrzení shody s nařízením o zdravotnických prostředcích)	Označuje, že daný výrobek je zdravotnickým prostředkem.
NON STERILE	Nesterilní (ISO 15223-1, 5.2.7)	Označuje prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu procesu.		Množství (IEC 60878, 2794)	Označuje počet kusů v balení.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
Ochranný kryt nebo plášť umístěný přes diagnostické přístroje s ultrazvukovými snímači / sondou / snímací hlavou. Kryt umožňuje použití snímače při skenování a jehlami řízenými postupy pro povrch těla, endokavitu a intraoperační diagnostický ultrazvuk, přičemž pomáhá zabránit přenosu mikroorganismů, tělesných tekutin a částicového materiálu pacientovi a zdravotnickému pracovníkovi během opětovného použití snímač (sterilní i nesterilní kryt). Kryt také poskytuje prostředky pro údržbu sterilního pole (pouze sterilní kryty). CIVCO Kryty polyoxundových ultrazvukových snímačů jsou sterilní a nesterilní; jednorázový pacient / postup, jednorázový.

INDIKACE PRO POUŽITÍ UNIVERZÁLNÍHO KRYTÍ A INTRAOPERAČNÍHO KRYTÍ
- Abdominální - Diagnostické zobrazovací metody a minimálně invazivní punkční zákroky.
- Malé části - Diagnostické zobrazovací metody a minimálně invazivní punkční zákroky.
- Regionální anestezie - Minimálně invazivní punkční zákroky.
- Cévní přístup - Identifikace cév a zavádění katetru.
- Chirurgické - Diagnostické zobrazovací metody a punkční zákroky.

INDIKACE K POUŽITÍ INTRAKAVITÁLNÍHO (ENDOKAVITÁLNÍHO) KRYTÍ
- Transrektální - Diagnostické zobrazovací metody a minimálně invazivní punkční zákroky.
- Transvaginální - Diagnostické zobrazovací metody a minimálně invazivní punkční zákroky.

POPULACE PACIENTŮ
Kryty snímačů jsou určeny pro použití u osob jakéhokoli tělesného typu, včetně malé a drobné postavy.

URČENÍ UŽIVATELÉ
Kryty snímače smí používat školený zdravotnický personál, který ovládá řádné metody sterilizace. Používání krytů snímače nevyžaduje žádné jiné dovednosti ani znalosti. Uživateli mohou být například: anesteziologové, diplomované všeobecné sestry, lékaři z oddělení urgentního příjmu, endokrinologové, interventní radiologové a radiologičtí asistenti, radiologové, odborníci na sonografii, chirurgové, odborní asistenti na oddělení chirurgie a další zdravotníci, kteří byli vyškoleni v používání ultrazvuku.

VÝKONNÉ PARAMETRY
Kryt slouží jako virová bariéra, která chrání pacienty, uživatele a vybavení před vzájemnou kontaminací.

ZAMÝŠLENÝ KLINICKÝ PŘÍNOS UNIVERZÁLNÍHO KRYTÍ A INTRAOPERAČNÍHO KRYTÍ
- Schopnost zajistit protivirovou bariéru při nasazení na ultrazvukový snímač.

ZAMÝŠLENÝ KLINICKÝ PŘÍNOS INTRAKAVITÁLNÍHO (ENDOKAVITÁLNÍHO) KRYTÍ
- Schopnost zajistit antivirovou bariéru při nasazení na endokavitálním nebo transezofagálním ultrazvukovém snímači.

POZNÁMKA: Souhrn klinických prohlášení k tomuto produktu najdete na www.CIVCO.com.

UPOZORNĚNÍ
Federální zákony (USA) prodej tohoto zařízení omezují pouze na objednávku lékaře.

⚠ VAROVÁNÍ
- Před použitím musíte být vyškoleni v ultrasonografii. Pro instrukce k použití vašeho snímače vyhledejte návod k použití svého systému.
- Uživatel výrobku je povinen zajistit maximální ochranu proti infekci pro pacienty, kolegy i sebe sama. Dodržujte pravidla preventivní protiinfekční postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Přečtěte si uživatelskou příručku k systému pro přepracování mezi než používáním.
- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.
- Nepoužívejte, pokud dojde k poškození obalu.
- Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti.
- Pokud dojde k selhání výrobku během jeho užívání nebo pokud výrobek není možné nadále využívat pro zamýšlené použití, přestaňte jej používat a kontaktujte společnost CIVCO.
- Vážné nehody v souvislosti s používáním tohoto výrobku oznamte společnosti CIVCO a příslušnému orgánu vaší země nebo příslušným regulačním orgánům.
- Ověřte, zda je výrobek označen symbolem sterilizace. Pokud je na štítku umístěný symbol sterilizace, je kryt sterilizovaný ethylenoxidem.
- Jednorázové zařízení opakovaně nepoužívejte, nepřepracovávejte ani znovu nesterilizujte. Opakované použití, přepracování nebo opakovaná sterilizace mohou vytvářet riziko kontaminace zařízení, a způsobit infekci nebo přenos infekce na pacienta.
- Na ochranu pacientů a uživatelů před přenosem infekce vždy nasazujte kryt snímače.
- Používejte jen čindla a gely, rozpustné ve vodě. Materiály napné nebo na bázi minerálního oleje mohou kryt poškodit.
- Zkontrolujte, zda před použitím nejsou žádné vzduchové bubliny. Zbytek vzduchu mezi krytem a objektivem snímače může způsobit špatnou kvalitu obrazu.
- Není určena k použití v centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem včetně dury.

POZNÁMKA: Výrobek není vyroben z latexu z přírodního kaučuku.

POUŽITÍ KRYTU
1. Dovnitř víka a/nebo na čelní stranu snímače vložte odpovídající množství gelu. Nepoužití gelu může způsobit špatné nebo žádné vykreslování.
2. Při použití naležité sterilní techniky zasuňte snímač do krytu. Kryt pevně přetáhněte přes snímač tak, abyste vyhladili všechny vrásky a vzduchové bubliny; vyvarujte se prorážení krytu.
3. Zabezpečte uzavřené pásy nebo vyjměte lepicí fólii a sklopte kryt tak, aby byl uzavřen.
4. Kryt prohlédněte, zda v něm nejsou žádné díry nebo praskliny.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ
- Výrobek neskladujte v místech s extrémními teplotami nebo na přímém slunečním světle.
- Uchovejte v chladu a suchu.

LIKVIDACE ODPADU

⚠ VAROVÁNÍ
- Jednorázové komponenty zlikvidujte jako infekční odpad.

POZNÁMKA: S případnými dotazy nebo objednávkami dalších výrobků společnosti CIVCO se na nás obraťte na tel. č. +1 319 248 6757 nebo 1 800 445 6741 nebo na adrese www.CIVCO.com.

DANSK TRANSDUCERETUI

Symbol	Titel på symbol	Beskrivelse af symbol	Symbol	Titel på symbol	Beskrivelse af symbol
	Producent (ISO 15223-1, 5.1.1)	Angiver producenten af det medicinske udstyr.		Må ikke benyttes hvis pakningen er beskadiget (ISO 15223-1, 5.2.8)	Angiver, at medicinsk udstyr ikke bør bruges, hvis pakningen er blevet beskadiget eller åbnet.
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab (ISO 15223-1, 5.1.2)	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.		Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indvendigt (ISO 15223-1, 5.2.13)	Angiver medicinsk udstyr, der ikke bør bruges, hvis pakken er blevet beskadiget eller har været åbnet.
	Fremstillingsdato (ISO 15223-1, 5.1.3)	Angiver dato for fremstillingen af det medicinske udstyr.		Holdes borte fra direkte sol (ISO 15223-1, 5.3.2)	Angiver en medicinsk enhed, der kræver beskyttelse mod lyskilder.
	Sidste anvendelsesdato (ISO 15223-1, 5.1.4)	Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke må bruges.		Må ikke genbruges (ISO 15223-1, 5.4.2)	Angiver, at det medicinske udstyr er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.
LOT	Batch-kode (ISO 15223-1, 5.1.5)	Angiver producentens batchkode, så batch eller parti kan identificeres.		Se instruktioner vedrørende anvendelse (ISO 15223-1, 5.4.3)	Angiver, at brugeren skal slå dette sig med brugsanvisningen.
REF	Varenummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.	LATEX	Ikke fremstillet af naturligt gummilatex (ISO 15223-1, 5.4.5 og bilag B)	Angiver, at naturgummilatex ikke blev brugt til fremstilling af produktet, dets beholder eller emballage.
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid (ISO 15223-1, 5.2.3)	Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret ved hjælp af ethylenoxid.	CE	Europæisk overensstemmelse (EU MDR 2017/745, artikel 20)	Angiver producenterklæring om, at produktet opfylder de væsentlige krav i den pågældende europæiske lovgivning om sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse.
STERILIZE	Må ikke gensteriliseres (ISO 15223-1, 5.2.6)	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må gensteriliseres.	MD	Medicinsk udstyr (Vejledning til MedTech Europe: Brug af symboler for at indikere overholdelse af MDR)	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr.
NON STERILE	Ikke-steril (ISO 15223-1, 5.2.7)	Angiver medicinsk udstyr, der ikke har været udsat for en steriliseringsproces.		Mængde (IEC 60878, 2794)	Til at angive antallet af enheder i pakken.

TILSIGTET ANVENDELSE
Beskyttelsesovertræk eller drapering placeres over den diagnostiske ultralydstransducer / sonde / scannerhoved- instrumentene. Overtrækket muliggør anvendelse af transduceren til scanning og nålestyrede procedure på overfladen af kroppen, ved endoskopi og intraoperativ diagnostisk ultralyd, mens det samtidigt hjælper med at forhindre overførsel af mikroorganismer, kropsvæsker og partikler til patienten og sundhedspåførelsen under gentagen brug af transduceren (både sterile og ikke-sterile overtræk). Overtrækket tilvejebringer også en middel til bibeholdelse af et sterilt område (kun sterile overtræk). CIVCO ultralydstransducerovertræk af polyetylen leveres sterile og ikke-sterile; Til brug for en enkelt patient / procedure, engangsbrug.

GENERELT FORMÅL OG TILSIGTEDE KLINISKE FORDELE MED INTRAOPERATIVT DÆKSEL
- Mulighed for at danne en virusbarriere ved anvendelse på en ultralydstransducer.

TILSIGTEDE KLINISKE FORDELE FOR INTRAKAVITETSDÆKSEL (ENDOKAVITET)
- Mulighed for at danne en virusbarriere ved anvendelse på en endokavitetsultralydstransducer eller transøsofageal ultralydstransducer.

BEMÆRK: Besøg www.CIVCO.com for at se en oversigt over kliniske krav for dette produkt.

FORSIGTIG
I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordrering.

⚠ ADVARSEL
- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i dit systems brugervejledning.
- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højest mulige grad af infektionskontrol over for patienter, medarbejdere og sig selv. For at undgå krydskontamination skal hospitalets retningslinier for infektionskontrol følges nøje.
- Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transduceren mellem anvendelserne.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen har været brudt.
- Bør ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Hvis produktet ikke fungerer under brug, eller ikke længere er i stand til at opnå den tilsigtede brug, skal du stoppe med at bruge produktet og kontakte CIVCO

PAREDZETĀ IZMANTOŠANA

Aizsargāšanai vai apvalks, kuri tiek novietots pārī tādēm instrumentiem kā diagnostikas ultraskaņas devējiem, zondēm un skenēšanas galvām. Izmantojot pārsegu, var lietot devēju ultraskaņas diagnostikas procedūras ar skenēšanu un adatas vadību uz ķermeņa virsmas, iekšējos dobumos un operācijas laikā. Tādā pašā laikā tiek novērsta mikroorganismu, ķermeņa šķidrumu un dažādu pārnese uz pacientu un veselības aprūpes darbinieku, ja devēju tiek lietots atkārtoti (gan ar sterilām, gan nesterilām pārsegiem). Pārsegs nodrošina arī iespēju uzturēt sterilu lauku ārpus pārsegiem; CIVCO Poly ultraskaņas devēju pārsegi tiek piegādāti sterili un nesterīdā izlaveāli, paredzēti lietošanai vienam pacientam un vienu procedurā, vienreizlietojam.

VISPĀRĪGĀS LIETOŠANAS UN OPERĀCIJAS PĀRSEGA LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Videna - Diagnostiska attēlveidošana un minimāli invazīvas punkcijas procedūras.
- Mazas detaļas - Diagnostiska attēlveidošana un minimāli invazīvas punkcijas procedūras.
- Lokālā anestēzija - Minimāli invazīvas punkcijas procedūras.
- Piekļuve asinsvadiem - Asinsvadu identifikācija un katetra ievietojums.
- Ķirurģisks - Diagnostiskā attēlveidošana un punkcijas procedūras.

INTRAKAVITĀRĀ (ENDOKAVITĀTES) PĀRSEGA LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Transrektāls - Diagnostiskā attēlveidošana un minimāli invazīvas punkcijas procedūras.
- Transvaginālā - Diagnostiskā attēlveidošana un minimāli invazīvas punkcijas procedūras.

PACIENTU POPULĀCIJA

Devēja pārsegi ir paredzēti lietošanai ar dažādu ķermeņa uzbūvi (īsstarp maza auguma vai ar smalku ķermeņa uzbūvi).

PAREDZĒTĀ LIETOŠĀ

Pārveidotājs pārsegā ir jāliek ārstiem, kuri ir iegūvuši medicīnisku izglītību attiecībā uz atbilstošu sterilu darba paņēmienu metodēm. Lai varētu lietot pārveidotāju pārsegu, nekādas citas īpašas prasmes vai spējas nav nepieciešamas. Lietotāju grupās var būt iekļauti (bet ne tikai): anestezioloģ, nodaļas aprūpes personālu, neatbkasmās medicīnskās palīdzības ārsti, endokrinologi, invazīvie radiologi un invazīvās radioloģijas tehniķie speciālisti, radiologi, sonografi, ķirurģi. Ķirurģiskās nodaļas ārstiem un citi ārsti, kas ieguvuši izglītību attiecībā uz ultraskaņas lietošanu.

DARBĪBAS RAKSTURDAUMS

Pārsegs kalpo kā vīrusu barjera pacientu, lietotāju un aprīkojuma aizsardzībai pret krustenisko kontamināciju.

VISPĀRĪGĀS LIETOŠANAS UN OPERĀCIJAS PĀRSEGA PAREDZĒTIE KLĪNISKIE ĪEGUVUMI

- Spēja nodrošināt vīrusu barjeru, ja to izvēlas uz endokarītātes vai transezofagālā ultraskaņas devēja.

INTRAKAVITĀRĀ (ENDOKAVITĀTES) PĀRSEGA PAREDZĒTIE KLĪNISKIE ĪEGUVUMI

- Spēja nodrošināt vīrusu barjeru, ja to izvēlas uz endokarītātes vai transezofagālā ultraskaņas devēja.

PIEZĪME: Šī izstrādājuma klīniskās īpašības kopsavilkumu skatiet vietnē www.CIVCO.com.

UZMANĪBU!

Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS

- Pirms lietošanas jums jābūt apgūvušam atbilstošos mācību materiālus. Norādījumus par pārveidotāja lietošanu skatiet savas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
- Šī izstrādājuma lietotājiem ir pienākums un atbildība par vīsaugstākās pakāpes infekcijas kontroli attiecībā uz pacientiem, darba biedriem un palīem pret sevi. Lai izvairītos no krustenieskas kontaminācijas, ievērojiet jūsu iestādē noteikto infekcijas kontroles kārtību.
- Informācija par pārveidotāja apstrādi starp lietošanas reizēm skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
- Izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Neletojiet, ja ir izjaukts iepakojuma veselums.
- Neletojiet, ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Ja izstrādājuma lietošanas laikā radas šī darbības traucējumi vai tas varēs nespēj nodrošināt paredzēto lietojumu, pārtraucet izstrādājuma lietošanu un sazinieties ar CIVCO.
- Zināejiet par nogietiem ar izstrādājumu saistītiem negadījumiem CIVCO un jūsu dalībvalsts kompetentajai iestādei vai attiecīgajām regulējošajām iestādēm.
- Pārbaudiet, vai uz lietojamo ierīci ir redzami bojājumi. Ja šādi bojājumi eksistē ir sterilisanas simbols, tas nozīmē, ka pārsegs ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.
- Vienreiz lietojamo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt ierīces pārsegojuma risku, pacienta infekciju vai infekcijas pārnešanas risku.
- Vienmēr novērojiet pārsega vēs pārveidotāja, lai aizsargātu pacientus un lietotājus pret krustenisko kontamināciju.
- Izmantojiet tikai ūdeni ķīmiskos līdzekļus vai gēlus. Uz naftas vai minerālējas bāzes veidotās vielas var bojāt pārsegu.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka nav gaisa burbuļu. Gaiss, kas paliek starp pārsegu un pārveidotāju, var paslēpties attēlu kvalitāti.
- Nav paredzēts izmantošanai ar centrālās asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu, tostarp cietā smadzeņu apvalku.

PIEZĪME: Izstrādājums nav radīts no dabīsko kaučuka lateksa.

PĀRSEGA UZLIKŠANA

1. Izdzēsiet atbilstošu daudzumu gela iekšējā pārsegā un vai uz pārveidotāja virmas. Neizmantojiet gelu, vai pazemināties attēlveidošanas kvalitāte.
2. Ievietojiet pārveidotāju pārsegā, ņemot vērā pareizās atbilstošās metodi. Ceļš pārveidot pārsegu pār pārveidotāju priekšējo virsmu, lai izlīdzinātu krokas un nosņemtu gaisa burbuļus.
3. Nostiprināt ar komplektācijā ietilpstošajām lentēm vai ar noņemiet līmes aizsargmateriālu un ietiniet pārsegā.
4. Apskatiet pārsegu, lai pārliecinātos, ka tam nav caurumu vai plīsumu.

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

- Neglabājiet izstrādājumu vietās, kuras ir ārasas temperatūras svārstības, vai tiešos saules staros.
- Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

IZNĪCINĀŠANA

BRĪDINĀJUMS

- Atbrīvojieties no vienreiz lietojamām komponentēm kā no infekciozajiem atkritumiem.

PIEZĪME: Lai uzdotu jautājumus vai pasūtīto citus CIVCO izstrādājumus, zvaniet pa tālruni +1 319-248-6757 vai 1-800-445-6741 vai apmeklējiet tīmekļa vietni www.CIVCO.com.

LIETUVIŲ KEITIKLIO GAUBTAS

Simbolis	Simbolio pavadinimas	Simbolio aprašymas	Simbolis	Simbolio pavadinimas	Simbolio aprašymas
	Gamintojas (ISO 15223-1, 5.1.1)	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.		Jėgiu pakuotė yra pažeista, tada naudoti draudžiama (ISO 15223-1, 5.2.8)	Nurodo, kad medicinos prietaiso negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta.
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje (ISO 15223-1, 5.1.2)	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje.		Viengubo sterilaus barjero sistema su apsauginę pakuotė vidoje (ISO 15223-1, 5.2.13)	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.
	Pagamintimo data (ISO 15223-1, 5.1.3)	Nurodo medicinos prietaiso pagaminimo datą.		Laikyti atokiau nuo saulės spindulių (ISO 15223-1, 5.3.2)	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia saugoti nuo tiesiosa šaltinių.
	Tinkama naudoti iki nurodytos datos (ISO 15223-1, 5.1.4)	Nurodo datą, po kuries medicinos prietaisas nebėra būti naudojamas.		Pakartotinai naudoti neleidžiama (ISO 15223-1, 5.4.2)	Nurodo, kad medicinos prietaisas skirtas naudoti vieną kartą arba naudotinas vienam pacientui, kuriam taikoma vieno procedūra.
LOT	Partijos kodas (ISO 15223-1, 5.1.5)	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją arba siuntą.		Pačiūrėkite naudojimo instrukcijas (ISO 15223-1, 5.4.3)	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcijoms.
REF	Katalogo numeris (ISO 15223-1, 5.1.6)	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.	LATEX	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko lateksa (ISO 15223-1, 5.4.5 ir 8 priedas)	Nurodo, kad naturalus kaučiuko lateksas nebuvo naudojamas gaminant produktą, jo tąkylių ar pakuotę.
STERILE EO	Sterilizavimas etileno oksidu (ISO 15223-1, 5.2.3)	Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas naudojant etileno oksidą.	CE	Europiné atitikties (ES Medicinos prietaisų reglamento (MDR) 2017/745 20 straipsnis)	Nurodo gamintojo deklaraciją, kad gaminys atitinka esminius attinkamų Europos sveikatos, saugos ir aplinkos apsaugos teisės aktų reikalavimus.
	Nesterilizuoti pakartotinai (ISO 15223-1, 5.2.6)	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima pakartotinai sterilizuoti.	MD	Medicininis prietaisas (MedTech Europos rekomendacija: attitkį Medicinos prietaisų reglamento (MDR) reikalavimams nurodančių simbolių naudojimas)	Nurodo, kad tai yra medicinos prietaisas.
NON STERILE	Nesterilū (ISO 15223-1, 5.2.7)	Nurodo medicinos priemonę, kuri nebuvo sterilizuojama.		Nurodyti vienkų skaičių pakuotėje.	

PASKIRTIS

Apsaugoniu užvalkalu arba gaubtu uždengiami diagnostiniai ultragarsiniai prietaisai su kreitiklu, zondu arba skenavimo galvute. Užvalkalas suteikia galimybę naudoti kreitiklau atliekant skenavimo ir nukreipimo adata procedūras kūno paviršiuje, ertmese ir diagnostines ultragarso procedūras operacijos metu, apsaugant nuo mikroorganizmu, kūno skysčių ir dalelių patekimo į pacienta ar sveikatos priežiūros darbuotoja organizmą, kai kreitkis naudojamas pakartotinai (užvalkalai bina sterilūs ir nesterilūs). Užvalkalas taip pat padeda išlaikyti sterilų lauką ir ties sterilūs užvalkalai. „CIVCO Poly" ultragarsinių kreitkių užvalkalai tiekiami sterilūs ir nesterilūs; skirti naudoti vieną kartą pacientui ar procedūrai.

BENDROSIOS PASKIRTIES IR INTRAOPERACINIO GAUBTO NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Pilvo - Diagnostinio vizualizavimo ir minimaliuos invazinio pradūrimo procedūros.
- Mažos dalys - Diagnostinio vizualizavimo ir minimaliuos invazinio pradūrimo procedūros.
- Regioninė anestezija - Minimaliuos invazinio pradūrimo procedūros.
- Prieiga prie kraujagyslių - Indo identifikavimas ir kateterio įtatymas.
- Chirurginiu - Diagnostinio vizualizavimo ir pradūrimo procedūros.

INTRAKAVITINIO (ENDOKAVITALINIO) GAUBTO NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Transrektalinis - Diagnostinio vizualizavimo ir minimaliuos invazinio pradūrimo procedūros.
- Transvaginalinis - Diagnostinio vizualizavimo ir minimaliuos invazinio pradūrimo procedūros.

PACIENTŲ POPULIACIJA

Dažniku gaubtai yra skirti naudoti bet kokio kūno sudėjimo asmenims, įskaitant smulkaus arba liesо kūno sudėjimo.

SKIRTIEJI NAUDOTOJAI

Kreitkio dangtelius turėtų naudoti gydytojai praktikai, kuris išmokytas taikyti tinkamus sterilumą užtikrinančius metodus. Nėra jokių kitų unikalių įgūdžių arba naudotojo gebėjimų, kurie būtini naudojant kreitkio dangtelį. Naudotojų grupėms galima priskirti (tik pateiktas sąrašas nėra galutinis): anesteziologus, slaugos slaugytojus, skubiosios pagalbos gydytojus, endokrinologus, intervencinės radiologijos gydytojus ir intervencinės radiologijos technologus, gydytojus rentgenologus, ultragarsinės echografijos specialistus, chirurgus, operacines medicinos seseris ir kitus gydytojus, kurie išmokyti naudoti ultragarsą.

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

Gaubtas naudojamas kaip virusų barjeras siekiant apsaugoti pacientus, naudotojus ir įrangą nuo kryžminės užterštos.

BENDROSIOS PASKIRTIES IR INTRAOPERACINIO GAUBTO NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

- Galimybe sukurti antivirusinį barjerą, kai jis uždedamas ant endokaritalinio arba transezofaginiu ultragarsu daviklio.

INTRAKAVITALINIO (ENDOKAVITALINIO) GAUBTO NUMATYTA KLINIKINĖ NAUDA

- Galimybe sukurti antivirusinį barjerą, kai jis uždedamas ant endokaritalinio ar transezofaginiu ultragarsu daviklio.

PASTABA: Šio gaminio klinikinių pretenzijų santrauką rasite adresu www.CIVCO.com.

PERSPĖJIMAS

Federalinis (JAV) įstatymas leidžia parduoti šį įtaisą tik gydytojui arba jo užsakymu.

ĮSPĖJIMAS

- Prieš naudojimą jūs turite išmokyti ultrasonografijos. Jūsų kreitkio naudojimo instrukcijos Jr. sistemos naudotojo vadove.
- Šio produkto naudotojų pareiga ir atsakomybė yra suteikti aukščiausio laipsnio infekcijos kontrolę pacientams, bendradarbiams ir sau. Norėdami išvengti kryžminės taršos, vadovaukitės jūsų įstaigoje nustatytais infekcijos kontroles reikalavimais.
- Informacija apie pakartotinį kreitkio apdorojimą tarp naudojimo rasite sistemos naudotojo vadove.
- Šis produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
- Nenaudokite, jei pakuotė neberai vientisa.
- Naudoti draudžiama, jeigu pasibaigęs tinkamumo naudoti laikotarpis.
- Jei naudojamas produktas pratrai veikia arba nebegalima jo naudoti pagal paskirtį, nutokite naudoti produktą ir susisiekite su CIVCO.
- Praneškite apie rimtus su produktu susijusius incidentus CIVCO ir savo valstybės narės kompetentingai institucijai ar atitinkamoms reguliavimo institucijoms.
- Apžiūrėkite produktą ir jutikliukiniai, ar jis pažemklintas sterilumo simboliu. Jeigu etiketėje pateiktas sterilumo simbolis, vadinasi, gaubtas buvo sterilizuotas naudojant etileno oksidą.
- Pakartotinai nenaudokite, pakartotinai neapdorokite ir pakartotinai nesterilizuokite vienkartinio žaisto. Pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant ar pakartotinai sterilizuojant galima žaiso užteršimo, pacientų infekcijos ar kryžminės infekcijos rizika.
- Visada uždėkite gaubtą ant kreitkio, kad apsaugotumėte pacientus ir naudotoją nuo kryžminio užteršimo.
- Naudokite tik vandenyje tirpstančias medžiagas arba gelius. Medžiagos vazelino ar mineralinės alyvos pagrindu gali pakenkti gaubtui.
- Prieš naudodami įstikinkite, kad nėra oro burbuliukų. Tarp gaubto ir kreitkio lęšio oras gali lemti prasta vaizdo kokybę.
- Neskirta naudoti su centrine kraujotakos sistema bei centrine nervų sistema, įskaitant kietąjį smegenų dangalą.

PASTABA: Produktas pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko lateksо.

GAUBTO NAUDOJIMAS

1. Įdėkite tinkamą gelio kiekį į gaubto vidų ir (arba) uždėkite ant kreitkio priekio. Nenaudojant gelio galimas prastas vaizdavimo rezultatas.
2. Įstatykite kreitkį į gaubtą, būtinai naudodami tinkamą sterilų metodą. Tiertai žiedakite gaubtą ant kreitkio priekio, kad pašalintumėte raukšles ir oro burbuliukus, atsargiai, kad neperdurtumėte gaubto.
3. Pritvirtinkite pridedamais raiščiais arba naimkite kilpų pamsalą ir suleinkite gaubtą, kad uždengtumėte.
4. Patikrinkite gaubtą, kad įsitikintumėte, ar nėra kiaurymių ar įplėšimų.

LAIKYMO SĄLYGOS

- Nesandėliuokite produkto tose vietose, kuriose ekstremali temperatūra arba kuriais tiesioginai apšviečia saulės spinduliai.
- Laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

IŠMETIMAS

ĮSPĖJIMAS

- Vienkartinius komponentus Salinkite kaip infekcines atliekas.

PASTABA: Jeigu jums kilų klausimų arba jeigu norėtumėte užsisakyti papildomų CIVCO produktų, pralome skambinti +1 319-248-6757 arba 1-800-445-6741 ar apsilankyti svetainėje www.CIVCO.com.

NORSK TRANSDUSERKAPPE

Symbol	Navn på symbol	Beskrivelse av symbol	Symbol	Navn på symbol	Beskrivelse av symbol
	Produsent (ISO 15223-1, 5.1.1)	Angir produsenten av det medisinske utstyret.		Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet (ISO 15223-1, 5.2.8)	Angir at medisinsk utstyr ikke skal brukes hvis forpakningen er skadet eller åpnet.
EC REP	Autorisert representant i EU (ISO 15223-1, 5.1.2)	Angir den autoriserte representanten i EU. Angir det medisinske utstyrets produksjonsdato.		Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende forpakning inni (ISO 15223-1, 5.2.13)	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke bar brukes dersom pakken har blitt skadet eller åpnet.
	Produksjonsdato (ISO 15223-1, 5.1.3)	Angir det medisinske utstyrets produksjonsdato.		Beskyttes mot sollys (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot lyskilder.
	Best før dato (ISO 15223-1, 5.1.4)	Angir siste dato for da medisinsk utstyr kan brukes.		Kun for engangsbruk (ISO 15223-1, 5.4.2)	Angir at en medisinsk enhet er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én enkelt pasient under én enkelt prosedyre.
LOT	Batchkode (ISO 15223-1, 5.1.5)	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller partiet kan identifiseres.		Se bruksanvisningen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indikerer at brukeren bør se bruksanvisningen.
REF	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.	LATEX	Ikke laget med naturgummilateks (ISO 15223-1, 5.4.5 og vedlegg B)	Angir at naturgummilateks ikke ble brukt i produksjonen av produktet, beholderen eller forpakningen.
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid (ISO 15223-1, 5.2.3)	Angir en medisinsk enhet som er sterilisert med etylenoksid.	CE	Europeisk samsvar (EU MDR 2017/745, artikkel 20)	Angir produsentens erklæring om at produktet oppfyller de grunnleggende kravene i den relevante europeiske helse-, sikkerhets- og miljøverneslovgivningen.
	Ikke sterilisert på nytt (ISO 15223-1, 5.2.6)	Indikerer medisinsk utstyr som ikke må steriliseres på nytt.	MD	Medisinsk enhet (MedTech Europe Guidance: Bruk av symboler for å vise samsvar med MDR)	Angir at produktet er medisinsk utstyr.
NON STERILE	Ikke-steril (ISO 15223-1, 5.2.7)	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke har gjennomgått en sterileiseringsprosess.		Mengde (IEC 60878, 2794)	Angir antallet deler i forpakningen.

TILTENKT BRUK

Beskyttelsestrekk eller hylse som er plasert over den diagnostiske ultralydtransdusseren / proben / skannerhodeinstrumentet. Trekket gjør det mulig å bruke transdusseren til skanning og nåletyrte diagnostiske ultralydundersøkelser på kroppsoverflater, i kroppshulrom og intraoperativt, samtidig som det beskytter mot kryssinfeksjon og mikroorganisme, kroppsvæsker og partikler til pasient og helsepersonell fordrenes ved gjenbruk av transdusseren (både sterile og usterile trekk). Trekket gir også et middel for vedlikehold av et sterilt felt (kun sterile trekk). CIVCO poly ultralydtransdusserettrekk leveres sterile og usterile; til bruk på en pasient / prosedyre, engangsbruk.

GENERELT FORMÅL OG INTRAOPERATIVE DEKSELINDIKASJONER FOR BRUK

- Mage - Diagnostisk avbildning og minimalt invasive punkturprosedyrer.
- Små deler - Diagnostisk avbildning og minimalt invasive punkturprosedyrer.
- Regional anestesi - Minimalt invasive punkturprosedyrer.
- Vaskular tilgang - Karidentifikasjon og kateterplassering.
- Kirurgisk - Diagnostisk avbildning og punkturprosedyrer.

INTERKAVITET (ENDOKAVITET) DEKSELINDIKASJONER FOR BRUK

- Transrektal - Diagnostisk avbildning og minimalt invasive punkturprosedyrer.
- Transvaginal - Diagnostisk avbildning og minimalt invasive punkturprosedyrer.

PASIENTPOPULASJON

Transdusserdekseler er beregnet for bruk med all kroppsbygning, inkludert liten eller stjerp bygning.

TILTENKT BRUKER

Transdusserverktøy er for bruk av klinikere som er medisinsk opplært i egnet metode for steril teknikk. Det kreves ingen andre unike fertigheter eller brukeregenskaper for bruk av transdusserverktøy. Brukergrupper kan omfatte, men er ikke begrenset til: Anestesilege, sykepleiere, akuttmedisinere, endokrinologer, intervensjonsradiologer og intervensjonelle radiologiteknologer, radiologer, ultralydspecialister, kirurger, kirurgiske teknikere og andre klinikere som er opplært i bruk av ultralyd.

YTELSESEGENSKAPER

Overtrekk fungerer som en virusbarriere for å beskytte pasienter, brukere og utstyr mot krysskontaminering.

GENERELT FORMÅL OG INTRAOPERATIVE DEKSEL TILTENKTE KLINISKE FORDELER

- Evne til å gi en viral barriere når den brukes på en ultralydtransduser.

INTERKAVITET (ENDOKAVITET) DEKSEL TILTENKTE KLINISKE FORDELER

- Evne til å gi en viral barriere når den brukes på en endokavitet eller transesofagal ultralydstransduser.

MERK: For å få en oversikt over kliniske påstander for dette produktet, gå til www.CIVCO.com.

FORSIKTIG

I følge amerikansk lov er salg av dette utstyret begrenset til salg av lege eller etter rekvisisjon fra lege.

ADVARSEL

- Du bør ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for systemet for å finne anvisninger for hvordan transdusseren bruker.
- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har et ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonskryssfelte. For å unngå krysskontaminering skal etablerte tiltak for infeksjonskontroll på institusjonen følges.
- Se bruksanvisningen for systemet for hvordan transdusseren skal behandles mellom bruksgang bruk.
- Produkter er kun beregnet for engangsbruk.
- Bruker ikke hvis pakningen synes å være åpnet.
- Må ikke brukes etter at utløpsdatoen er passert.
- Hvis produktet ikke fungerer under bruk eller ikke lenger er i stand til å brukes som tiltenkt, må du slutte å bruke produktet og kontakte CIVCO.
- Meld fra om alvorlige hendelser knyttet til produktet til CIVCO og den kompetente myndigheten i din medlemsstat eller relevante myndigheter.
- Gjennomgå produktmerking for sterilt symbol. Hvis det er et sterilt symbol på etiketten, bør overtrekket sterilisert ved med etylenoksyd.
- Engangsanordninger skal ikke gjenbruksbehandles, gjenbruksbehandles eller resterilisieres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.
- Dekk alltid transdusseren med en kappe for å beskytte pasienten og brukeren mot krysskontaminering.
- Bruk alltid vannbaserte vannløselige midler eller geler. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje kan være til skade for kappen.
- Forsikre deg om at det ikke finnes luftbobler her bruk. Hvis det er luft mellom trekket og transdusseren, kan det føre til dårlig bildekvalitet.
- Ikke tiltenkt for bruk med det sentrale sirkulasjonssystemet eller det sentrale nervesystemet inkludert dura.

MERK: Produktet er ikke laget med naturgummilateks.

SETTE PÅ KAPPEN

1. Påfør en passende mengde gel inne i kappen og/eller på transdusserhodet. Hvis det ikke brukes gel kan dette føre til dårlig avbildning.
2. Sett transdusseren inn i kappen og vær nøye med å benytte aseptisk teknikk. Trekk kappen stramt over transdusserhodet slik at folder og luftbobler blir borte samtidig som man unngår at det går hull i kappen.
3. Fest med medfølgende bånd eller fjern limbeskyttelsen og brett klaffen over å lukke.
4. Undersøk kappen for å være sikker på at det ikke er hull eller riffer.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

- Unngå å lagre produktet i områder med ekstreme temperaturer eller i direkte sollys.
- Oppbevares tørt og kjølig.

AVHENDING

ADVARSEL

- Deponer engangsbruk-komponenter som smittefarlig avfall.

MERK: For spørsmål eller for å bestille andre CIVCO-produkter, ring +1 319 248 6757 eller 1 800 445 6741, eller gå inn på www.CIVCO.com.

POLSKI OSŁONA PRZETWORNIKA

Symbol	Tytuł symbolu	Opis symbolu	Symbol	Tytuł symbolu	Opis symbolu
	Producent (ISO 15223-1, 5.1.1)	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone (ISO 15223-1, 5.2.8)	Wskazuje, że nie należy używać wyrobu medycznego, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej (ISO 15223-1, 5.1.2)	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.		System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz (ISO 15223-1, 5.2.13)	Określa wyrób medyczny, któregо nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
	Data produkcji (ISO 15223-1, 5.1.3)	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.		Przechowywać poza zasięgiem światła słonecznego (ISO 15223-1, 5.3.2)	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed światłem.
	Data przydatności do użycia (ISO 15223-1, 5.1.4)	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny przestaje być zdatny do użycia.		Nie używać ponownie (ISO 15223-1, 5.4.2)	Wskazuje, że wyrób medyczny jest przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użytku u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
LOT	Kod partii (ISO 15223-1, 5.1.5)	Wskazuje kod partii producenta służący do identyfikacji partii lub serii.		Zapoznać się z instrukcją użytkowania (ISO 15223-1, 5.4.3)	Wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.
REF	Numer katalogowy (ISO 15223-1, 5.1.6)	Wskazuje numer katalogu producenta służący do identyfikacji wyrobu medycznego.	LATEX	Produkt nie jest z lateksu kauczuku naturalnego (ISO 15223-1, 5.4.5 i załącznik B)	Wskazuje, że lateks kauczuku naturalnego nie został użyty do wytworzenia produktu, jego pojemnika lub opakowania.
STERILE EO	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu (ISO 15223-1, 5.2.3)	Wskazuje, że wyrób medyczny wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu.	CE	Zgodność z przepisami europejskimi (EU MDR 2017/745, art. 20)	Wskazuje deklarację producenta, w której ten oświadcza, że produkt spełnia niezbędne wymagania obowiązujących europejskich przepisów dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska.
	Nie sterylizować ponownie (ISO 15223-1, 5.2.6)	Informuje o tym, że wyrobu medycznego nie wolno sterylizować ponownie.	MD	Wyrób medyczny (Wytyczne MedTech Europe: wykorzystanie symboli do wskazania zgodności z MDR)	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
NON STERILE	Niesterylny (ISO 15223-1, 5.2.7)	Określa procedurę medyczną nieobjętą procesem sterylizacji.		Ilość (IEC 60878, 2794)	Aby wskazać liczbę sztuk w opakowaniu.

PRZEZNACZENIE

Osłona ochronna lub osłonka umieszczona nad przyczajarki do diagnostyki ultradźwiękowej przetwornika / sondy / głowicy skanującej. Osłona pozwala na szycie przetwornika podczas skanowania i prowadzenia przez igłę zabiegów na powierzchni ciała, w jamach wewnętrznych i śródoperacyjnych ultrasonografii diagnostycznej, jednocześnie pomagając w zapobieganiu przenoszenia drobnoustrojów, płynów ustrojowych i cząstek stałych na pacjenta i pracownika opieki zdrowotnej podczas ponownego użycia przetwornika (zarówno osłony sterylne jak i nesterylne). Osłona zapewnia również środki do utrzymania sterylnego pola (tylko osłony sterylne). Wykonane z poli osłony przetworników ultrasonograficznych CIVCO są sterylne i niesterylne; do stosowania w ramach jednego pacjenta / procedury, jednorazowe.

OGÓLNE PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA DO STOSOWANIA OSŁONY ŚRÓDOPERACYJNEJ

- Brzuszny - Obrazowanie diagnostyczne i minimalnie inwazyjne procedury nakłuwania.
- Małe części - Obrazowanie diagnostyczne i minimalnie inwazyjne procedury nakłuwania.
- Znieczulenie miejscowe - Minimalnie inwazyjne procedury nakłuwania.
- Dostęp naczyniowy - Identyfikacja naczynia i umieszczenie cewnika.
- Chirurgiczny - Obrazowanie diagnostyczne i procedury nakłuwania.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA OSŁONY WEWNĄTRZKAWITALNEJ (ENDOKAWITALNEJ)

- Transrektalny - Obrazowanie diagnostyczne i minimalnie inwazyjne procedury nakłuwania.
- Przezpochwowy - Obrazowanie diagnostyczne i minimalnie inwazyjne procedury nakłuwania.

POPULACJA PACJENTÓW

Osłony głowic przeznaczone są do stosowania u osób o każdym typie budowy ciała, w tym u osób niskich i szczupłych.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Osłony przetworników powinny być stosowane przez lekarzy przeszkolonych medycznie w zakresie prawidłowych metod techniki sterylnej. Do korzystania z osłony przetwornika nie są wymagane żadne inne unikalne umiejętności użytkownika. Grupy użytkowników mogą obejmować między innymi: anestezjologów, pielęgniarzy, lekarzy medycyny ratunkowej, endokrynologów, radiologów interwencyjnych i techników radiologii interwencyjnej, radiologów, sonografów, chirurgów, technników chirurgicznych i innych lekarzy przeszkolonych w zakresie korzystania z ultradźwięków.

CHARAKTERYSTYKA PRACY

Osłona służy jako bariera chroniąca pacjentów, użytkowników i sprzęt przed zakażeniem krzyżowym wirusami.

OGÓLNE PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE Z OSŁONY ŚRÓDOPERACYJNEJ

- Zapewnienie bariery antywirusowej przy umieszczeniu na głowicy diagnostycznej USG.

ZAMIERZONE KORZYŚCI KLINICZNE OSŁONY (WEWNĄTRZKAWITALNEJ) (ENDOKAWITALNEJ)

- Zapewnienie bariery antywirusowej przy umieszczeniu na endokawitalnej lub przezprzełykowej głowicy diagnostycznej USG.

UWAGA: Zestawienie zastrzeżeń klinicznych do tego produktu można znaleźć na stronie www.CIVCO.com.

PRZESTROGA

Przepisy federalne (w USA) zezwalają na sprzedaż tego przyrządu wyłącznie przez lekarza lub z jego zalecenia.

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem należy odbyć szkolenie z zakresu ultrasonografii. Wskazówki dotyczące stosowania przetwornika można znaleźć w instrukcji obsługi systemu.
- Użytkownicy tego produktu są zobowiązani i odpowiedzialni za stosowanie najwyższego poziomu zwalczania zakażenia pacjentów, współpracowników i samych siebie. W celu uniknięcia zakażenia krzyżowego, stosować się do zasad postępowania obowiązujących w danej placówce.
- Zapoznaj się z instrukcją obsługi systemu, aby ponownie przystosować do ponownego użycia przetwornik między jego zastosowaniem.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało naruszone.
- Nie używać, jeśli upłynęła data ważności.
- Jeśli produkt działa wadliwie podczas użytkowania lub nie jest już w stanie osiągnąć zamierzonego efektu, zaprzestać używania i skontaktować się z CIVCO.
- Poważne incydenty związane z produktem należy zgłosić do CIVCO i właściwemu organowi w swoim państwie członkowskim lub odpowiednim organom regulacyjnym.
- Przejrzeć oznakowanie produktu pod kątem symbolu sterylności. Jeśli na etykiecie znajduje się symbol sterylności, oznacza to, że osłona została wysterylizowana przy użyciu tlenku etylenu.
- Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie przyrządu jednorazowego użytku. Ponowne użycie, sterylizacja albo regeneracja może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia przyrządu, infekcji u pacjenta i zakażenia krzyżowego.
- Zawsze zakładać osłonę na przetwornik, aby chronić pacjentów i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym.
- Używać wyłącznie środków lub żeli rozpuszczalnych w wodzie. Środki na bazie nafty lub oleju mineralnych mogą uszkodzić osłonę.
- Przed użyciem upewnić się, że nie ma pęcherzyków powietrza. Powietrze pozostawione pomiędzy osłoną a soczewką przetwornika może spowodować niską jakość obrazu.
- Produkt nie jest przeznaczony do użytku z układem krążenia ani ośrodkowym układem nerwowym człowieka, m.in. oponą twardą mózgu.

UWAGA: Produkt nie jest wykonany z lateksu kauczuku naturalnego.

ZASTOSOWANIE OSŁONY

1. Nanieść odpowiednią ilość żelu na wewnętrzne ścianki