

# LAPAROSCOPIC TRANSDUCER COVER

## WITH NEOGUARD® TIP
















---

REFERENCE GUIDE



CE  
1639



Symbol	Title of Symbol	Description of Symbol
	Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indicates the medical device manufacturer.
	Authorized Representative in the European Community (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indicates the Authorized Representative in the European Community.
	Date of manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	Use-by date (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Batch code (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Catalog number (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Sterilized using ethylene oxide (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	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.
	Keep away from sunlight (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	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.
	Consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	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.
	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.
	Medical Device (MedTech Europe Guidance: Use of Symbols to Indicate Compliance with the MDR)	Indicates the product is a medical device.
	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 use patient / procedure, disposable.

**INDICATIONS FOR USE**

- Abdominal - Diagnostic imaging and minimally invasive puncture procedures.
- Surgical - Diagnostic imaging and puncture procedures.

**PATIENT POPULATION**

Transducer covers are intended for use with all body size and habitus.

**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 viral barrier to protect patients, users, and equipment from cross-contamination.

**NOTE:** For a summary of clinical benefits for this product, visit [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

**CAUTION**

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

**WARNING**

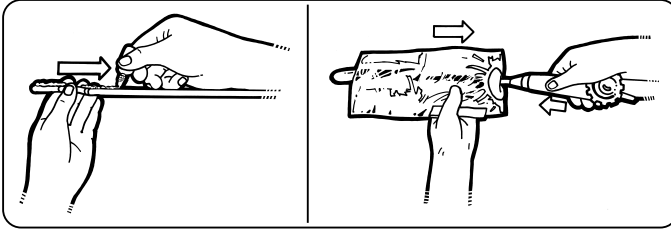
- Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's user guide.
- Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, 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 call 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.
- Lubricate probe shaft with Endo-Lube™ to aid in application and removal of cover. Place appropriate amount of saline solution inside cover. Poor imaging may result if no coupling agent is used.
- 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.

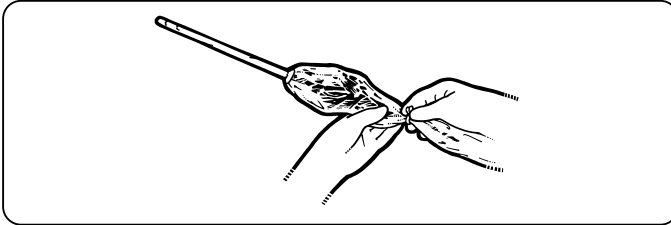
**COVERING THE TRANSDUCER**

1. Inspect cover to ensure there are no holes or tears.

2. Lubricate probe shaft with Endo-Lube™ to aid in application and removal of cover. Place appropriate amount of saline solution inside cover. Poor imaging may result if no coupling agent is used.



3. Secure with enclosed probe clips.



## USING TRANSDUCER WITH TROCAR

1. Cover can be used on 10mm transducers only. To accommodate use of transducer cover, a trocar 2mm larger than transducer size is recommended for use.
2. Lubricate exterior of cover and trocar seal, as indicated in Endo-Lube instructions.
3. To avoid tearing cover, transducer must be inserted or removed in non-angled position into trocar.
4. Maintain taut fit of cover on transducer.

## 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](http://www.CIVCO.com).

Simbol	Naslov simbola	Opis simbola
	Proizvođač (ISO 15223-1, 5.1.1)	Ukazuje na proizvođača medicinskog uređaja.
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici (ISO 15223-1, 5.1.2)	Ukazuje na ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.
	Datum proizvodnje (ISO 15223-1, 5.1.3)	Ukazuje na datum kada je medicinski uređaj proizveden.
	Upotrijebiti do (ISO 15223-1, 5.1.4)	Ukazuje na datum nakon kojeg se medicinski uređaj ne smije upotrebljavati.
	Šifra serije (ISO 15223-1, 5.1.5)	Ukazuje na šifru serije proizvođača da bi se serija ili skup mogli identificirati.
	Kataloški broj (ISO 15223-1, 5.1.6)	Ukazuje na kataloški broj proizvođača, tako da se medicinski proizvod može identificirati.
	Sterilizirano etilen-oksidom (ISO 15223-1, 5.2.3)	Ukazuje na medicinski uređaj koji je steriliziran etilen-oksidom.
	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.
	Držite podalje od sunčevog svjetla (ISO 15223-1, 5.3.2)	Ukazuje na medicinski proizvod koji zahtijeva zaštitu od izvora svjetlosti.
	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.
	Proučite upute za uporabu (ISO 15223-1, 5.4.3)	Ukazuje na potrebu da korisnik prouči upute za uporabu.
	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.
	Europska sukladnost (EU MDR 2017/745, Članak 20.)	Ukazuje na izjavu proizvođača da proizvod udovoljava osnovnim zahtjevima relevantnog europsko zakonodavstvo za zdravlje, sigurnost i zaštitu okoliša.
	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.
	Količina (IEC 60878, 2794)	Za ukazivanje na broj dijelova u paketu.

## NAMJENA

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

## INDIKACIJE ZA UPORABU

- Abdominalno - Dijagnostičko snimanje i minimalno invazivni postupci punkcije.
- Kirurški - Dijagnostičko snimanje i postupci punkcije.

## POPULACIJA PACIJENATA

Navlake pretvornika namijenjene su uporabi na svim veličinama tijela i tjelesnim građama.

## PREDVIĐENI KORISNICI

Navlake pretvornika mogu upotrebljavati liječnici 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, liječnike hitne medicine, endokrinologe, interventne radiologe i tehologe interventne radiologije, radiologe, sonografičare, kirurge, kirurške tehničare i druge kliničare osposobljene za upotrebu ultrazvuka.

## KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

Navlaka služi kao virusna barijera koja štiti pacijente, korisnike i opremu od unakrsne kontaminacije.

**NAPOMENA:** Sažetak kliničkih prednosti ovog proizvoda potražite na [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

## OPREZ

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

## UPOZORENJE

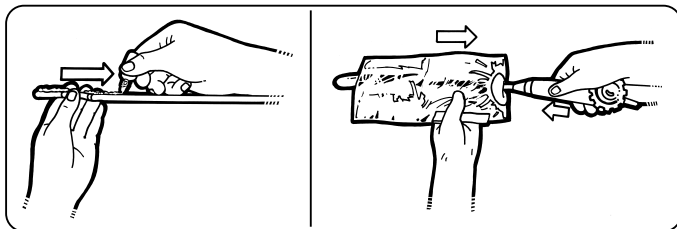
- *Prije uporabe morate biti obučeni za obavljanje ultrazvuka. Pogledajte korisnički vodič za sustav za upute o uporabi sonde.*
- *Korisnici ovog proizvoda obavezni i odgovorni su pružiti najvišu razinu kontrole infekcije za pacijente, suradnike i njih same. Slijedite pravila kontrole infekcije vaše ustanove kako bi se spriječio prijenos infekcija.*
- *Pogledajte korisnički priručnik sustava za prenamjenu sonde između uporabe.*
- *Proizvod je namijenjen samo jednokratnoj upotrebi.*
- *Nemojte upotrebljavati ako je povrijeđen 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 nazovite tvrtku CIVCO.*
- *Prijavite ozbiljne incidente u vezi s proizvodom tvrtki CIVCO i nadležnom tijelu u vašoj 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 rastvoriti u vodi. Materijali bazirani na nafti i mineralnom ulju mogu oštetiti navlaku.*
- *Podmažite vratilo koristeći Endo-Lube™ kako bi pomogli u primjeni i uklanjanju poklopca. Postavite odgovarajuću količinu slane otopine u navlaku. Ako se ne upotrebljava sredstvo za spajanje mogu se napraviti loši snimci.*
- *Prije uporabe pazite da ne postoje mjehurići zraka. Zrak koji je preostao između leće navlake i sonde može uzrokovati loš kvalitet slike.*

- Nije namijenjeno uporabi na središnjem krvožilnom sustavu ili središnjem živčanom sustavu, uključujući tvrdi moždani ovojnicu.

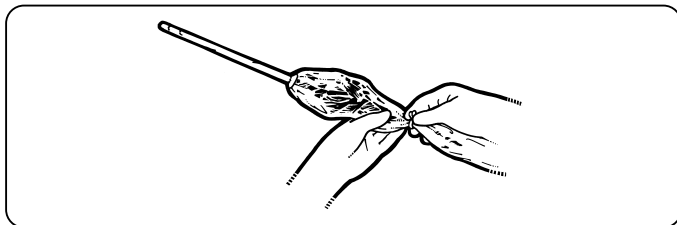
**NAPOMENA:** Proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

### POKRIVANJE SONDE

1. Pregledajte navlaku kako biste osigurali da nema rupa ili poderotina.
2. Podmažite vratilo koristeći Endo-Lube™ kako bi pomogli u primjeni i uklanjanju poklopca. Postavite odgovarajuću količinu slane otopine u navlaku. Ako se ne upotrebljava sredstvo za spajanje mogu se napraviti loši snimci.



3. Pričvrstite priloženim kopčama sonde.



### UPOTREBA PRETVORNIKA S TROKAROM

1. Navlaka se može koristiti samo na 10mm sondama. Kako bi se prilagodila uporabi navlake sonde, preporučuje se uporaba trokara 2 mm većeg od veličine sonde.
2. Podmažite vanjsku stranu navlake i brtve trokara, kao što je navedeno u uputama Endo-Lube-a.
3. Kako biste izbjegli suzbijanje navlake, sonda mora biti umetnuta ili uklonjena u ne-kutnom položaju u trokar.
4. Održavajte zategnuto podešavanje navlake na sondi.

### UVJETI SKLADIŠTENJA

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
















### ODLAGANJE

#### UPOZORENJE

- Odložite 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](http://www.CIVCO.com).



Symbol	Název symbolu	Popis symbolu
	Výrobce (ISO 15223-1, 5.1.1)	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společnosti (ISO 15223-1, 5.1.2)	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společnosti.
	Datum výroby (ISO 15223-1, 5.1.3)	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	Datum spotřeby (ISO 15223-1, 5.1.4)	Označuje datum, po kterém nesmí být zdravotnický prostředek používán.
	Kód šarže (ISO 15223-1, 5.1.5)	Označuje výrobcem stanovený kód, který slouží k identifikaci výrobní šarže.
	Katalogové číslo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Označuje výrobcem stanovené katalogové číslo, které slouží k identifikaci zdravotnického prostředku.
	Sterilizováno ethylenoxidem (ISO 15223-1, 5.2.3)	Označuje, že zdravotnický prostředek byl sterilizován ethylenoxidem.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený (ISO 15223-1, 5.2.8)	Označuje, že daný zdravotnický prostředek nesmí být používán, pokud je jeho obal poškozený nebo otevřený.
	Chraňte před slunečním světlem (ISO 15223-1, 5.3.2)	Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před zdroji světla.
	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.
	Prostudujte si návod k použití (ISO 15223-1, 5.4.3)	Označuje kroky, u kterých je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
	Vyrobeno bez použití latexu z přírodního kaučuku (ISO 15223-1, 5.4.5 a Příloha B)	Označuje, že při výrobě výrobku ani jeho obalu nebyl použit latex z přírodního kaučuku.
	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.
	Zdravotnický prostředek (Evropské značení asociace MedTech: Použití symbolů pro potvrzení shody s nařízením o zdravotnických prostředcích)	Označuje, že daný výrobek je zdravotnickým prostředkem.
	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 snímače (sterilní i nesterilní kryty). Kryt také poskytuje prostředky pro údržbu sterilního pole (pouze sterilní kryty). CIVCO Kryty polysoundových ultrazvukových snímačů jsou sterilní a nesterilní; jednorázový pacient / postup, jednorázový.

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Abdominální - Diagnostické zobrazovací metody a minimálně invazivní punkční zákroky.
- Chirurgické - Diagnostické zobrazovací metody a punkční zákroky.

### POPULACE PACIENTŮ

Kryty snímače lze používat u všech velikostí těla a habitů.

### URČENÍ UŽIVATELE

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

### VÝKONOVÉ PARAMETRY

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

**POZNÁMKA:** Shrnutí zdravotnického přínosu tohoto výrobku naleznete na adrese [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

### UPOZORNĚNÍ

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

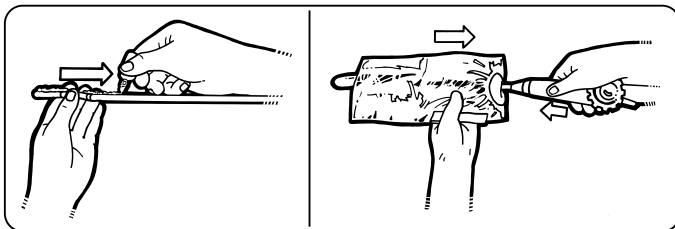
#### VAROVÁNÍ

- 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 pečlivě preventivní protinfekční postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Přečtěte si uživatelskou příručku k systému pro přepracování měniče mezi 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 k zamýšlenému použití, přestaňte jej používat a kontaktujte společnost CIVCO.
- Vážné nehody vzniklé 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.
- Toto jednorázové zařízení opakovaně nepoužívejte, nepřepracovávejte ani znovu nesterilizujte. Opakované použití, přepracování nebo opakovaná sterilizace mohou vytvářet riziko kontaminace zařízení, a způsobí infekci nebo přenos infekce na pacienta.
- Na ochranu pacientů a uživatelů před přenosem infekce vždy nasazujte kryt snímače.
- Používejte jen činidla a gely, rozpustné ve vodě. Materiály ropné nebo na bázi minerálního oleje mohou kryt poškodit.
- Namažte hřídél sondy Endo-Lube™, abyste pomohli při aplikaci a odstranění krytu. Vložte vhodné množství fyziologického roztoku do vnitřního krytu. Pokud se nepoužívá žádné spojovací činidlo, může dojít k špatnému zobrazení.
- Zkontrolujte, zda před použitím nejsou žádné vzduchové bubliny. Zbytek vzduchu mezi krytem a objektivem snímače může způsobit špatnou kvalitu obrazu.
- Není určeno k použití s centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem včetně dury.

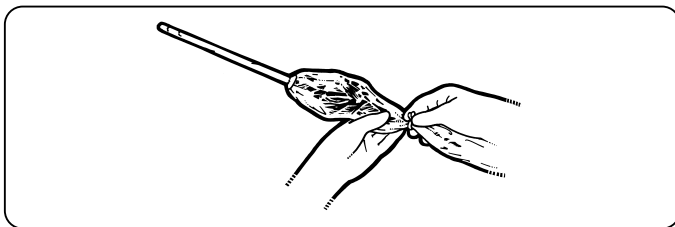
**POZNÁMKA:** Výrobek není vyroben z latexu z přírodního kaučuku.

### ZAKRYTÍ SNÍMAČE

1. Kryt prohlédněte, zda v něm nejsou žádné díry nebo praskliny.
2. Namažte hřídél sondy Endo-Lube™, abyste pomohli při aplikaci a odstranění krytu. Vložte vhodné množství fyziologického roztoku do vnitřního krytu. Pokud se nepoužívá žádné spojovací činidlo, může dojít k špatnému zobrazení.



3. Zajistěte přiloženými sponami sondy.



### POUŽITÍ MĚNIČE S TROKAREM

1. Kryt lze použít pouze na 10 mm převodníky. Aby bylo možné použít kryt snímače, doporučuje se používat trokar o velikosti 2 mm větší než velikost snímače.
2. Namažte vnější část krytu a těsnění trokaru, jak je uvedeno v pokynech Endo-Lube.
3. Aby se zabránilo roztržení krytu, musí být snímač zasunut nebo vyjmut v neohnutém místě do trocaru.
4. Zajistěte těsné nasazení krytu na převodníku.

### 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](http://www.CIVCO.com).

Symbol	Titel på symbol	Beskrivelse af symbol
	Producent (ISO 15223-1, 5.1.1)	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab (ISO 15223-1, 5.1.2)	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	Fremstillingsdato (ISO 15223-1, 5.1.3)	Angiver dato for fremstillingen af det medicinske udstyr.
	Sidste anvendelsesdato (ISO 15223-1, 5.1.4)	Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke må bruges.
	Batch-kode (ISO 15223-1, 5.1.5)	Angiver producentens batchkode, så batch eller parti kan identificeres.
	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Steriliseret med ethylenoxid	Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret ved hjælp af ethylenoxid.
	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.
	Holdes borte fra direkte sol (ISO 15223-1, 5.3.2)	Angiver en medicinsk enhed, der kræver beskyttelse mod lyskilder.
	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.
	Se instruktioner vedrørende anvendelse (ISO 15223-1, 5.4.3)	Angiver, at brugeren skal rådføre sig med brugsanvisningen.
	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.
	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.
	Medicinsk udstyr (Vejledning til MedTech Europe: Brug af symboler for at indikere overholdelse af MDR)	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr.
	Mængde (IEC 60878, 2794)	Til at angive antallet af enheder i pakken.

## TILSIGTET ANVENDELSE

Beskyttelsesovertræk eller drapering placeres over den diagnostiske ultralydstransducer / sonde / scannerhoved-instrumenterne. Overtrækket muliggør anvendelse af transduceren til scanning og nålestyrede procedurer 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 sundhedshjælperen under gentagen brug af transduceren (både sterile og ikke-sterile overtræk). Overtrækket tilvejebringer også et 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.

## BRUGSVEJLEDNING

- Abdominal - Diagnostisk billeddannelse og minimalt invasive punkteringsprocedurer.
- Kirurgisk - Diagnostisk billeddannelse og punkteringsprocedurer.

## PATIENTGRUPPE

Transducerovertræk er tilsigtet til brug med alle kropsstørrelser og habitus.

## TILSIGTEDE BRUGERE

Transducerdæksler skal bruges af klinikere, der er medicinsk uddannet i de rette metoder til steril teknik. Der kræves ingen andre unikke færdigheder eller brugerevner til brug af transducerdæksler. Brugergrepper kan omfatte, men er ikke begrænset til: anæstesiologer, sygeplejersker, akutmedicinske læger, endokrinologer, interventionsradiologer og interventionsradiologteknologer, radiologer, sonografer, kirurger, kirurgiske teknikere og andre klinikere, der er uddannet i brug af ultralyd.

## SPECIFIKATIONER FOR YDELSE

Overtræk fungerer som en viral barriere til beskyttelse af patienter, brugere og udstyr mod krydskontaminering.

**BEMÆRK:** Besøg [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com) for at få et resume over kliniske fordele ved dette produkt.

## FORSIGTIG

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

## ADVARSEL

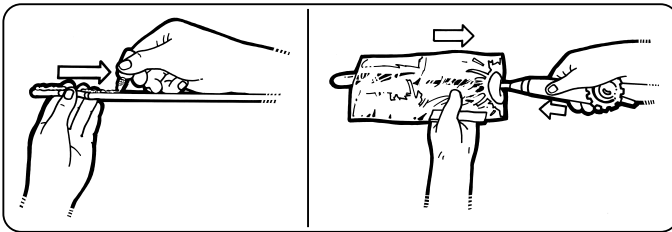
- For anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i dit systems brugervejledning.
- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højeste mulige grad af infektionskontrol over for patienter, medarbejdere og sig selv. For at undgå krydskontamination skal hospitalets retningslinjer 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.
- Rapportør alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til CIVCO og den kompetente myndighed i din medlemsstat eller til relevante myndigheder.
- Gennemgå produktmærkning for sterilt symbol. Hvis der vises et sterilt symbol på etiketten, steriliseres overtrækket ved hjælp af ethylenoxid.
- Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurenes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.
- Anbring altid et overtræk over transduceren for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.
- Benyt kun vandopløselige midler og gel. Materialer der er baseret på petroleum eller mineraloile, kan beskadige overtrækket.
- Smør sondeskift med Endo-Lube™ for at hjælpe med placering og fjernelse af dækket. Placer passende mængde saltopløsning inden i dækket. Hvis der ikke bruges koblingsmiddel, kan det resultere i dårlig billedkvalitet.
- Kontroller, at der ikke er nogen luftbobler, før brug. Luft mellem overtrækkeret og transducerlinsen kan give dårlig billedkvalitet.

- Ikke beregnet til brug sammen med det centrale kredsløbssystem eller centralnervesystemet inklusive dura.

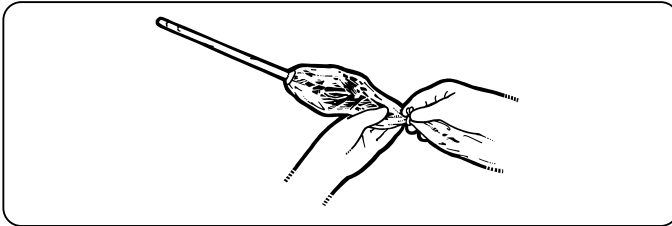
**BEMÆRK:** Produktet er ikke fremstillet af naturligt gummilatex.

### TILDÆKNING AF TRANSDUCEREN

1. Eftersø overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller rifter.
2. Smør sondeskæft med Endo-Lube™ for at hjælpe med placering og fjernelse af dækket. Placer passende mængde saltopløsning inden i dækket. Hvis der ikke bruges koblingsmiddel, kan det resultere i dårlig billedkvalitet.



3. Fastgør med medfølgende sondeclips.



### ANVENDELSE AF TRANSDUCER SAMMEN MED TROCAR

1. Afdækning kan kun anvendes på 10 mm transducere. For at imødekomme brugen af transducerafdækning anbefales det at anvende en trocar der er 2 mm større end transduceren.
2. Smør ydersiden af latexdækket og trocarkpakningen som angivet i Endo-Lube™ - instrukserne.
3. For at undgå at dækket revner, skal transduceren indføres i og fjernes fra trokaren i lige position (ikke på skrå eller skævt).
4. Sørg for, at dækket hele tiden sidder stramt over transduceren.

### OPBEVARINGSBETINGELSER


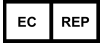




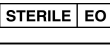








- Undgå at opbevare produktet på steder med ekstreme temperaturer eller direkte sollys.
- Opbevares et tørt og køligt sted.

### BORTSKAFFELSE

#### ADVARSEL

- Komponenter til engangsbrug bortskaffes som smittefarligt affald.

**BEMÆRK:** For spørgsmål eller for at bestille flere CIVCO-produkter, ring venligst +1 319-248-6757 eller 1-800-445-6741 eller besøg [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

Symbol	Titel van het symbool	Beschrijving van het symbool
	Fabrikant (ISO 15223-1, 5.1.1)	Geeft de fabrikant van medische hulpmiddelen aan.
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (ISO 15223-1, 5.1.2)	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	Productiedatum (ISO 15223-1, 5.1.3)	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
	Vervaldatum (ISO 15223-1, 5.1.4)	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	Batchcode (ISO 15223-1, 5.1.5)	Geeft de batchcode van de fabrikant aan om de batch of partij te identificeren.
	Catalogusnummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan om het medisch apparaat te kunnen identificeren.
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide (ISO 15223-1, 5.2.3)	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is (ISO 15223-1, 5.2.8)	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.
	Buiten bereik van zonlicht houden (ISO 15223-1, 5.3.2)	Geeft een medisch apparaat aan dat bescherming tegen lichtbronnen nodig heeft.
	Niet hergebruiken (ISO 15223-1, 5.4.2)	Geeft aan dat het medische hulpmiddel bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens één enkele procedure.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex (ISO 15223-1, 5.4.5 en bijlage B)	Geeft aan dat natuurlijk rubberlatex niet is gebruikt bij de productie van het product, de houder of de verpakking.
	Europese conformiteit (EU MDR 2017/745, Artikel 20)	Geeft de verklaring van de fabrikant aan dat het product voldoet aan de essentiële eisen van de wetgeving ter bescherming van gezondheid, veiligheid en milieu.
	Medisch hulpmiddel (MedTech Europe Guidance: Gebruik van symbolen om de naleving van de MDR aan te geven)	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.
	Hoeveelheid (IEC 60878, 2794)	Om het aantal stuks in de verpakking aan te duiden.

### **BEOOGD GEBRUIK**

Beschermende hoes of schede, geplaatst over de diagnostische echografietransducer / sonde / scankopinstrumenten. De hoes staat toe de transducer te gebruiken bij het scannen en bij naaldgeleide procedures voor diagnostische echografie van het lichaamsoppervlak, en endocavitair en intra-operatieve echografie, en helpt tegelijkertijd bij het voorkomen van de overdracht van micro-organismen, lichaamsvocht en deeltjes naar de patiënt en de zorgverlener tijdens hergebruik van de transducer (zowel steriele als niet-steriele hoezen). De hoes biedt tevens een manier voor het behouden van een steriel veld (enkel steriele hoezen). De CIVCO polyethyleen echografietransducerhoezen worden steriel en niet-steriel geleverd, voor eenmalig gebruik per patiënt / procedure en zijn wegwerpbaar.

### **GEBRUIKSAANWIJZING**

- Abdominaal - Diagnostische beeldvorming en minimaal invasieve punctieprocedures.
- Chirurgisch - Diagnostische beeldvorming en punctieprocedures.

### **PATIËNTENPOPULATIE**

Transducerhoezen zijn bedoeld voor gebruik met alle lichaamsafmetingen en habitus.

### **BEOOGDE GEBRUIKERS**

Transducerhoezen moeten worden gebruikt door artsen die medisch zijn opgeleid in de juiste steriele methoden. Er zijn geen andere unieke vaardigheden of gebruikersvaardigheden vereist voor het gebruik van de transducerhoes. Gebruikers zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot: anesthesiologen, verpleegkundig personeel, artsen voor spoedeisende geneeskunde, endocrinologen, interventieradiologen en interventieradiologietechnologen, radiologen, sonografen, chirurgen, chirurgische technici en andere klinici die zijn opgeleid in het gebruik van echografie.

### **PRESTATIEKENMERKEN**

Hoes dient als een virale barrière om patiënten, gebruikers en apparatuur te beschermen tegen kruisbesmetting.

**OPMERKING:** Ga naar [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com) voor een samenvatting van de klinische voordelen voor dit product.

### **LET OP**

Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

### **WAARSCHUWING**

- *Vóór gebruik dient u zich te hebben bekwaamd in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw systeem voor instructies over het gebruik van uw transducer.*
- *De gebruikers van dit product hebben een verplichting en een verantwoordelijkheid om de hoogste graad van infectiecontrole voor patiënten, medewerkers en zichzelf te bieden. Om kruiscontaminatie te voorkomen, dient u de infectiecontrolepolities, zoals deze zijn opgezet door uw instituut, op te volgen.*
- *Raadpleeg voor elk nieuw gebruik de handleiding van uw systeem voor het hergebruik van de transducer.*
- *Product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.*
- *Niet gebruiken wanneer de integriteit van de verpakking is aangetast.*
- *Niet gebruiken wanneer de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.*
- *Als het product tijdens het gebruik defect raakt of het beoogde gebruik niet meer kan bereiken, stop dan met het gebruik van het product en neem bel met CIVCO.*
- *Meld ernstige incidenten met betrekking tot het product aan CIVCO en de bevoegde autoriteit in uw lidstaat of bevoegde regelgevende autoriteiten.*
- *Controleer productetikettering op steriel symbool. Als het steriele symbool op het etiket verschijnt, wordt de hoes gesteriliseerd met ethyleenoxide.*
- *Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.*
- *Plaats altijd een afdekking over de transducer, om patiënten en gebruikers tegen kruisbesmetting te beschermen.*
- *Gebruik alleen stoffen of gels die in water oplosbaar zijn. Petroleum of materialen op basis van minerale olie kunnen de hoes beschadigen.*

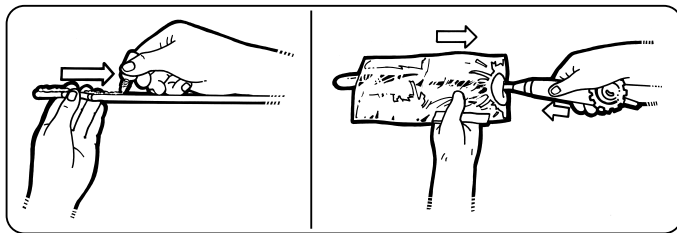


- Smeer de sondeschacht met Endo-Lube™ om te helpen bij het aanbrengen en verwijderen van de beschermkap. Breng een toepasselijke hoeveelheid fysiologische zoutoplossing aan op de binnenkant van de beschermkap. Als er geen verbindingsmiddel wordt gebruikt kan dit slechte beeldvorming tot gevolg hebben.
- Controleer vóór gebruik of er geen luchtbelletjes aanwezig zijn. Luchtbelletjes tussen de hoos en de lens van de transducer kunnen een slechte beeldkwaliteit veroorzaken.
- Niet geschikt voor gebruik met de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel, met inbegrip van de dura.

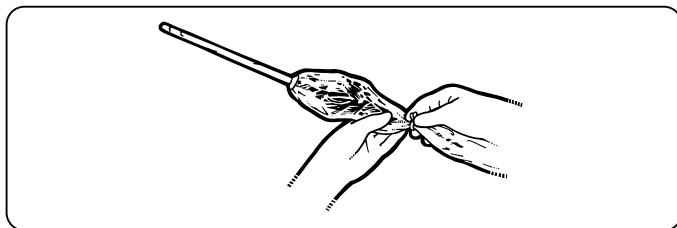
**OPMERKING:** Product is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

## DE TRANSDUCER AFDEKKEN

1. Controleer de hoos om zeker te zijn dat er geen gaten of scheuren zijn.
2. Smeer de sondeschacht met Endo-Lube™ om te helpen bij het aanbrengen en verwijderen van de beschermkap. Breng een toepasselijke hoeveelheid fysiologische zoutoplossing aan op de binnenkant van de beschermkap. Als er geen verbindingsmiddel wordt gebruikt kan dit slechte beeldvorming tot gevolg hebben.



3. Bevestigen met bijgevoegde sondeclips.



## GEBRUIK VAN TRANSDUCER MET TROCAR

1. De hoos kan alleen gebruikt worden op 10mm transducers. Om het gebruik van een transducerhoos mogelijk te maken, wordt een trocar 2 mm groter dan de transducerafmeting aanbevolen.
2. Smeer de buitenkant van de latex beschermkap en de trocarafsluiting, zoals staat aangegeven in de Endo-Lube™ instructies.
3. Om te voorkomen dat de beschermkap scheurt, moet de transducer recht in de trocar worden ingebracht en verwijderd.
4. Houd de beschermkap strak op de transducer gespannen.

## OPSLAGOMSTANDIGHEDEN
















- Vermijd opslag van het product in gebieden met extreme temperaturen of in direct zonlicht.
- Bewaar op een koele, droge plaats.

**WEGWERPEN**

**WAARSCHUWING**

- *Verwijder componenten voor eenmalig gebruik als infectie-afval.*

**OPMERKING:** Voor vragen of om extra CIVCO-producten te bestellen, belt u +1 319-248-6757 of 1-800-445-6741 of bezoekt u [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

Sümbol	Sümboli pealkiri	Sümboli kirjeldus
	Tootja (ISO 15223-1, 5.1.1)	Näitab meditsiiniseadme tootjat.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses (ISO 15223-1, 5.1.2)	Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.
	Tootmiskuupäev (ISO 15223-1, 5.1.3)	Näitab meditsiiniseadme valmistamise kuupäeva.
	Aegumiskuupäev (ISO 15223-1, 5.1.4)	Näitab kuupäeva, pärast mida on meditsiiniseadme kasutamine keelatud.
	Partii kood (ISO 15223-1, 5.1.5)	Näitab tootja partii koodi partii identifitseerimiseks.
	Kataloogi number (ISO 15223-1, 5.1.6)	Näitab tootja katalooginumbrist meditsiinilise seadme identifitseerimiseks.
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga (ISO 15223-1, 5.2.3)	Näitab, et meditsiiniseade on steriliseeritud etüleenoksiidi abil.
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud (ISO 15223-1, 5.2.8)	Näitab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud.
	Hoidke päikesevalguse eest (ISO 15223-1, 5.3.2)	Näitab, et meditsiiniseadet tuleb kaitsta valgusallikate eest.
	Ärge kasutage uuesti (ISO 15223-1, 5.4.2)	Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil või ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.
	Tutvuge kasutusjuhendiga (ISO 15223-1, 5.4.3)	Näitab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga.
	Valmistamisel ei ole kasutatud naturaalselt kummilateksit (ISO 15223-1, 5.4.5 ja lisa B)	Näitab, et toote, selle mahuti ega pakendi tootmisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksiti.
	Euroopa vastavus (EU MDR 2017/745, artikkel 20)	Näitab tootja kinnitust, et toode vastab olulistele Euroopa tervishoiu, ohutuse ja keskkonnakaitse õigusaktidele.
	Meditsiiniline seade (MedTech Europe'i juhend: sümbolite kasutamine MDR-ile vastavuse näitamiseks)	Näitab, et toode on meditsiiniseade.
	Kogus (IEC 60878, 2794)	Näitab pakendis olevate komponentide arvu.

**ETTENÄHTUD KASUTUS**

Kaitse kate või hüls diagnostilisel ultraheli muunduril / sondil / skannimispeal. Kaitse võimaldab kasutada skannimise ja nõela juhtimise protseduuride ajal muundurit keha pinna, siseõõnsuste ja operatsiooniaegseks diagnostiliseks ultraheliks ja aitab muunduri korduskasutamisel vältida mikroorganismide, kehavedelike ning peenosakeste ükekandumist patsiendi ning tervishoiutöötaja vahel (nii steriilsed kui ka mittesteriilsed katted). Kaitse võimaldab hoida steriilset tööala (ainult steriilsed katted). CIVCO Polüuretaanist ultraheli muunduri katted tarnitakse steriilselt või mittesteriilselt; ühe patsiendi/protseduuri puhul kasutamiseks ja on kõrvaldatavad.

**KASUTAMISE NÄIDUSTUSED**

- Abdominaalne - Diagnostiline pildistamine ja minimaalselt invasiivsed punktsiooniprotseduurid.
- Kirurgiline - Diagnostiline pildistamine ja punktsiooniprotseduurid.

**PATSIENTIDE POPULATSIOON**

Muunduri katted on ette nähtud kasutamiseks kõikide kehasuuruste ja keha ülesehituste puhul.

**ETTENÄHTUD KASUTAJAD**

Muunduri kattede peaksid kasutama steriilse tehnika õigete meetodite väljajõe saanud arstid. Muunduri katte kasutamiseks pole vaja muid unikaalseid oskusi ega võimeid. Kasutajagruppide hulka võivad kuuluda, kuid mitte ainult: anestezioloogid, osakonna hoolduspersonal, erakorralise meditsiini arstid, endokrinoloogid, interventsiooniprotsessidega seotud radioloogid ja radioloogia interventsioonidega seotud tehnoloogid, radioloogid, sonograafid, kirurgid, kirurgiatehnikud ja muud ultraheli kasutamise koolituse läbinud arstid.

**JÕUDLUSE KARAKTERISTIKUD**

Kate on viirustõke, mis kaitseb patsiente, kasutajaid ja seadmeid ristsaastumise eest.

**MÄRKUS:** Selle toote kliiniliste eeliste kokkuvõtte leiate veebisaidilt [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

**ETTEVAATUST**

Föderaalsete (Ameerika Ühendriigid) kohaselt on selle seadme müük lubatud vaid arsti poolt või arsti juhendamisel.

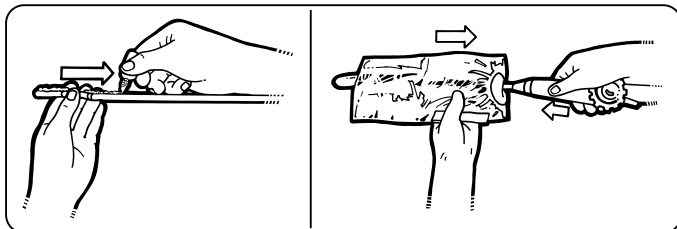
**HOIATUS**

- Enne kasutamist peate olema läbinud ultrahelisonograafia koolituse. Muunduri kasutamise juhised leiate süsteemi kasutusjuhendist.
- Toote kasutajad on kohustatud tagama patsiendile, kolleegidele ja iseendale parima võimaliku nakkusohu vältimise ja vastutavad selle eest. Ristsaastumise vältimiseks järgige enda asutuses kehtestatud nakkuskontrolli eeskirju.
- Kasutuskordade vahel teostatava desinfitseerimise juhised leiate enda süsteemi kasutusjuhendist.
- Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge kasutage, kui pakend ei ole terve.
- Ärge kasutage, kui kõlblikusaeg on möödunud.
- Kui toote kasutamisel ilmnevad tõrked või kui te ei saa seda enam ettenähtud otstarbel kasutada, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge CIVCO poole.
- Teatage tõsistest tootega seotud juhtumitest CIVCO-le ja oma liikmesriigi pädevale asutusele või asjakohastele reguleerivatele asutustele.
- Vaadake üle steriilse sümboli toote märgistus. Kui sildil on steriilne sümbol, steriliseeritakse kate etüleenoksiidi abil.
- Ühekordselt kasutatavat seadet ei tohi korduvalt kasutada, taastöödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, taastöötlumine või steriliseerimine võib tekitada seadme saastumise riski, põhjustada patsiendi nakkust või ristsaastumist.
- Muundur peab olema alati kaetud, sest sedasi kaitsete patsiente ja kasutajat ristsaastumise eest.
- Kasutage ainult vees lahustuvaid aineid või geele. Nafta või mineraalõli alusel materjalid võivad katet kahjustada.
- Määrige sondi vart Endo-Lube™ määrdeainega, et lihtsustada katte lisamist ja eemaldamist. Pange kate sisse sobivas koguses füsioloogilist lahust. Kontaktainet kasutamisel võib pilt olla halva kvaliteediga.
- Veenduge enne kasutamist, et seadmesse ei ole jäänud õhumulle. Katte ja muunduri objektiivide vahele jäänud õhk võib vähendada pildi kvaliteeti.
- Mitte kasutada tsentraalvereringesüsteemi või kesknärvisüsteemiga, sealhulgas kõvakelmega.

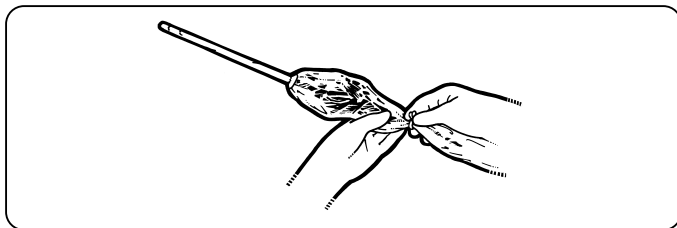
**MÄRKUS:** Toote valmistamisel ei ole kasutatud naturaalsel kummilateksit.

## MUUNDURI KATMINE

1. Kontrollige katet ja veenduge, et sellel puuduvad avad või rebendid.
2. Määrige sondi vart Endo-Lube™ määrdeainega, et lihtsustada katte lisamist ja eemaldamist. Pange katte sisse sobivas koguses füsioloogilist lahust. Kontaktaineta kasutamisel võib pilt olla halva kvaliteediga.



3. Kinnitage juuresolevate sondi klambritega.



## MUUNDURIT TROKAARIGA KASUTADES

1. Katet saab kasutada ainult 10 mm muunduritel. Muunduri katte kasutamise võimaldamiseks on soovitatav kasutada muundurist 2 mm suuremat trokaari.
2. Määrige katte väliskülge ja trokaari tihend vastavalt Endo-Lube juhistele.
3. Katte rebestamise vältimiseks tuleb muundur trokaari sisestada või trokaarist eemaldada sirges asendis.
4. Hoidke kate muunduri ümber pingul.

## HOIUTINGIMUSED
















- Vältige toote hoidmist äärmuslikel temperatuuridel või otseses päikesevalguses.
- Hoida jahedas ja kuivas.

## KÕRVALDAMINE

### HOIATUS

- Kõrvaldage ühekordselt kasutatavad osad nakkusohtlike jäätmetena.

**MÄRKUS:** Küsimuste korral või täiendavate CIVCO toodete tellimiseks helistage telefonil +1 319-248-6757 või 1-800-445-6741 või külastage [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

Symboli	Symbolin otsikko	Symbolin kuvaus
	Valmistaja (ISO 15223-1, 5.1.1)	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan.
	Valtuutettu edustaja Europan yhteisön alueella (ISO 15223-1, 5.1.2)	Osoittaa valtuutetun edustajan Europan yhteisön alueella.
	Valmistuspäivä (ISO 15223-1, 5.1.3)	Osoittaa päivämäärän, jolloin lääkinällinen laite on valmistettu.
	Viimeinen käyttöpäivä (ISO 15223-1, 5.1.4)	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinällistä laitetta ei saa käyttää.
	Eräkoodi (ISO 15223-1, 5.1.5)	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka perusteella tuote-erä voidaan tunnistaa.
	Luettelonumero (ISO 15223-1, 5.1.6)	Osoittaa valmistajan tuoteluettelonumeron, jonka perusteella lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
	Steriloitu eteenioksidilla (ISO 15223-1, 5.2.3)	Osoittaa, että lääkinällinen laite on steriloitu eteenioksidilla.
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut (ISO 15223-1, 5.2.8)	Osoittaa, että lääkinällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
	Pidä poissa auringonvalosta (ISO 15223-1, 5.3.2)	Osoittaa, että lääkinällinen laite tarvitsee suojausta valonlähteiltä.
	Ei saa käyttää uudelleen (ISO 15223-1, 5.4.2)	Osoittaa, että lääkinällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.
	Tutustu käyttöohjeisiin (ISO 15223-1, 5.4.3)	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	Ei sisällä luonnonkumilateksia (ISO 15223-1, 5.4.5 ja Liite B)	Osoittaa, ettei tuotteen, sen kotelon tai sen pakkauksen valmistuksessa ole käytetty luonnonkumilateksia.
	Euroopan vaatimustenmukaisuus (EU MDR 2017/745, Artikla 20)	Merkintä, jolla valmistaja osoittaa, että tuote täyttää asianmukaisen eurooppalaisen terveyteen, turvallisuuteen ja ympäristönsuojeluun liittyvän lainsäädännön olennaiset vaatimukset.
	Läkinällinen laite (MedTech Europe Guidance: Use of Symbols to Indicate Compliance with the MDR)	Osoittaa, että tuote on lääkinällinen laite.
	Määrä (IEC 60878, 2794)	Pakkauksen sisältämän kappalemäärän osoittamiseksi.

## KÄYTTÖTARKOITUS

Diagnostisen ultraäänianturin päälle vedettävä suojaava suojuus tai vaippa. Suojus (steriili ja ei-steriili) estää mikro-organismien, kehon nesteiden ja pienikokoisen materiaalin siirtymisen potilaaseen tai hoitoalan työntekijään, kun samaa anturia käytetään kuvantamiseen ja neuiloilla ohjattuihin toimenpiteisiin kehon ulkoisten ja sisäisten kirurgisten toimenpiteiden ultraäänidiagnostiikan yhteydessä. Suojusten avulla säilytetään myös steriili kenttä (vain steriilit suojuukset). CIVCO Poly Ultrasound Transducer -anturinsuojukset toimitetaan steriileinä ja ei-steriileinä, yhä potilasta / toimenpidettä varten ja kertakäyttöisinä.

## KÄYTTÖAIHEET

- Vatsa - Diagnostinen kuvantaminen ja mini-invasiiviset pistotoimenpiteet.
- Kirurgia - Diagnostinen kuvantaminen ja puhkaisutoimenpiteet.

## POTILASVÄESTÖ

Ultraäänianturinsuojukset on tarkoitettu käytettäväksi kaikenlaisten ja kaikenkokoisten kehojen tutkimuksissa.

## KOHDERYHMÄ

Ultraäänianturin suojuksia käyttävillä lääkäreillä tulee olla koulutus asianmukaisiin steriloitimenetelmiin. Ultraäänianturin suojuksen käyttöön ei vaadita muita taitoja tai kykyjä. Käyttäjryhmän muodostavat mm. anesthesiologit, hoitohenkilökunta, ensiapulääkärit, endokrinologit, toimenpideradiologit ja toimenpideradiologian teknikit, radiologit, ultraäänitutkimuksen asiantuntijat, kirurgit, kirurgiset teknikit sekä muut kliinikot, joilla on koulutus ultraäänitutkimuksiin.

## SUORITUSKYKYMINAISUUDET

Suojus toimii viruseseen ja suojaa potilaita, käyttäjiä ja laitteita ristikontaminaatiolta.

**HUOMAUTUS:** Voit tutustua yhteenvetoon tuotteen kliinisistä hyödyistä osoitteessa [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

## HUOMIO

Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

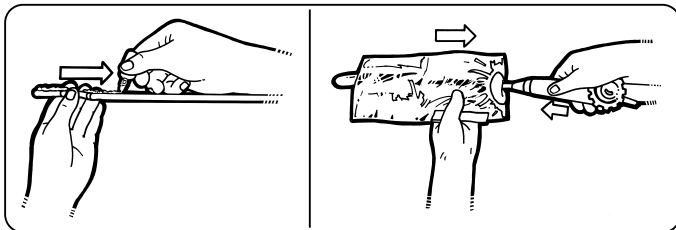
## VAROITUS

- Järjestelmää käyttävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.
- Tämän tuotteen käyttäjä on veloitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvät infekti suoja. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata laitoksesi infektiotorjuntakäytäntöjä.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttäjien välisestä uudelleenkäsitteystä.
- Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Jos tuotteessa ilmenee käytön aikana toimintahäiriöitä tai sitä ei enää voi käyttää tarkoituksenmukaisella tavalla, lopeta tuotteen käyttö ja soita CIVCO:lle.
- Ilmoita tuotteen käyttöön liittyvät vakavat vaaratilanteet CIVCO:lle sekä oman valtiosi valtuutetulle viranomaiselle taikka asianmukaisille sääntelyviranomaisille.
- Tarkista, onko tuotemerkinnoissa steriiliä symbolia. Jos tuotemerkinnoissa on steriili symboli, suojuus on steriloitu käyttämällä eteenioksidia.
- Älä käytä, käsittele tai steriilo uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsittele tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.
- Ultraäänianturin päälle on aina laitettava suojuus potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristikontaminaatiolta.
- Käytä ainoastaan vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa suojuusta.
- Voitele anturin varsi Endo-Lube™ -aineella. Voitelua auttaa kuoren asettamisessa ja poistamisessa. Lisää kuoren sisään sopiva määrä suolaliuosta. Kuvantamistulos voi olla huono, ellei kytkentää parantavaa ainetta käytetä.
- Varmista ennen käyttöä, ettei suojuksen sisällä ole ilmakuplia. Suojuksen ja ultraäänianturin linssin väliin jäänyt ilma voi heikentää kuvanlaatua.
- Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskusverenkierrossa tai keskushermostossa, mukaan lukien kovakalvo.

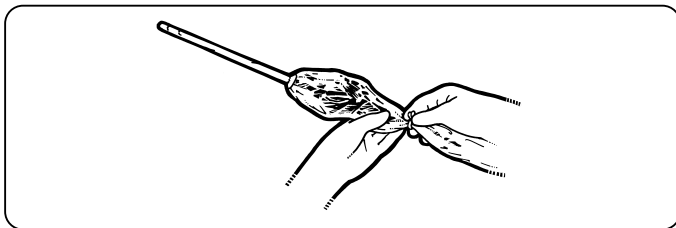
**HUOMAUTUS:** Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia.

### ULTRAÄÄNIANTURIN SUOJAAMINEN

1. Tarkista suojus varmistaaksesi, että siinä ei ole reikiä tai repeytymiä.
2. Voitele anturin varsi Endo-Lube™ -aineella. Voitelua auttaa kuoren asettamisessa ja poistamisessa. Lisää kuoren sisään sopiva määrä suolaliuosta. Kuvantamistulos voi olla huono, ellei kytkentää parantavaa ainetta käytetä.



3. Kiinnitä mukana toimitetuilla anturipidikkeillä.



### ULTRAÄÄNIANTURIN KÄYTTÖ TROAKAARIN KANSSA

1. Suojaa voidaan käyttää vain 10 mm:n ultraääniantureissa. Jotta ultraäänianturin suojusta voidaan käyttää, suosittelemme käyttämään troakaarta, joka on 2 mm suurempi kuin ultraäänianturi.
2. Voitele lateksikuoren ulkopinta ja troakaarin tiiviste \*Endo-Lube™ -ohjeiden mukaisesti.
3. Muunnin on työnnettävä troakaarin ja poistettava sieltä suoraan. Näin vältetään kuoren repeytyminen.
4. Varmista, että kuori on tiukasti muuntimen päällä.

### SÄILYTYSOLOSUHTEET

- Vältä tuotteen säilytystä äärimmäisissä lämpötiloissa tai suorassa auringonvalossa.
- Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.
















### HÄVITTÄMINEN

#### VAROITUS

- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä.

**HUOMAUTUS:** Jos sinulla on kysyttävää tai haluat tilata muita CIVCO-tuotteita, soita +1 319-248-6757 tai 1-800-445-6741 tai käy osoitteessa [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).



Symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	Fabricant (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indique le mandataire de la Communauté européenne.
	Date de fabrication (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Date de péremption (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	Code de lot (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indique le code de lot du fabricant afin que ce dernier puisse être identifié.
	Numéro de catalogue (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Stérilisé par de l'oxyde d'éthylène (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indique un dispositif médical ayant été stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indique un dispositif médical nécessitant une protection contre des sources de lumière.
	Ne pas réutiliser (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indique un dispositif médical destiné à une utilisation unique, ou avec un patient ou une intervention unique.
	Consulter le mode d'emploi (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indique si l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	Produit pas en latex naturel (ISO 15223-1, 5.4.5 et Annexe B)	Indique que le latex en caoutchouc naturel n'a pas été utilisé dans la fabrication du produit, de son récipient ou de son emballage.
	Conformité européenne (UE MDR 2017/745, article 20)	Indique la déclaration du fabricant selon laquelle le produit est conforme aux exigences essentielles de la législation européenne relative à la santé, la sécurité et à la protection de l'environnement pertinente.
	Dispositif médical (Directive de MedTech Europe : utilisation des symboles afin d'indiquer la conformité avec le MDR)	Indique que le produit est un dispositif médical.
	Quantité (IEC 60878, 2794)	Pour indiquer le nombre de pièces dans l'emballage.

### UTILISATION PRÉVUE

Enveloppe ou gaine de protection recouvrant les instruments de diagnostic à ultrasons avec transducteur / sonde / tête de balayage. L'enveloppe permet l'utilisation du transducteur pour la scanographie et les procédures guidées par aiguille pour la surface corporelle, les cavités internes et l'échographie diagnostique peropératoire, tout en contribuant à empêcher le transfert de micro-organismes, liquides corporels et matières particulaires au patient et au personnel de soins de santé lors de la réutilisation du transducteur (enveloppes stériles et non stériles).

L'enveloppe offre également un moyen de maintenir le champ stérile (enveloppes stériles uniquement). Les enveloppes de transducteur à ultrasons en polyéthylène (Poly Ultrasound Transducer Covers) CIVCO sont fournies stériles et non stériles, à usage unique pour un seul patient ou une seule procédure, jetables.

### INDICATIONS

- Abdominal - Procédures d'imagerie diagnostique et de ponction mini-invasive.
- Chirurgical - Procédures d'imagerie diagnostique et de ponction.

### POPULATION DE PATIENTS

Les enveloppes de transducteurs sont conçues pour être utilisées avec toutes les morphologies et tous les habits.

### UTILISATEURS CIBLÉS

Les cliniciens formés médicalement aux méthodes appropriées de la technique stérile doivent utiliser les enveloppes de transducteurs. Aucune autre aptitude ou compétence unique n'est requise de la part de l'utilisateur de l'enveloppe du transducteur. Les groupes d'utilisateurs peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter : les anesthésiologistes, le personnel infirmier du service, les urgentistes, les endocrinologues, les radiologistes interventionnels et les technologues en radiologie interventionnelle, les radiologistes, les échographistes, les chirurgiens, les techniciens en chirurgie et les autres cliniciens formés à l'utilisation de l'échographie.

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

L'enveloppe fait office de barrière virale afin de protéger les patients, les utilisateurs et le matériel de la contamination croisée.

**REMARQUE:** Pour obtenir un résumé des avantages cliniques de ce produit, rendez-vous sur le site [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

### ATTENTION

La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

#### AVERTISSEMENT

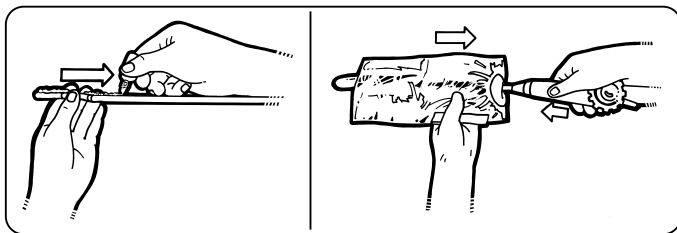
- Avant utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à l'échographie. Pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le manuel du système.
- Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité de fournir le plus haut niveau de contrôle des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, suivre les principes de contrôle des infections.
- Consulter le manuel du système concernant le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.
- Le produit est destiné à un usage unique.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été altéré.
- Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.
- Si le produit fonctionne mal au cours de l'utilisation ou n'est plus capable d'accomplir son utilisation voulue, arrêtez d'utiliser le produit et appelez CIVCO.
- Signalez les incidents graves liés au produit auprès de CIVCO et auprès de l'autorité compétente de votre État membre, ou auprès des autorités de réglementation adéquates.
- Analysez l'étiquette du produit afin d'identifier le symbole lié à la stérilisation. Si le symbole de stérilisation apparaît sur l'étiquette, l'enveloppe est stérilisée par de l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.
- Toujours placer la couverture sur le transducteur pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.
- Uniquement utiliser des agents ou gels solubles dans l'eau. Les matériaux à base de pétrole ou d'huile minérale peuvent endommager l'enveloppe.

- Lubrifier la tige de la sonde à l'aide d'Endo-Lube™ pour faciliter la mise en place et le retrait de la gaine. Appliquer la quantité de solution saline appropriée à l'intérieur de la gaine. L'absence d'agent de couplage risque d'entraîner une mauvaise qualité de l'image.
- S'assurer qu'il n'y a pas de bulle d'air avant usage. L'air résiduel entre la gaine et le lentille du transducteur peut détériorer la qualité de l'image.
- Ne doit pas être utilisé avec le système circulatoire central ou le système nerveux central, y compris la dure-mère.

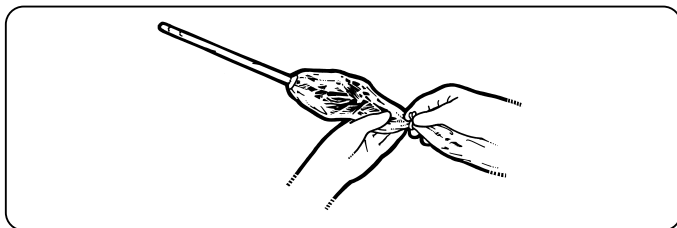
**REMARQUE:** Le produit n'est pas en latex naturel.

## PROTECTION DU TRANSDUCTEUR

1. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.
2. Lubrifier la tige de la sonde à l'aide d'Endo-Lube™ pour faciliter la mise en place et le retrait de la gaine. Appliquer la quantité de solution saline appropriée à l'intérieur de la gaine. L'absence d'agent de couplage risque d'entraîner une mauvaise qualité de l'image.



3. Sécuriser avec les clips de sonde fournis.



## UTILISATION DU TRANSDUCTEUR AVEC LE TROCART

1. L'enveloppe ne peut être utilisée que sur des transducteurs de 10 mm. Pour faciliter l'utilisation de l'enveloppe du transducteur, il est recommandé d'utiliser un trocart 2 mm plus grand que la taille du transducteur.
2. Lubrifier l'extérieur de la gaine en latex et le joint du trocart, comme indiqué dans les instructions de l'Endo-Lube™.
3. Pour éviter de déchirer la gaine, le transducteur ne doit pas être coudé (droit à 0°) au moment de l'insérer dans le trocart ou de le retirer.
4. Garder la gaine bien tendue sur le transducteur.

## CONDITIONS À RESPECTER POUR L'ENTREPOSAGE
















- Éviter d'entreposer le produit dans des zones à températures extrêmes ou de l'exposer à la lumière directe du soleil.
- Conserver dans un lieu frais et sec.

**MISE AU REBUT**

**AVERTISSEMENT**

- *Mettre au rebut les composants à usage unique comme déchets infectieux.*

**REMARQUE:** Si vous avez des questions ou si vous désirez commander des produits CIVCO supplémentaires, appelez le +1 319-248-6757 ou le 1-800-445-6741, ou rendez-vous sur le site [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

Symbol	Titel des Symbols	Symbolbeschreibung
	Hersteller (ISO 15223-1, 5.1.1)	Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an.
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft (ISO 15223-1, 5.1.2)	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Herstellungsdatum (ISO 15223-1, 5.1.3)	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Haltbarkeitsdatum (ISO 15223-1, 5.1.4)	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll.
	Chargencode (ISO 15223-1, 5.1.5)	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Sterilisation durch Ethylenoxid (ISO 15223-1, 5.2.3)	Gibt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. (ISO 15223-1, 5.2.8)	Gibt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	Vor Sonnenlicht schützen (ISO 15223-1, 5.3.2)	Gibt ein Medizinprodukt an, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	Nicht wiederverwenden (ISO 15223-1, 5.4.2)	Gibt ein Medizinprodukt an, das zur einmaligen Verwendung oder zur Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.
	Siehe Bedienungsanleitung (ISO 15223-1, 5.4.3)	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
	Der Inhalt wurde nicht mit Naturlatex hergestellt (ISO 15223-1, 5.4.5 und Anhang B)	Gibt an, dass bei der Herstellung des Produkts, seines Behälters oder seiner Verpackung kein Naturkautschuklatex verwendet wurde.
	Europäische Konformität (EU-MDR 2017/745, Artikel 20)	Gibt eine Erklärung des Herstellers an, dass das Produkt den wesentlichen Anforderungen der einschlägigen europäischen Gesetzgebung zu Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz entspricht.
	Medizinprodukt (Anleitung von MedTech Europe: Verwendung von Symbolen zur Kennzeichnung der Einhaltung der Medizinprodukteverordnung (MDR))	Gibt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.
	Menge (IEC 60878, 2794)	Zur Angabe der Stückanzahl in der Verpackung.

## VERWENDUNGSZWECK

Schutzabdeckung oder -hülle zum Platzieren auf diagnostischen Ultraschall-Schallköpfen / Sonden / Scannerköpfen. Die Abdeckung ermöglicht die Anwendung des Schallkopfes beim Scannen und bei nadelgeführten Verfahren auf der Körperoberfläche, in Körperhöhlen und bei intraoperativen diagnostischen Ultraschalluntersuchungen, und verhindert die Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikeln zwischen Patienten und medizinischem Personal während der Wiederverwendung des Schallkopfes (sowohl sterile als auch nicht sterile Abdeckungen). Die Abdeckung dient auch der Aufrechterhaltung einer sterilen Umgebung (nur sterile Abdeckungen). CIVCO Poly Ultraschall-Schallkopfabdeckungen gibt es in steriler und nicht steriler Ausführung; zur einmaligen Anwendung pro Patient / Verfahren, Einwegprodukt.

## INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

- Abdominal - Diagnostische Bildgebung und minimal invasive Punktionsverfahren.
- Chirurgisch - Diagnostische Bildgebung und Punktionsverfahren.

## PATIENTENPOPULATION

Schallkopfabdeckungen sind für alle Gehäusgrößen und Habitus bestimmt.

## BEABSICHTIGTE NUTZER

Schallkopfabdeckungen sollten von Ärzten verwendet werden, die in den geeigneten Methoden der sterilen Technik medizinisch geschult sind. Für die Verwendung der Schallkopf-Abdeckung sind keine weiteren besonderen Qualifikationen oder Fähigkeiten erforderlich. Zu den Benutzergruppen gehören unter anderem Anästhesisten, Pflegepersonal der Abteilung, Notärzte, Endokrinologen, interventionelle Radiologen und interventionelle Radiologietechnologen, Radiologen, Sonographen, Chirurgen, chirurgisch-technische Assistenten und andere im Umgang mit Ultraschall geschulte Ärzte.

## LEISTUNGSMERKMALE

Die Abdeckung dient als virale Barriere, um Patienten, Benutzer und Ausrüstung vor Kreuzkontamination zu schützen.

**HINWEIS:** Eine Zusammenfassung der klinischen Vorteile dieses Produkts finden Sie unter [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

## ACHTUNG

Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

### WARNHINWEIS

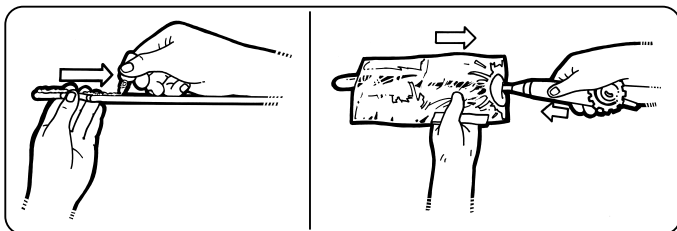
- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung des Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad des Infektionsschutzes zu gewährleisten. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, die in Ihrer Organisation vorgeschriebene Infektionsschutzverfahren strengstens einhalten.
- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nicht nach Überschreiten des Verfallsdatums verwenden.
- Wenn das Produkt während der Verwendung nicht mehr funktioniert oder seine Zweckbestimmung nicht mehr erfüllen kann, stellen Sie die Verwendung des Produkts ein und rufen Sie CIVCO an.
- Teilen Sie CIVCO und der zuständigen Behörde in Ihrem Mitgliedstaat oder den zuständigen Aufsichtsbehörden schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt mit.
- Die Produktkennzeichnung auf das Sterilsymbol überprüfen. Wenn das Sterilsymbol auf dem Etikett aufgedruckt ist, ist die Abdeckung durch Ethylenoxid sterilisiert.
- Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.
- Der Schallkopf muss immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu schützen.
- Nur wasserlösliche Mittel oder Gele verwenden. Materialien auf Petrol- oder Mineralölbasis können der Abdeckung schaden.

- Schmier Sie den Sondenschaft mit Endo-Lube™, damit die Hülle leichter angebracht und entfernt werden kann. Geben Sie die entsprechende Menge Kochsalzlösung in das Innere der Hülle. Wenn keine Verbindungslösung verwendet wird, ist eine Bildgebung minderer Qualität nicht auszuschließen.
- Vergewissern Sie sich vor der Benutzung, dass keine Luftbläschen vorhanden sind. Eingeschlossene Luft zwischen Abdeckung und Schallkopflinse kann zu schlechter Bildqualität führen.
- Nicht zur Verwendung mit dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem einschließlich der Dura bestimmt.

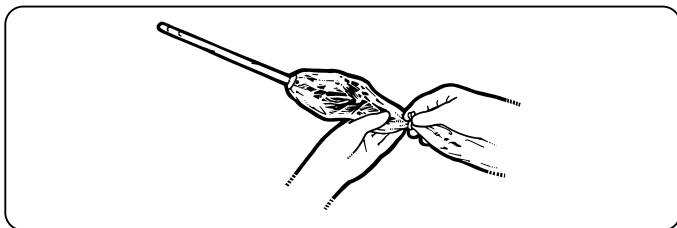
**HINWEIS:** Das Produkt wurde nicht mit Naturlatex hergestellt.

## ABDECKUNG DES WANDLERS

1. Die Abdeckung auf Löcher oder Risse hin untersuchen.
2. Schmier Sie den Sondenschaft mit Endo-Lube™, damit die Hülle leichter angebracht und entfernt werden kann. Geben Sie die entsprechende Menge Kochsalzlösung in das Innere der Hülle. Wenn keine Verbindungslösung verwendet wird, ist eine Bildgebung minderer Qualität nicht auszuschließen.



3. Mit beiliegenden Sondenclips befestigen.



## VERWENDUNG DES SCHALLKOPFES MIT TROKAR

1. Die Abdeckung kann nur für 10-mm-Schallköpfe verwendet werden. Um eine Schallkopfabdeckung aufzunehmen, wird die Verwendung eines Trokars empfohlen, das 2 mm größer als der Schallkopf ist.
2. Schmier Sie das Äußere der Latexhülle und der Trokardichtung, wie in den Endo-Lube™-Anweisungen beschrieben.
3. Um ein Reißen der Hülle zu vermeiden, muss der Transducer in einer nicht angewinkelten Position in den Trokar eingeführt oder aus diesem entfernt werden.
4. Die Hülle muss stets eng am Transducer anliegen.

## LAGERBEDINGUNGEN
















- Produkt nicht in Bereichen mit extremen Temperaturen oder direkter Sonneneinstrahlung lagern.
- An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.

## ENTSORGUNG

### WARNHINWEIS

- Die Einwegteile müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden.

**HINWEIS:** Bei Fragen oder um zusätzliche CIVCO-Produkte zu bestellen, bitte +1 319-248-6757 oder 1-800-445-6741 anrufen oder [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com) besuchen.

Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή συμβόλου
	Κατασκευαστής (ISO 15223-1, 5.1.1)	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ISO 15223-1, 5.1.2)	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Ημερομηνία παραγωγής (ISO 15223-1, 5.1.3)	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Χρήση έως (ISO 15223-1, 5.1.4)	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Κωδικός παρτίδας (ISO 15223-1, 5.1.5)	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση της παρτίδας ή της ομάδας προϊόντων.
	Αριθμός καταλόγου (ISO 15223-1, 5.1.6)	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Αποστειρώθηκε με οξειδίο του αιθυλενίου (ISO 15223-1, 5.2.3)	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο.
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη (ISO 15223-1, 5.2.8)	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή έχει ανοιχτεί.
	Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως (ISO 15223-1, 5.3.2)	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από πηγές φωτός.
	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί (ISO 15223-1, 5.4.2)	Υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μόνο διαδικασίας.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (ISO 15223-1, 5.4.3)	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης.
	Δεν παρασκευάζονται από φυσικό ελαστικό λάτεξ (ISO 15223-1, 5.4.5 και παράρτημα Β)	Υποδεικνύει ότι δεν χρησιμοποιήθηκε φυσικό λατέξ από καουτσούκ για την κατασκευή του προϊόντος, του δοχείου ή της συσκευασίας του.
	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση (EE MDR 2017/745, Άρθρο 20)	Υποδεικνύει τη δήλωση του κατασκευαστή ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ευρώπης για την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος.
	Ιατρική συσκευή (Οδηγίες MedTech Europe: Χρήση συμβόλων για τη δήλωση συμμόρφωσης με το MDR)	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Ποσότητα (IEC 60878, 2794)	Για να δηλωθεί ο αριθμός των τεμαχίων στη συσκευασία.



## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Προστατευτικό κάλυμμα ή περιβλήμα που τοποθετείται πάνω από το διαγνωστικό μορφοτροπέα υπερήχων / μήλη / κεφαλή σάρωσης. Το κάλυμμα επιτρέπει τη χρήση του μορφοτροπέα για σάρωση και διαδικασίες ανίχνευσης με οδηγό βελόνα στην επιφάνεια του σώματος, σε ενδοκοιλότητες και διαχειρουργικά διαγνωστικά υπερηχογραφήματα, βοηθώντας στην αποφυγή της μεταφοράς μικροοργανισμών, σωματιδίων υγρών και σωματιδίων σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό κατά την επαναληπτική χρήση του μορφοτροπέα (τόσο τα αποστειρωμένα όσο και τα μη αποστειρωμένα καλύμματα). Το κάλυμμα παρέχει επίσης ένα μέσο για τη διατήρηση ενός αποστειρωμένου πεδίου (μόνο αποστειρωμένα καλύμματα). Τα καλύμματα μορφοτροπέων υπερήχων από πολυαιθυλένιο της CIVCO διατίθενται αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα. Χρήση για έναν μόνο ασθενή / μία διαδικασία, μιας χρήσης.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Κοιλιακό - Διαγνωστική απεικόνιση και ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες παρακέντησης.
- Χειρουργικό - Διαδικασίες διαγνωστικής απεικόνισης και διάτρησης.

## ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα καλύμματα των μετατροπέων προορίζονται για χρήση με όλο το μέγεθος του σώματος και το σωματότυπο.

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Τα καλύμματα του μετατροπέα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από κλινικό προσωπικό, που έχει ιατρική εκπαίδευση στις κατάλληλες μεθόδους τεχνικής αποστείρωσης. Δεν υπάρχουν άλλες μοναδικές δεξιότητες ή ικανότητες που απαιτούνται για τη χρήση του καλύμματος μετατροπέα. Οι ομάδες χρηστών μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά: Αναισθησιολόγοι, Νοσηλευτικό προσωπικό τμήματος, Ιατροί επειγόντων περιστατικών, Ενδοκρινολόγοι, Επεμβατικοί Ακτινολόγοι και Τεχνολόγοι Επεμβατικής Ακτινολογίας, Ακτινολόγοι, Υπερηχογραφιστές, Χειρουργοί, Τεχνικοί χειρουργείου και άλλοι κλινικοί προσωπικοί εκπαιδευμένοι στη χρήση υπερήχων.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το κάλυμμα χρησιμεύει ως ιικό φράγμα για την προστασία των ασθενών, των χρηστών και του εξοπλισμού από τη διασταυρούμενη μόλυνση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για μια περιλήψη των κλινικών οφελών για αυτό το προϊόν, επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

## ΠΡΟΣΟΧΗ

Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

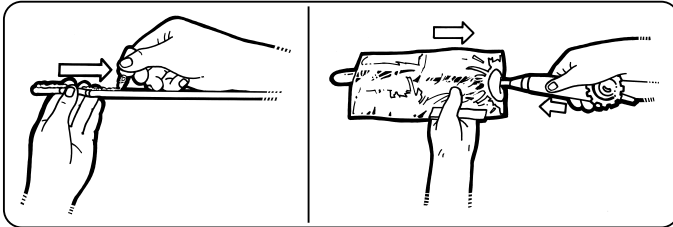
- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας.
- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο εφικτό βαθμό ελέγχου μόλυνσεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση, ακολουθείτε τις πολιτικές που ακολουθεί γενικά ο χώρος εργασίας σας.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας για την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.
- Το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση.
- Να μη χρησιμοποιηθεί αν η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει παραβιαστεί.
- Μην τα χρησιμοποιείτε, αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Εάν το προϊόν παρουσιάσει δυσλειτουργία κατά τη χρήση ή δεν είναι πλέον σε θέση να επιτύχει την προβλεπόμενη χρήση του, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και καλέστε την CIVCO.
- Αναφέρετε σοβαρά περιστατικά σχετικά με το προϊόν στην CIVCO και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας ή στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές.
- Δείτε την ετικέτα του προϊόντος για το σύμβολο αποστείρωσης. Εάν στην ετικέτα εμφανίζεται το σύμβολο αποστείρωσης, το κάλυμμα έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.
- Φροντίστε να τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα στον μορφοτροπέα, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των ασθενών και των χρηστών της συσκευής.

- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.
- Λιπάνετε τον άξονα του καθετήρα με το Endo-Lube™ για υποβοήθηση κατά την εφαρμογή και αφαίρεση του καλύμματος. Τοποθετήστε την κατάλληλη ποσότητα διαλύματος ορού στο εσωτερικό του καλύμματος. Αν δεν χρησιμοποιηθεί μέσω σύζευξης, μπορεί να προκύψει απεικόνιση κακής ποιότητας.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα. Τυχόν φυσαλίδες αέρα μεταξύ του καλύμματος και του φακού μορφοτροπέα μπορεί να οδηγήσουν σε χαμηλή ποιότητα εικόνων.
- Δεν προορίζεται για χρήση με το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα συμπεριλαμβανομένης της σκληρής μήνιγγας.

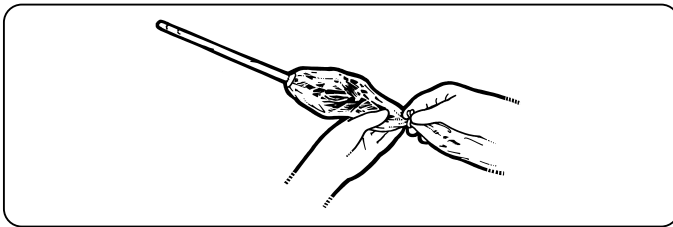
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το προϊόν δεν παρασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ.

### ΚΑΛΥΨΗ ΤΟΥ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ

1. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζει οπές ή σκισίματα.
2. Λιπάνετε τον άξονα του καθετήρα με το Endo-Lube™ για υποβοήθηση κατά την εφαρμογή και αφαίρεση του καλύμματος. Τοποθετήστε την κατάλληλη ποσότητα διαλύματος ορού στο εσωτερικό του καλύμματος. Αν δεν χρησιμοποιηθεί μέσω σύζευξης, μπορεί να προκύψει απεικόνιση κακής ποιότητας.



3. Στερεώστε το με τους συνδετήρες καθετήρα που περιλαμβάνονται.



### ΧΡΗΣΗ ΜΕΤΑΤΡΟΠΕΑ ΜΕ ΤΡΟΚΑΡ

1. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κάλυμμα μόνο σε μετατροπείς των 10 mm. Για να προσαρμόσετε το κάλυμμα στον μετατροπέα, προτείνεται η χρήση ενός τροκάρ μεγαλύτερου από τον μετατροπέα κατά 2 mm.
2. Λιπάνετε το εξωτερικό του καλύμματος λατέξ και του σφραγίσματος του τροκάρ, ακολουθώντας τις οδηγίες του Endo-Lube.
3. Για να μη σκιστεί το κάλυμμα, ο μορφοτροπέας δεν πρέπει να εισάγεται ή να αφαιρείται υπό γωνία από το τροκάρ.
4. Διατηρείτε σφιχτή εφαρμογή του καλύμματος στον μορφοτροπέα.

### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Αποφύγετε την αποθήκευση του προϊόντος σε περιοχές με υψηλή θερμοκρασία ή σε άμεσο ηλιακό φως.
- Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος.

**ΔΙΑΘΕΣΗ**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Διαθέστε τα στοιχεία μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για ερωτήσεις ή παραγγελία επιπλέον προϊόντων CIVCO, καλέστε +1 319-248-6757 ή 1-800-445-6741 ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

סמל	שם הסמל	תיאור סמל
	יצרן (ISO 15223-1, 5.1.1)	מציין את יצרן המכשיר הרפואי.
	נציג מורשה בקהילה האירופית (ISO 15223-1, 5.1.2)	מציין את הנציג המורשה בקהילה האירופית.
	תאריך הייצור (ISO 15223-1, 5.1.3)	מציין את תאריך הייצור של המכשיר הרפואי.
	תוקף השימוש לפי תאריך (ISO 15223-1, 5.1.4)	מציין את התאריך שלאחריו לא ניתן להשתמש במכשיר.
	קוד קבוצה (ISO 15223-1, 5.1.5)	מציין את קוד הקבוצה של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את הקבוצה או את האצווה.
	מספר קטלוג (ISO 15223-1, 5.1.6)	מציין את מספר הקטלוג של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את המכשיר הרפואי.
	עבר חיטוי באמצעות אתילן אוקסיד (ISO 15223-1, 5.2.3)	מציין מכשיר רפואי שעבר חיטוי באמצעות אתילן אוקסיד.
	אין להשתמש במקרה שנגרם נזק לאריזה (ISO 15223-1, 5.2.8)	מציין שאין להשתמש במכשיר רפואי במקרה שנגרם נזק לאריזה או במקרה שהיא נפתחה.
	יש להרחיק מאור שמש (ISO 15223-1, 5.3.2)	מציין מכשיר רפואי שזקוק להגנה מפני מקורות אור.
	אין לעשות שימוש חוזר (ISO 15223-1, 5.4.2)	מציין מכשיר רפואי המיועד לשימוש חד-פעמי או לשימוש במטופל אחד במסגרת הליך חד-פעמי.
	עיין בהוראות השימוש (ISO 15223-1, 5.4.3)	מציין את הצורך של המשתמש לעיין בהוראות השימוש.
	לא מיוצר מלטקס גומי טבעי Annex-ו ISO 15223-1, 5.4.5 (B)	מציין שלא נעשה שימוש בלטקס גומי טבעי במהלך ייצור המוצר, המכל שלו או האריזה שלו.
	תואמות לתקנים האירופאים (EU MDR 2017/745, מאמר 20)	מציין את הצהרת היצרן שהמוצר תואם לדרישות החיוניות של החקיקה האירופית הרלוונטית להגנה על הבריאות, הבטיחות והסביבה.
	מכשיר רפואי (הכוונה של MedTech Europe: שימוש בסמלים לציון תאימות ל- MDR)	מציין שהמוצר הוא מכשיר רפואי.
	כמות (IEC 60878, 2794)	כדי לצייין את מספר החלקים באריזה.

## שימוש מיועד

כיסוי מגן או נרחיק המונחים על מתמר אולטרסאונד אבחוני / גשוש / מכשירי ראש סריקה. הכיסוי מאפשר שימוש במתמר בסריקה והליכי מחט מונחה עבור פני שטח הגוף, חלל המעי ואולטרסאונד אבחוני בזמן ניתוח, בעודו מסייע במניעת העברת מיקרו-אורגניזמים, נחלי גוף וחומרים מסיימים למטופל ולעובד הבריאות במהלך השימוש החדר במתמר (כיסויים סטריליים ולא סטריליים). הכיסוי מספק גם אמצעי לשמירת שדה סטרילי (כיסויים סטריליים בלבד). CIVCO כיסויים רבים למתמר אולטרסאונד מסופקים כסטריליים ולא סטריליים; שימוש למטופל / הליך אחד, חד פעמי.

## התוויות לשימוש

- בטני - דימות אבחנתי ותהליכי ניקור זעיר פולשניים.
- כירורגי - דימות אבחנתי ותהליכי ניקור.

## אוכלוסיות מטופלים

כיסוי מתמרים מיועדים לשימוש לכל משקלי הגוף ולכל המצבים הגופניים.

## משתמשים מיועדים

מומלץ שהשימוש בכיסוי מתמר ייעשה על ידי קלינאים שהוסמכו הסמכה רפואית לשיטות המתאימות של הטכניקה הסטרילית. אין מיומנויות מיוחדות או יכולות שימוש נוספות הדרושות לצורך שימוש בכיסוי מתמר. קבוצות המשתמשים כוללות, אך אינן מוגבלות למקצועות הבאים: רופאים מרדימים, מחלקת אחיות, רופאים מרפאת חירום, אנדוקרינולוגים, רדיולוגים מתחום הרדיולוגיה הפולשנית וטכנולוגים מתחום הרדיולוגיה הפולשנית, רדיולוגים, מומחי אולטרה-סאונד, כירורגים, טכנאי כירורגיה וקלינאים נוספים שהוסמכו לשימוש באולטרה-סאונד.

## מאפייני ביצועים

הכיסוי משמש כמחסום נגיפי על מנת להגן על מטופלים, משתמשים וציוד מפני העברת זיהומים.

**הערה:** לסיכום היתרונות הרפואיים של מוצר זה, יש לבקר בכתובת [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

## היריות

החוק הפדרלי (בארה"ב) מגביל אביזר זה למכירה על ידי רופא או בהוראתו.

## אזהרה

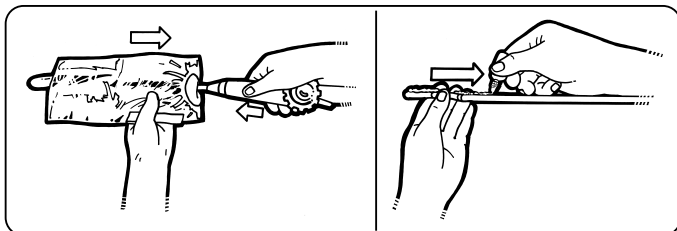
- לפני השימוש, עליך לעבור הדרכת אולטרסונוגרפיה. להוראות שימוש במתמר שלך, עיין במדריך למשתמש של המערכת שלך.
- על המשתמשים במוצר זה מוטלת החובה והאחריות לספק למטופלים, לעמיתים ולעצמם את הרמה הגבוהה ביותר של בקרת זיהומים. כדי להימנע מהעברת זיהומים, עקוב אחרי מדיניות בקרת הזיהומים שנקבעה על ידי המוסד שלך.
- עיין במדריך המשתמש של המערכת שלך למחזור המתמר בין השימושים.
- המוצר מיועד לשימוש חד פעמי בלבד.
- אין להשתמש אם שלמות האריזה הופרה.
- אין להשתמש אם חארץ התפוגה חלף.
- אם חלה תקלה במוצר במהלך השימוש או שלא ניתן להשיג את השימוש המיועד באמצעותו, יש להפסיק להשתמש במוצר ולהתקשר ל-CIVCO.
- יש לדווח על מקרים משמעותיים הקשורים למוצר CIVCO ולרשות המתאימה במדינה שבה אתה ממוקם או לרשויות הרגולטוריות המתאימות.
- יש לחפש בתווית המוצר את סמל החיטוי. אם סמל החיטוי מופיע על התווית, הכיסוי עבר חיטוי באמצעות אתילן אוקסיד.
- אין לעשות שימוש חוזר, למחזור או לעקר שנית מכשירים לשימוש חד פעמי. שימוש חוזר, מחזור או עיקור חוזר עלול לגרום לסיכון לזיהום של המכשיר, לגרום לזיהום של המטופל או להעברת זיהום.
- יש תמיד להניח כיסוי על המתמר כדי להגן על מטופלים והמשתמש מפני העברת זיהומים.
- השתמש רק בחומרים או ג'ל מסיסים במים. פטרוליום או חומרים המבוססים על שמן מינרלי עלולים להזיק לכיסוי. גרד את הידית ב-Endo-Lube כדי לסייע להשמה והסרה של הכיסוי. הכנס כמות מספקת של תמיסת סיילין בתוך הכיסוי. הדמייה גרועה עלולה להיגרם אם לא ייעשה שימוש בחומר צימוד.
- לפני השימוש, וודא שאין בועות אוויר. אוויר שנשאף בין הכיסוי לבין עדשות המתמר עלול לגרום לאיכות הדמיה ירודה.
- לא מיועד לשימוש עם מערכת מחזור הדם המרכזית או עם מערכת העצבים המרכזית, כולל קרום המוח הקשה.

**הערה:** המוצר אינו מיוצר עם טלקס גומי טבעי.

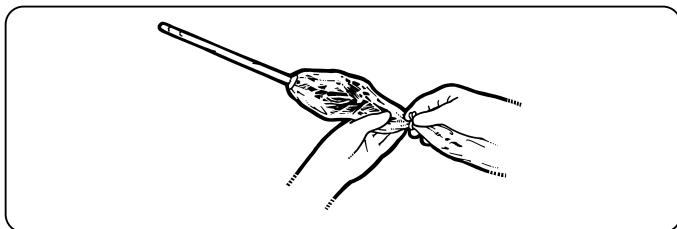
## כיסוי המתמר

1. בחן את הכיסוי כדי להבטיח שאין כל חורים או קרעים.

2. גרד את הידיית Endo-Lube™ כדי לסייע להשמה והסרה של הכיסוי. הכנס כמות מספקת של תמיסת סיליקון בתוך הכיסוי. הדמייה גרועה עלולה להיגרם אם לא ייעשה שימוש בחומר צימוד.



3. אבטח בעזרת תפסי מכשיר בדיקה מצורפים.



### שימוש במתמר עם נקד

1. ניתן להשתמש בכיסוי במתמרים באורך 10 מ"מ בלבד. כדי לאפשר שימוש בכיסוי המתמר, מומלץ להשתמש בנקד שגודלו 2 מ"מ יותר מגודל המתמר.
2. גרד את הכיסוי החיצוני ואת חותם הנקד, כפי שמתווה בהוראות סיכום האנדוסקופ.
3. כדי להימנע מקריעת הכיסוי, יש להכניס את המתמר או להוציאו ממנח שאינו בוויית אל תוך הנקד.
4. הקפד על מתיחה נאותה של הכיסוי על המתמר.

### תנאי אחסון
















- יש להימנע מאחסון המוצר באזורים שבהם הטמפרטורות קיצוניות או החשופים לאור שמש ישיר.
- אחסן במקום קריר ויבש.

### השלכה

#### אזהרה

- השלך את הרכיבים לשימוש חד פעמי כפסולת זיהומית.

**הערה:** לשאלות או להזמנת מוצרי CIVCO נוספים, יש להתקשר למספר +1 6757-248-319 או 1-800-445-6741 או לבקר בכתובת [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

Szimbólum	A szimbólum megnevezése	A szimbólum leírása
	Gyártó (ISO 15223-1, 5.1.1)	Az orvostechikai eszköz gyártóját jelöli.
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben (ISO 15223-1, 5.1.2)	Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselőt jelöli.
	Gyártás dátuma (ISO 15223-1, 5.1.3)	Az orvostechikai eszköz gyártásának dátumát jelzi.
	Felhasználási dátum (ISO 15223-1, 5.1.4)	Azt az időpontot jelzi, amely után az orvostechikai eszközt nem szabad használni.
	Köteg kód (ISO 15223-1, 5.1.5)	A gyártó köteg kódját jelzi, hogy azonosítható legyen a köteg vagy a tétel.
	Katalógus szám (ISO 15223-1, 5.1.6)	A gyártói katalógusszámot jelzi, hogy azonosítható legyen az orvostechikai eszköz.
	Etilén-oxid felhasználásával sterilizálva (ISO 15223-1, 5.2.3)	Azt jelzi, hogy az orvosi eszközt etilén-oxiddal sterilizálták.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült (ISO 15223-1, 5.2.8)	Azt jelzi, hogy az orvostechikai eszközt nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy azt felnyitották.
	Napfénytől védendő (ISO 15223-1, 5.3.2)	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amelyet fényforrásoktól védeni kell.
	Újra felhasználni tilos! (ISO 15223-1, 5.4.2)	Azt jelzi, hogy az orvostechikai eszköz egyszeri felhasználásra vagy egyetlen betegnél történő felhasználásra szolgál egyetlen eljárás során.
	Olvassa el a használati útmutatót (ISO 15223-1, 5.4.3)	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót.
	Nem természetes gumi latex felhasználásával készült (ISO 15223-1, 5.4.5 és B. melléklet)	Azt jelzi, hogy a termék, annak tartója vagy csomagolásának gyártása során természetes gumi latexet nem használtak.
	Európai megfeleléség (EU MDR 2017/745, 20. cikk)	A gyártó azon nyilatkozatát jelzi, mely szerint a termék megfelel a vonatkozó európai egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi jogszabályok alapvető követelményeinek.
	Orvosi eszköz (MedTech Europe Útmutató: Szimbólumok használata az MDR követelményeinek betartásának jelzésére)	Azt jelzi, hogy a termék egy orvostechikai eszköz.
	Mennyiség (IEC 60878, 2794)	A csomagban lévő darabszámot mutatja.

## RENDELTETÉS

A diagnosztikai ultrahangos vizsgálófejre / szondára / szkennelőfejre helyezett védőborító vagy burkolat. A borító lehetővé teszi a vizsgálófej alkalmazását szkennelési és tüveztési eljárásokban testfelületi, endokavitális és intraoperatív diagnosztikai ultrahangvizsgálatok során, miközben segít megelőzni a mikroorganizmusok, testfolyadékok és szemcsés anyagok átvitelét a betegekre és egészségügyi dolgozókra a vizsgálófej újrafelhasználásakor (mind steril, mind nem steril borítók esetén). A borító emellett biztosítja a steril terület fenntartását (csak steril borítók esetén). CIVCO A polimer (poly) ultrahang vizsgálófej-borítók steril illetve nem steril állapotban kerülnek forgalomba; egy betegen/eljárás során használhatók és eldobhatók.

## FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

- Hasi - Diagnosztikai képpalkotás és minimálisan invazív punkciós eljárások.
- Sebészeti - Diagnosztikai képpalkotás és punkciós eljárások.

## BETEGPOPULÁCIÓ

A vizsgálófej burkolatokat minden testmérethez és testalkathoz használni lehet.

## FELHASZNÁLÓK KÖRE

A vizsgálófej borítót olyan orvosoknak kell használniuk, akik orvosi képzésben részesültek a steril technika megfelelő módszereiben. Nincs szükség egyedülálló készségekre vagy felhasználói képességekre a vizsgálófej borító használatához. A felhasználói csoportok magukban foglalhatják, de nem korlátozódnak ezekre: aneszteziológusok, osztályi ápolószemélyzet, sürgősségi orvosok, endokrinológusok, intervenció radiológusok és intervenció radiológiai technikusok, radiológusok, szonográfusok, sebészek, sebészeti technikusok és más, az ultrahang használatára kiképzett orvosok.

## MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK

A borítás vírusgátként szolgál, hogy megvédje a betegeket, a felhasználókat és az eszközöket a keresztszennyeződéstől.

**MEGJEGYZÉS:** A termék klinikai előnyeinek összefoglalása a [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com) webhelyen olvasható.

## VIGYÁZATI

A szövetségi (Egyesült Államok) törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

### FIGYELMEZTETÉS

- **Használat előtt a kezelőnek jártasságot kell szereznie az ultrahangos eljárások terén. A vizsgálófej használati útmutatóját nézze át a rendszer felhasználói útmutatójában.**
- **A termék használóinak kötelessége és felelőssége, hogy a betegek, munkatársak és önmaguk védelme érdekében a legmagasabb fokú fertőzéskontrollról gondoskodjanak. A keresztfertőzés elkerülése érdekében kövesse az intézményben alkalmazott fertőzéskontroll-irányelveket.**
- **A vizsgálófej két használat közötti újrafeldolgozását lásd a rendszer használati utasításában.**
- **A termék csak egyszer használatos.**
- **Ne használja, ha a csomagolás megsérült.**
- **A lejárati dátumot követően ne használja.**
- **Ha a termék használat közben meghibásodik, vagy rendeltetésszerűen már nem használható, akkor ne használja tovább a terméket, és lépjen kapcsolatba a CIVCO-val.**
- **A termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelentse CIVCO felé, valamint az Ön tagállamában illetékes hatóságok, illetve a megfelelő szabályozó hatóságoknak.**
- **Tekintse meg a sterilizálás jelölését a termék címkéjén. Ha a steril szimbólum látható a címkén, akkor a borítót etilén-oxidral sterilizálták.**
- **Az egyszerhasználatos eszközt tilos ismét felhasználni, újra feldolgozni vagy újraszterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása, újbóli feldolgozása vagy újraszterilizálása az eszköz szennyeződésének kockázatát eredményezheti, a páciens fertőzését vagy átfertőződését okozhatja.**
- **Mindig tegyen borítót a vizsgálófejre, hogy megvédje a páciens és a felhasználót a keresztszennyeződéstől és átfertőződéstől.**
- **Kizárólag vízben oldódó hatóanyagot, illetve gélt használjon. A petróleum- vagy ásványolaj-alapú anyagok károsíthatják az eszköz borítóját.**

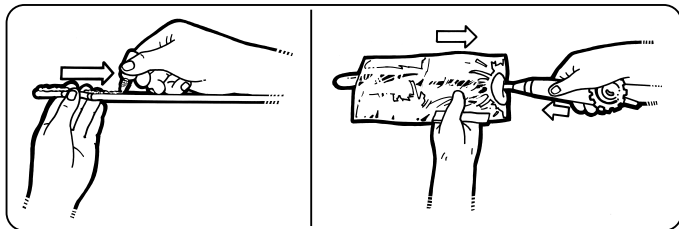


- Kenje meg a szonda szárát az Endo-Lube™ anyaggal, hogy elősegítse a borító felvitelét és eltávolítását. Helyezze a megfelelő mennyiségű sóoldatot a borító belsejébe. Ha nem használ kapcsolóanyagot, gyenge lesz a képmínőség.
- Ügyeljen arra, hogy a használat előtt ne legyenek jelen légbuborékok. A borító és a vizsgálófej lenszéje közötti levegő rossz képmínőséget okozhat.
- Nem használható a központi keringésben vagy a központi idegrendszerben, így a durában sem.

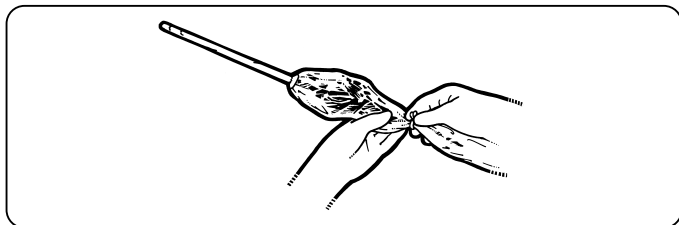
**MEGJEGYZÉS:** A termék nem természetes gumi latex felhasználásával készült.

## A VIZSGÁLÓFEJ LEFEDÉSE

1. Megtekintéssel ellenőrizze, nincsenek-e a borítón lyukak vagy szakadások.
2. Kenje meg a szonda szárát az Endo-Lube™ anyaggal, hogy elősegítse a borító felvitelét és eltávolítását. Helyezze a megfelelő mennyiségű sóoldatot a borító belsejébe. Ha nem használ kapcsolóanyagot, gyenge lesz a képmínőség.



3. Rögzítse zárt szondakapcsokkal.



## A VIZSGÁLÓFEJ HASZNÁLATA TROKÁRRAL

1. A borító csak 10 mm-es vizsgálófejekben használható. A vizsgálófej borítójának elhelyezésére a vizsgálófejnél 2 mm-rel nagyobb trokár használata ajánlott.
2. Kenje be a borító külső részét és a trokár tömítését, amint az az Endo-Lube utasításaiban olvasható.
3. A borító felszakadásának elkerülése érdekében a vizsgálófejet nem hajlított helyzetben kell beilleszteni a trokárba vagy eltávolítani onnan.
4. Őrizze meg a borítónak a vizsgálófejen való szoros illeszkedését.

## TÁROLÁSI FELTÉTELEK
















- Kerülje a termék szélsőséges hőmérsékletű vagy közvetlen napsugárzású területeken történő tárolását.
- Hűvös, száraz helyen tárolandó.

## HULLADÉKELHELYEZÉS

### FIGYELMEZTETÉS

- Az egyszer használatos alkatrészeket fertőző hulladékként kell kezelni.

**MEGJEGYZÉS:** További kérdéseivel kapcsolatban, vagy ha további CIVCO terméket szeretne rendelni, kérjük, hívja a +1 319-248-6757 vagy az 1-800-445-6741 telefonszámot, vagy látogasson el a [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com) webhelyre.

Simbol	Judul Simbol	Deskripsi Simbol
	Produsen (ISO 15223-1, 5.1.1)	Menunjukkan produsen alat medis.
	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa (ISO 15223-1, 5.1.2)	Menunjukkan Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa.
	Tanggal produksi (ISO 15223-1, 5.1.3)	Menunjukkan tanggal alat medis diproduksi.
	Gunakan sebelum Tanggal (ISO 15223-1, 5.1.4)	Menunjukkan tanggal kapan alat medis tidak dapat digunakan lagi.
	Kode batch (ISO 15223-1, 5.1.5)	Menunjukkan kode batch produsen sehingga batch atau lot dapat diidentifikasi.
	Nomor katalog (ISO 15223-1, 5.1.6)	Menunjukkan nomor katalog produsen sehingga alat medis dapat diidentifikasi.
	Disterilkan menggunakan etilen oksida (ISO 15223-1, 5.2.3)	Menunjukkan alat medis yang telah disterilkan dengan etilen oksida.
	Jangan digunakan jika kemasan rusak (ISO 15223-1, 5.2.8)	Menunjukkan alat medis tidak boleh digunakan jika kemasan telah rusak atau dibuka.
	Jauhkan dari sinar matahari (ISO 15223-1, 5.3.2)	Menunjukkan alat medis yang membutuhkan perlindungan dari sumber cahaya.
	Jangan digunakan kembali (ISO 15223-1, 5.4.2)	Menunjukkan alat medis dimaksudkan untuk sekali pakai atau untuk digunakan pada satu pasien selama satu prosedur tunggal.
	Konsultasikan petunjuk penggunaan (ISO 15223-1, 5.4.3)	Menunjukkan bahwa pengguna perlu membaca petunjuk penggunaan.
	Tidak dibuat dengan bahan lateks karet alami (ISO 15223-1, 5.4.5 dan Lampiran B)	Menunjukkan bahwa produk, wadah, atau kemasan tidak dibuat dengan bahan lateks karet alami.
	Kesesuaian untuk Eropa (EU MDR 2017/745, Pasal 20)	Menunjukkan pernyataan produsen bahwa produk sesuai dengan persyaratan penting dalam undang-undang perlindungan kesehatan, keamanan, dan lingkungan Eropa.
	Alat Medis (Panduan MedTech untuk Eropa: Penggunaan Simbol untuk Menunjukkan Kepatuhan terhadap MDR)	Menunjukkan bahwa produk adalah alat medis.
	Kuantitas (IEC 60878, 2794)	Untuk menunjukkan jumlah barang dalam paket.

## TUJUAN PENGGUNAAN

Tutup pelindung atau sarung disimpan di atas instrumen transduser / pelacak / pindaian kepala ultrasonografi diagnostik. Penutup memungkinkan penggunaan transduser dalam prosedur pemindaian dan pengarah jarum untuk permukaan tubuh, endokavitas, dan ultrasonografi diagnostik dalam operasi, selain itu membantu mencegah pemindahan mikroorganisme, cairan tubuh, dan materi partikulat kepada pasien dan petugas layanan kesehatan selama penggunaan kembali transduser (baik penutup steril dan non-steril). Penutup juga dibutuhkan untuk perawatan bidang steril (hanya penutup steril) Penutup Transduser Ultrasonografi Poli CIVCO dilengkapi dengan jenis steril & non-steril; pasien / prosedur sekali pakai, sekali pakai buang.

## INDIKASI PENGGUNAAN

- Perut - Pencitraan diagnostik dan prosedur tusukan minimal invasif.
- Bedah - Pencitraan diagnostik dan prosedur tusukan.

## POPULASI PASIEN

Penutup transduser dimaksudkan untuk digunakan dengan semua ukuran tubuh dan habitus.

## PENGGUNA YANG DITUJU

Penutup transduser harus digunakan oleh dokter yang terlatih secara medis dalam metode teknik steril yang tepat. Tidak dibutuhkan keterampilan khusus atau kemampuan pengguna lain untuk penggunaan Penutup Transduser. Kelompok pengguna dapat mencakup namun tidak terbatas pada: Ahli anestesi, staf Departemen Keperawatan, dokter Pengobatan Darurat, Ahli Endokrin, Ahli Radiologi Intervensional, dan Ahli Teknologi Radiologi Intervensional, Ahli Radiologi, Ahli Sonografi, Ahli Bedah, Teknisi Bedah, dan dokter lain yang terlatih dalam penggunaan ultra suara.

## KARAKTERISTIK KINERJA

Penutup berfungsi sebagai penghalang virus untuk melindungi pasien, pengguna, dan peralatan dari kontaminasi silang.

**CATATAN:** Untuk ringkasan manfaat klinis untuk produk ini, kunjungi [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

## PERINGATAN

*Undang-undang Federal (Amerika Serikat) melarang perangkat ini untuk dijual oleh atau atas perintah dokter.*

### PERINGATAN

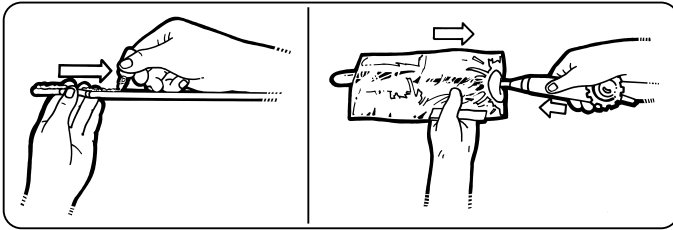
- Sebelum dapat menggunakannya, Anda harus mendapatkan latihan mengenai ultrasonografi. Untuk petunjuk penggunaan transduser, lihat panduan pengguna sistem Anda.
- Pengguna produk ini memiliki kewajiban dan tanggung jawab memberikan tingkat pengendalian infeksi yang paling tinggi kepada pasien, rekan kerja, dan diri mereka sendiri. Demi menghindari kontaminasi silang, ikuti kebijakan pengendalian infeksi yang ditetapkan oleh fasilitas Anda.
- Baca panduan pengguna sistem untuk memproses ulang transduser pada saat setelah dan akan digunakan.
- Produk dimaksudkan hanya untuk sekali pakai.
- Jangan gunakan jika kemasan rusak.
- Jangan gunakan jika telah lewat tanggal kedaluwarsa.
- Jika produk mengalami kerusakan selama penggunaan atau tidak lagi dapat memenuhi fungsinya, hentikan penggunaan produk lalu hubungi CIVCO.
- Laporkan jika terjadi insiden yang serius terkait dengan produk ke CIVCO, dan otoritas yang kompeten di Negara Bagian Anda atau ke pihak berwenang.
- Tinjau label produk untuk simbol steril. Jika ada simbol steril pada label, sterilkan menggunakan etilen oksida.
- Jangan menggunakan kembali, memproses kembali, atau mensterilkan kembali perangkat yang hanya untuk satu kali penggunaan. Penggunaan kembali, pemrosesan kembali, atau sterilisasi kembali dapat menciptakan risiko kontaminasi perangkat menyebabkan infeksi atau infeksi silang pada pasien.
- Selalu letakkan penutup di atas transduser untuk melindungi pasien dan pengguna dari kontaminasi silang.
- Hanya gunakan zat atau gel yang larut dalam air. Bahan dasar minyak bumi atau mineral dapat membahayakan penutup.

- Lumasi poros pelacak dengan Endo-Lube™ untuk membantu penggunaan dan pelepasan penutup. Gunakan jumlah larutan pembersih yang tepat di dalam penutup. Gambar yang buruk dapat terjadi jika tidak menggunakan alat penggandeng.
- Pastikan tidak ada gelembung udara sebelum digunakan. Sisa udara antara tutup lensa dan transduser dapat menyebabkan buruknya kualitas gambar.
- Tidak ditujukan untuk penggunaan di sistem peredaran darah pusat atau sistem saraf pusat termasuk dura.

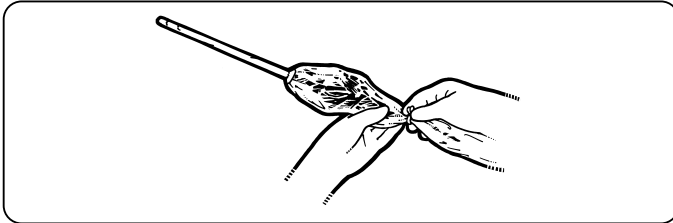
**CATATAN:** Produk tidak dibuat dengan bahan lateks karet alami.

### MENUTUP TRANSDUSER

1. Periksa penutup untuk memastikan tidak ada lubang atau robekan.
2. Lumasi poros pelacak dengan Endo-Lube™ untuk membantu penggunaan dan pelepasan penutup. Gunakan jumlah larutan pembersih yang tepat di dalam penutup. Gambar yang buruk dapat terjadi jika tidak menggunakan alat penggandeng.



3. Amankan dengan klip probe terlampir.



### MENGGUNAKAN TRANSDUSER DENGAN TROCAR

1. Penutup hanya dapat digunakan pada transduser 10mm. Untuk mengakomodasi penggunaan penutup transduser, disarankan menggunakan trocar 2mm yang lebih besar dari ukuran transduser.
2. Lumasi eksterior penutup dan segel trocar, seperti dalam petunjuk Endo-Lube.
3. Agar penutup tidak robeknya, transduser tidak boleh dimasukkan atau dilepaskan ke dalam trocar dalam posisi miring.
4. Pertahankan kekencangan penutup pada transduser.

### KONDISI PENYIMPANAN
















- Hindari menyimpan produk di area suhu ekstrem atau terkena sinar matahari langsung.
- Simpan di tempat dingin dan kering.

### MEMBUANG

#### PERINGATAN

- Buang komponen sekali pakai sebagai limbah infeksi.

**CATATAN:** Untuk pertanyaan atau pemesanan produk CIVCO tambahan, silakan hubungi +1 319-248-6757 atau 1-800-445-6741 atau kunjungi [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo
	Produttore (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indica il fabbricante del dispositivo medico.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Data di produzione (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.
	Data di scadenza (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere usato.
	Codice lotto (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indica il codice del lotto del fabbricante che permette di identificare la partita o il lotto.
	Numero di catalogo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indica il numero di catalogo del fabbricante che consente di identificare il dispositivo medico.
	Sterilizzato con ossido di etilene (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato con ossido di etilene.
	Non utilizzare la confezione se mostra segni di danneggiamento (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indica che il dispositivo medico non deve essere usato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	Tenere lontano dalla luce solare (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indica un dispositivo medico che deve essere tenuto al riparo dalle fonti di luce.
	Non riutilizzare (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indica che il dispositivo medico è destinato ad un solo utilizzo, o all'uso su un solo paziente durante una sola procedura.
	Consultare le istruzioni per l'uso (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	Non fabbricato con lattice di gomma naturale (ISO 15223-1, 5.4.5 e Allegato B)	Indica che per la fabbricazione del prodotto, del suo contenitore o del suo imballo non è stato utilizzato lattice di gomma naturale.
	Conformità europea (MDR UE 2017/745, Articolo 20)	Indica la dichiarazione del fabbricante secondo cui il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della legislazione europea vigente in materia di tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente.
	Dispositivo medico (Guida MedTech Europe: utilizzo dei simboli per indicare la conformità con il MDR)	Indica che il prodotto è un dispositivo medico.
	Quantità (IEC 60878, 2794)	Indica il numero di pezzi all'interno della confezione.

## USO PREVISTO

Copertura o guaina protettiva collocata su trasduttori / sonde / strumenti con testine di scansione diagnostici ultrasonografici. La guaina consente di usare il trasduttore in procedure di scansione ecografica e con ago ecoguidato per la diagnostica ultrasonografica della superficie corporea, endocavitaria e intraoperatoria, contribuendo nel contempo a prevenire il trasferimento di microrganismi, fluidi corporei e particolati al paziente e all'operatore sanitario durante il riutilizzo del trasduttore (guaine sterili e non sterili). La guaina inoltre offre un mezzo per mantenere il campo sterile (solo guaine sterili). Le guaine per trasduttore ultrasonografico in polietilene CIVCO sono fornite sterili e non sterili; monouso per singolo paziente / procedura, usa e getta.

## INDICAZIONI D'USO

- Addominale - Imaging diagnostico e procedure di puntura minimamente invasive.
- Chirurgico - Imaging diagnostico e procedure di puntura.

## POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Le guaine per trasduttore sono concepite per l'uso con qualsiasi corporatura e habitus.

## UTENTI PREVISTI

Le guaine per trasduttori devono essere utilizzate da personale medico addestrato sui metodi adeguati di tecnica sterile. Non sono necessarie altre competenze o capacità per l'uso della guaina per trasduttore. I gruppi di utenti possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: anestesisti, personale infermieristico di reparto, specialisti in medicina d'emergenza, endocrinologi, radiologi interventisti e tecnici di radiologia interventistica, radiologi, ecografisti, chirurghi, tecnici chirurgici e altri medici addestrati all'uso degli ultrasuoni.

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

La guaina funge da barriera antivirale e viene impiegata per proteggere i pazienti, gli utenti e le attrezzature dalla contaminazione incrociata.

**NOTA:** Per un riepilogo dei benefici clinici associati a questo prodotto, visitare il sito [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

## ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

## AVVERTENZA

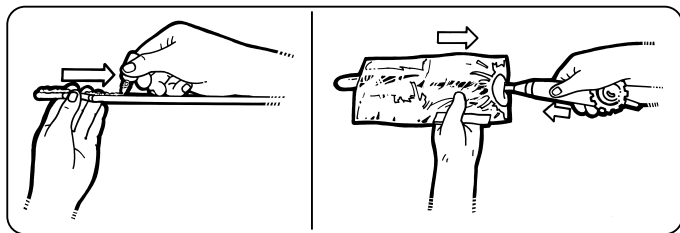
- L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.
- Gli utilizzatori di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni per proteggere se stessi, i pazienti e i collaboratori. Per evitare possibili contaminazioni crociate, seguire le linee guida per il controllo delle infezioni stabilite dalla propria struttura.
- Consultare il manuale del sistema per la rigenerazione del trasduttore tra un uso e l'altro.
- Il prodotto è concepito esclusivamente per un singolo utilizzo.
- Non utilizzare se l'integrità della confezione è violata.
- Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata.
- Se il prodotto presenta un malfunzionamento durante l'uso o non è in grado di svolgere l'uso previsto, interrompere l'uso del prodotto e rivolgersi a CIVCO.
- Segnalare qualsiasi incidente grave relativo al prodotto a CIVCO e all'autorità competente nel proprio Stato membro o alle autorità di regolamentazione appropriate.
- Esaminare l'etichettatura del prodotto per verificare la presenza del simbolo sterile. La presenza del simbolo sterile sull'etichetta indica che la guaina è stata sterilizzata con ossido di etilene.
- Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.
- Coprire sempre il trasduttore con la guaina in modo da proteggere pazienti e utente da contaminazione incrociata.
- Utilizzare unicamente agenti o gel idrosolubili. Materiali derivati dal petrolio o a base di olio minerale possono danneggiare il rivestimento.

- Per facilitare l'inserimento e la rimozione della guaina, lubrificare l'asta della sonda con Endo-Lube™. Introdurre una quantità adeguata di soluzione salina nella guaina. Il mancato utilizzo di un agente di accoppiamento potrebbe comportare una scadente risoluzione dell'immagine.
- Verificare che prima dell'uso non vi siano bolle d'aria. L'aria rimasta tra guaina e lente del trasduttore può causare una bassa qualità dell'immagine.
- Non indicato per l'uso per il sistema circolatorio centrale o per il sistema nervoso centrale, compresa la dura madre.

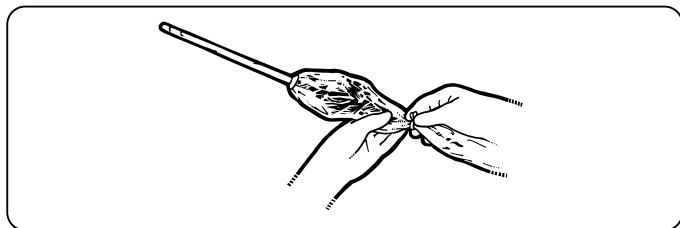
**NOTA:** Il prodotto non è fabbricato con lattice di gomma naturale.

## COPERTURA DEL TRASDUTTORE

1. Controllare per accertarsi che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.
2. Per facilitare l'inserimento e la rimozione della guaina, lubrificare l'asta della sonda con Endo-Lube™. Introdurre una quantità adeguata di soluzione salina nella guaina. Il mancato utilizzo di un agente di accoppiamento potrebbe comportare una scadente risoluzione dell'immagine.



3. Fissare con le clip per sonda in dotazione.



## USO DEL TRASDUTTORE CON IL TROCAR

1. La guaina può essere utilizzata solo con trasduttori da 10 mm. Per l'uso di una guaina di trasduttore, si consiglia di utilizzare un trocar di misura maggiore di 2 mm del trasduttore.
2. Lubrificare la parte esterna della guaina di lattice e della guarnizione del tre quarti, come indicato nelle istruzioni del prodotto Endo-Lube™.
3. Per evitare lacerazioni della guaina, assicurarsi di inserire e rimuovere il trasduttore dal tre quarti in linea retta.
4. Assicurarsi che la guaina sia sempre ben tesa sul trasduttore.

## CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- Evitare di conservare il prodotto in ambienti a temperatura estrema o alla luce diretta del sole.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.

## SMALTIMENTO

### AVVERTENZA

- Smaltire i componenti usa e getta come rifiuti infettivi.

**NOTA:** Per eventuali domande o per ordinare ulteriori prodotti CIVCO, chiamare il numero +1 319-248-6757 o 1-800-445-6741 oppure visitare il sito [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

記号	記号の名前	記号の説明
	製造元 (ISO 15223-1, 5.1.1)	医療機器製造元を示します。
	欧州共同体における正式代表者 (ISO 15223-1, 5.1.2)	欧州共同体における正式代表者を示します。
	製造日 (ISO 15223-1, 5.1.3)	医療機器が製造された日付を示します。
	使用期限 (ISO 15223-1, 5.1.4)	とは、その日以降は、その医療機器を使用してはならない日付を意味します。
	バッチコード (ISO 15223-1, 5.1.5)	バッチまたはロットを識別できるように、製造業者のバッチコードを示します。
	カタログ番号 (ISO 15223-1, 5.1.6)	医療機器を識別できるように、製造元のカタログ番号を示します。
	エチレンオキシドで滅菌 (ISO 15223-1, 5.2.3)	エチレンオキシドを使用して滅菌された医療機器を示します。
	パッケージに損傷がある場合は使用しないでください (ISO 15223-1, 5.2.8)	包装が破損していたり開封されていたりする場合は、その医療機器は使用してはならないことを意味します。
	日光を避けてください (ISO 15223-1, 5.3.2)	光源からの保護が必要な医療機器を示します。
	再利用禁止 (ISO 15223-1, 5.4.2)	医療機器は単回使用のみ、または同じ患者に対する同一処置での使用のみを目的とすることを表しています。
	使用説明書をお読みください。 (ISO 15223-1, 5.4.3)	利用者は使用説明書を参照する必要があるということを示します。
	天然ゴムラテックス不使用 (ISO 15223-1, 5.4.5 および付属文書B)	本製品、その箱、または包装には、天然ゴムラテックスは使用されていないことを示します。
	欧州共同体 (EU MDR 2017/745, 第20条)	製品が関連する欧州の健康、安全および環境保護法の必須要件に準拠しているという製造業者の宣言を示します。
	医療機器 (MedTechヨーロッパ・ガイダンス：MDR遵守を示す記号の使用)	本製品が医療機器であることを示します。
	数量 (IEC 60878, 2794)	包装内のピース数を示すために。



## 使用目的

保護カバーまたはシースを超音波診断トランスデューサ / プローブ / スキャンヘッド機器の上にかぶせます。カバーは体表、体腔内および術中の超音波診断を目的としたスキャンおよび注射針誘導手技においてトランスデューサの使用を可能にし、かつトランスデューサを再使用するときに、微生物、体液、微粒子物質が患者や術者に移動するのを防ぎます（滅菌および非滅菌の両方のカバー）。カバーは、滅菌野も維持します（滅菌カバーのみ）。CIVCOポリ超音波トランスデューサカバー（ポリエチレン製）は、滅菌および非滅菌で提供されます。患者 / 処置に対し単回使用、使い捨てです。

## 使用の適応

- 腹部 - 画像診断と低侵襲穿刺手技
- 外科的 - 画像診断と穿刺手技

## 患者集団

トランスデューサ・カバーはどのような大きさ、体形の方にも使用できるように作成されています。

## 対象とするユーザー

トランスデューサ・カバーは、適切な無菌操作法に対する訓練を受けた臨床医が使用してください。これ以外の特別な技術や能力は、トランスデューサ・カバーの使用のためには必要ありません。ユーザーには次の人々が想定されますが、これらの人々に限定されるものではありません。麻酔医、看護部スタッフ、救急専門医、内分泌専門医、インターベンショナル・ラジオロジスト、インターベンショナル・ラジオロジー・テクノロジスト、放射線専門医、超音波検査者、外科医、外科テクニシャン、その他の超音波使用訓練を受けた臨床医。

## 性能特性

カバーは、患者、使用者、器具を2次感染から保護するための重要なバリアです。

備考: 本製品の臨床的利点のサマリーは[www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com)をご覧ください。

## 注意

(米国) 連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

## 警告

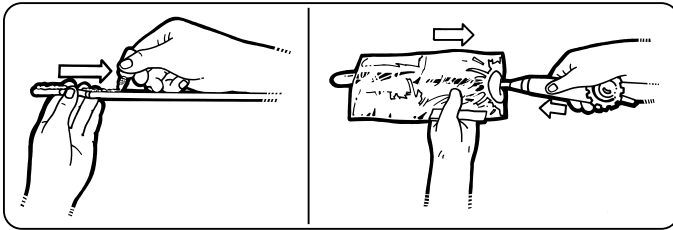
- 本製品は、超音波検査法の訓練を受けた人が使用してください。トランスデューサの使用法については、システムのユーザーガイドをご覧ください。
- この製品のユーザーは、患者、同僚と自身に対する最高レベルの感染管理を行う義務と責任があります。二次感染を防ぐために、各施設が定める感染コントロールの規定に従ってください。
- 使用毎にトランスデューサを再処理する場合については、ご利用のシステムのユーザーガイドをご覧ください。
- 製品は1回のみ使用できます。
- 包装の完全性が侵害されている場合は使用しないでください。
- 使用期限が切れている場合は、使用しないでください。
- 使用中に製品が故障したり、本来の用途に使用できなくなったりした場合には、使用を中止し、CIVCOにご連絡ください。
- 本製品に関連して重大な事故が発生した場合には、CIVCOおよびお住まいの加盟国の所轄官庁あるいは規制当局に連絡してください。
- 製品ラベルで、滅菌記号をご確認ください。滅菌記号がラベルにあれば、カバーはエチレンオキシドで滅菌されています。
- 単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。
- 患者または使用者を二次感染から守るため、トランスデューサには必ずカバーをつけてください。

- 水溶性造影剤またはジェル以外は使用しないでください。石油または鉱物油ベースの物質はカバーを痛めるおそれがあります。
- プローブの柄にEndo-Lubee™を塗ると取扱いやカバーを外すことが容易にできます。カバーの内側を適量の滅菌食塩水で湿らします。結合剤を使用しないと造影効果が悪化します。
- 使用に先立ち、気泡がないことを確認してください。カバーとトランスデューサレンズの間に空気が残っていると、画質が劣化することがあります。
- 中枢循環系または硬膜を含む中枢神経系での使用を目的としていません。

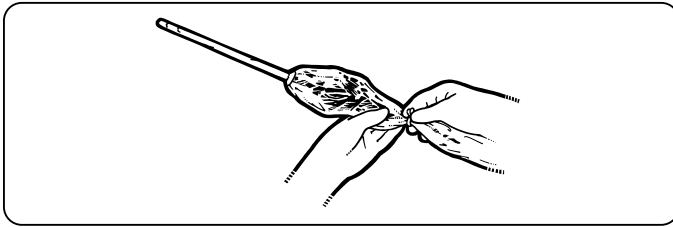
備考： 本製品は天然ゴムラテックス製ではありません。

### トランスデューサのカバー

1. カバーを点検して穴や破れがないか確認してください。
2. プローブの柄にEndo-Lubee™を塗ると取扱いやカバーを外すことが容易にできます。カバーの内側を適量の滅菌食塩水で湿らします。結合剤を使用しないと造影効果が悪化します。



3. 付属のプローブクリップで固定します。



### トランスデューサをトロカールと一緒に使用する

1. カバーは10mmトランスデューサのみに使用できます。トランスデューサのカバーを使用する場合、トランスデューサのサイズより2mm大きいトロカールの使用をお勧めします。
2. Endo-Lubeの説明書に従い、ラテックスカバーの外側とトロカールのシールに潤滑剤を塗ります。
3. カバーが破けないように、トランスデューサはトロカールに対して角度をつけずに取り外しを行う必要があります。
4. カバーは、トランスデューサ上でピンと張った状態にしてください。

### 保存状態

- 本製品は、高温の場所や直射日光は避けて保管してください。
- 涼しく乾燥した場所に保管してください。

## 廃棄

### 警告

- 使い捨て部品は感染性廃棄物として廃棄してください。

備考: CIVCO製品に関するお問い合わせ、あるいは追加注文は、+1 319-248-6757あるいは1-800-445-6741にお電話くださるか、[www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com)をご覧ください。

기호	기호명	기호 설명
	제조업체 (ISO 15223-1, 5.1.1)	의료기기 제조업체를 나타냅니다.
	유럽 공동체 공인 대리점 (ISO 15223-1, 5.1.2)	유럽 공동체 공인 대리점을 나타냅니다.
	제조일 (ISO 15223-1, 5.1.3)	해당 의료기기의 생산일자를 나타냅니다.
	사용기한 (ISO 15223-1, 5.1.4)	해당 의료기기의 사용기한을 나타냅니다.
	배치 코드 (ISO 15223-1, 5.1.5)	배치 또는 로트 식별을 위한 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.
	카탈로그 번호 (ISO 15223-1, 5.1.6)	의료기기 식별을 위한 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
	에틸렌 옥사이드를 사용하여 멸균됨. (ISO 15223-1, 5.2.3)	에틸렌 옥사이드로 멸균된 의료기기임을 나타냅니다.
	포장이 훼손된 제품은 사용하지 마십시오. (ISO 15223-1, 5.2.8)	포장재가 손상되거나 열린 경우 사용할 수 없는 의료기기를 나타냅니다.
	직사광선을 피하십시오. (ISO 15223-1, 5.3.2)	광원을 차단해야 하는 의료기기를 나타냅니다.
	재사용 금지 (ISO 15223-1, 5.4.2)	해당 의료기기는 일회용이거나 1회 사용 중 한 명의 환자에만 사용해야 함을 의미합니다.
	사용 지침을 참고하십시오. (ISO 15223-1, 5.4.3)	사용자는 반드시 사용 지침을 참고해야 함을 나타냅니다.
	천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다. (ISO 15223-1, 5.4.5 및 부록 B)	천연 고무 라텍스가 해당 제품, 용기 또는 포장재 제조에 사용되지 않았음을 나타냅니다.
	유럽 사용 적합성 (EU MDR 2017/745, Article 20)	해당 제품이 관련 유럽 보건, 안전 및 환경 보호 법률의 필수 요건을 준수한다는 제조업체의 선언을 나타냅니다.
	의료기기 (MedTech Europe 지침: 기호를 이용한 MDR 준수 표시)	해당 제품이 의료기기임을 나타냅니다.
	수량 (IEC 60878, 2794)	패키지에 포함된 부품의 수를 나타냅니다.

### 사용 용도

진단용 초음파 변환기 / 탐침기 / 스캔헤드 기구에 장착하는 보호 커버 또는 안내도관 커버는 신체 표면과 엔도캐비티, 수술 중 진단용 초음파에서 스캐닝과 니들 가이드 시술을 위해 변환기를 사용할 수 있도록 지원하며, 변환기 재사용 중에 미생물, 체액 및 입자성 물질이 환자와 의료종사자에게 유입되지 않도록 방지합니다(무균 및 비-무균 커버 모두). 커버는 또한 무균 영역 유지를 위한 수단을 제공합니다(무균 커버만 해당). CIVCO 폴리에틸렌 초음파 변환기 커버는 무균 및 비-무균 처리되었으며, 환자 / 시술 일회용, 사용 후 폐기합니다.

### 사용 적응증

- 복부 - 진단 영상 및 최소침습 천공법.
- 외과 - 진단 영상 및 천공법.

### 환자 인구

변환기 커버는 신체 사이즈나 체질과 관계없이 사용할 수 있습니다.

### 의도된 사용자

변환기 커버는 의료 교육을 받은 임상가가 적절한 멸균 기법으로 사용해야 합니다. 그 외 변환기 커버를 사용할 때 별도의 특수한 역량이나 방법이 필요하지 않습니다. 사용자에는 다음이 포함되나 이에 한정되지 않습니다. 마취전문의, 간호학과 직원, 응급의학전문의, 내분비전문의, 중재방사선의 및 중재방사선사, 방사선전문의, 초음파검사사, 외과의사, 수술 기사, 초음파 사용 교육을 받은 기타 임상가.

### 성능 특성

커버는 환자, 사용자, 장비의 교차 오염을 방지하는 바이러스 장벽의 역할을 합니다.

**주석:** 본 제품의 임상적 유용성은 [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com)에서 확인할 수 있습니다.

### 주의

미국 연방법에 따라 이 장치의 판매는 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한합니다.

### 경고

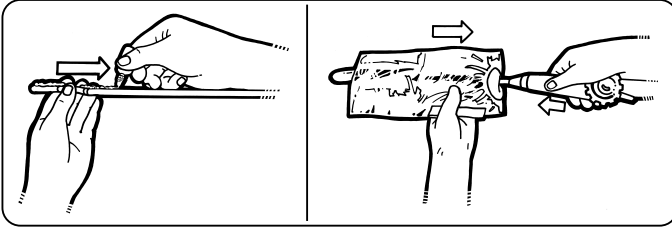
- 사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 해당 병원에서 규정한 감염 통제 방침을 따르십시오.
- 변환기 사용 전후의 재처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.
- 일회용 제품입니다.
- 포장이 훼손된 제품은 사용하지 마십시오.
- 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 사용 중에 제품이 오작동하거나 더 이상 사용이 불가능하게 된 경우 사용을 중단하고 CIVCO에 문의해 주십시오.
- 제품과 관련하여 중대 사고가 발생한 경우 CIVCO 및 회원국 내 유관기관이나 적절한 규제 기관에 신고해 주십시오.
- 멸균 기호가 있는 지 제품 라벨에서 확인하십시오. 라벨에 멸균 기호가 있으면 커버가 에탈렌 옥사이드로 멸균된 것입니다.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기 커버를 덮어 두십시오.
- 수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.
- 사용을 쉽게 하고 커버를 벗겨내기 쉽게 하기 위해 Endo-Lube™로 탐침기 축을 윤활유를 바르십시오. 커버 안에 적당한 양의 생리식염수를 넣습니다. 커플링제를 사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.
- 사용하기 전에 아무 기포도 없는지 확인하십시오. 커버와 변환기 렌즈 사이에 남아 있는 공기는 영상의 질을 떨어뜨릴 수 있습니다.
- 경막을 포함한 중앙 순환계 또는 중추 신경계에 사용해서는 안 됩니다.

**주석:** 본 제품은 천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다.

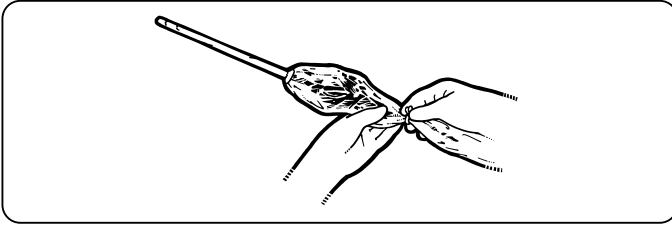
### 변환기 커버 덮기

1. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.

2. 사용을 쉽게 하고 커버를 벗겨내기 쉽게 하기 위해 Endo-Lube™로 탐침기 축을 윤활유를 바르십시오. 커버 안에 적당한 양의 생리식염수를 넣습니다. 커플링제를 사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.



3. 동봉된 탐침기 클립으로 고정합니다.



### 투관침에 변환기 사용

1. 10mm 변환기에만 커버를 사용할 수 있습니다. 변환기 커버 사용이 용이하도록, 변환기보다 2mm 이상 큰 투관침을 사용하는 것을 권장합니다.
2. Endo-Lube 지침에 설명된 대로, 라텍스 커버와 투관침 실 외부에 윤활유를 바르십시오.
3. 커버가 찢어지는 것을 막기 위해, 투관침에 삽입하거나 투관침에서 빼낼 때 변환기가 기울어지지 않도록 하십시오.
4. 변환기에서 커버가 팽팽한 상태를 유지하도록 하십시오.

### 보관 조건
















- 온도가 지나치게 높거나 낮은 곳 또는 직사광선에 노출된 곳에 제품을 보관하지 마십시오.
- 냉하고 건조한 곳에 보관하십시오.

### 폐기

#### 경고

- 일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오.

주석: CIVCO 제품을 주문하시거나 관련 문의가 있는 경우 전화(+1 319-248-6757, 1-800-445-6741) 또는 웹사이트([www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com))를 이용하십시오.

Simbols	Simbola nosaukums	Simbola apraksts
	Ražotājs (ISO 15223-1, 5.1.1)	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā (ISO 15223-1, 5.1.2)	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	Ražošanas datums (ISO 15223-1, 5.1.3)	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu.
	Izmantošanas datums (ISO 15223-1, 5.1.4)	Norāda datumu, pēc kura medicīniskā ierīce vairs nav izmantojama.
	Partijas kods (ISO 15223-1, 5.1.5)	Norāda ražotāja preces partijas kodu, lai varētu noteikt partiju vai sēriju.
	Kataloga numurs (ISO 15223-1, 5.1.6)	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu noteikt medicīnisko ierīci.
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu (ISO 15223-1, 5.2.3)	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksidu.
	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. (ISO 15223-1, 5.2.8)	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bijis bojāts vai atvērts.
	Sargāt no saules gaismas (ISO 15223-1, 5.3.2)	Norāda medicīnisko ierīci, kura ir jāsargā no gaismas avotiem.
	Nelietot atkārtoti (ISO 15223-1, 5.4.2)	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam atsevišķas procedūras laikā.
	Skatīt lietošanas instrukcijas (ISO 15223-1, 5.4.3)	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju.
	Nav ražots no dabiskā kaučuka lateksa. (ISO 15223-1, 5.4.5. un B. papildinājums)	Norāda, ka dabiskā kaučuka latekss nav ticis izmantots ne paša izstrādājuma, ne arī tā ietveres vai iepakojuma ražošanā.
	Eiropas atbilstība (ES MDR 2017/745, 20. pants)	Norāda ražotāja deklarāciju, ka izstrādājums atbilst saistošo Eiropas veselības, drošības un vides aizsardzības tiesību aktu pamatprasībām.
	Medicīniskā ierīce (MedTech Europe vadlīnijas: simbolu izmantošana, lai norādītu atbilstību MDR)	Norāda, ka šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
	Daudzums (IEC 60878, 2794)	Lai norādītu gabalu skaitu iepakojumā.

**PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA**

Aizsargpārsegs vai apvalks, kurš tiek novietots pāri tādiem instrumentiem kā diagnostikas ultraskaņas devējiem, zondēm un skenēšanas galviņām. Izmantojot pārsegu, var lietot devēju ultraskaņas diagnostikas procedūrās ar skenēšanu un adatas vadību uz ķermeņa virsmas, iekšējos dobumos un operācijas laikā. Tajā pašā laikā tiek novērsta mikroorganismu, ķermeņa šķidrumu un daļiņu pārnese uz pacientu un veselības aprūpes darbinieku, ja devējs tiek lietots atkārtoti (gan ar steriliem, gan nesteriliem pārsegjiem). Pārsegs nodrošina arī iespēju uzturēt sterilu lauku (tikai ar steriliem pārsegjiem). CIVCO Poly ultraskaņas devēju pārsegji tiek piegādāti sterili un nesterilā stāvoklī, paredzēti lietošanai vienam pacientam vai vienā procedūrā, vienreizlietojami.

**LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI**

- Vēdera - Diagnostiskā attēlveidošana un minimāli invazīvas punkcijas procedūras.
- Ķirurģisks - Diagnostiskā attēlveidošana un punkcijas procedūras.

**PACIENTU POPULĀCIJA**

Pārveidotāja pārsegji ir paredzēti lietošanai jebkādu ķermeņa izmēru un miesas uzbūves gadījumā.

**PAREDZĒTIE LIETOTĀJI**

Pārveidotāju pārsegji ir jālieto ārstiem, kuri ir ieguvuši medicīnisku izglītību attiecībā uz atbilstošu sterilu darba paņēmieni metodēm. Lai varētu lietot pārveidotāja pārsegu, nekādas citas īpašas prasmes vai spējas nav nepieciešamas. Lietotāju grupās var būt iekļauti (bet ne tikai): anesteziologi, nodaļas aprūpes personāls, neatliekamās medicīniskās palīdzības ārsti, endokrinologi, invazīvie radiologi un invazīvās radioloģijas tehniskie speciālisti, radiologi, sonogrāfi, ķirurgi, ķirurģiskās nodaļas feldšeri un citi ārsti, kas ieguvuši izglītību attiecībā uz ultraskaņas lietošanu.

**DARBĪBAS RAKSTUROJUMS**

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

**PIEZĪME:** Šī izstrādājuma klīnisko priekšrocību kopsavilkumu skatiet tīmekļa vietnē [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

**UZMANĪBU!**

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

**BRĪDINĀJUMS**

- Pirms lietošanas jums jābūt apguvušam ultrasonogrāfijas metodes. Norādījumus par pārveidotāja lietošanu skatiet savas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
- Šī izstrādājuma lietotājiem ir pienākums un atbildība par visaugstākās pakāpes infekcijas kontroli attiecībā uz pacientiem, darba biedriem un pašiem pret sevi. Lai izvairītos no krusteniskas kontaminācijas, ievērojiet jūsu iestādē noteikto infekcijas kontroles kārtību.
- Informāciju par pārveidotāja apstrādi starp lietošanas reizēm skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
- Izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Nelietojiet, ja ir izjaukts iepakojuma veselums.
- Nelietojiet, ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas tā darbības traucējumi vai tas vairs nevar nodrošināt paredzēto lietojumu, pārtrauciet lietot izstrādājumu un zvaniet CIVCO.
- Ziņojiet par nopietniem ar izstrādājumu saistītiem negadījumiem CIVCO un jūsu dalībvalsts kompetentajai iestādei vai attiecīgajām regulatīvajām iestādēm.
- Pārbaudiet, vai uz izstrādājuma etiķetes ir steriluma simbols. Ja uz izstrādājuma etiķetes ir steriluma simbols, tas nozīmē, ka pārsegs ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.
- Vienreiz lietojamo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt ierīces piesārņojuma risku, pacienta infekciju vai infekcijas pārnesšanas risku.
- Vienmēr novietojiet pārsegu virs pārveidotāja, lai aizsargātu pacientus un lietotājus pret krustenisko kontamināciju.
- Izmantojiet tikai ūdenī šķīstošus līdzekļus vai gelus. Uz naftas vai minerāleļļas bāzes veidotās vielas var bojāt pārsegu.
- Lubricējiet zondes vārpstu ar Endo-Lube™, lai atvieglotu pārsega uzlikšanu un noņemšanu. Pārsēgā ievadiet piemērotu fizioloģiskā šķidruma daudzumu. Neizmantojot savienojuma izveides līdzekli, var pazemināties attēlveidošanas kvalitāte.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka nav gaisa burbuļu. Gaisa, kas palicis starp pārsegu un pārveidotāju, var pasliktināt attēlu kvalitāti.

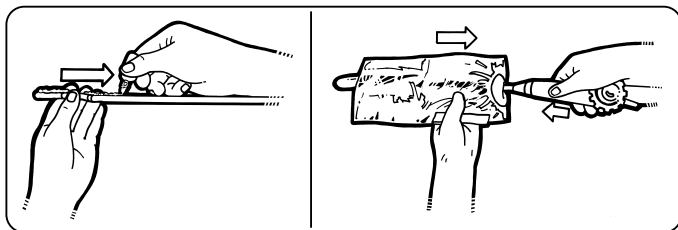


- Nav paredzēts izmantošanai ar centrālās asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu, tostarp cieši smadzeņu apvalku.

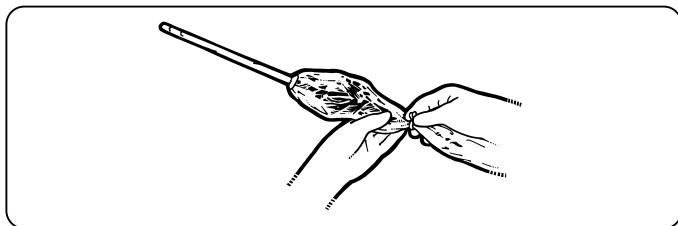
**PIEZĪME:** Izstrādājums nav ražots no dabiskā kaučuka lateksa.

## PĀRVEIDOTĀJA PĀRSEGŠANA

- Apskatiet pārsegu, lai pārliecinātos, ka tam nav caurumu vai plīsumu.
- Lubricējiet zondes vārpstu ar Endo-Lube™, lai atvieglotu pārsega uzlikšanu un noņemšanu. Pārsēgā ievadiet piemērotu fizioloģiskā šķīduma daudzumu. Neizmantojot savienojuma izveides līdzekli, var pazemināties attēlveidošanas kvalitāte.



- Nostipriniet ar iegremdētajām zondes skavām.



## KĀ IZMANTOT PĀRVEIDOTĀJU AR TROAKĀRU

- Pārsegu var lietot tikai uz 10 mm pārveidotājiem. Lai pielāgotu pārveidotāja pārsega lietošanu, ieteicams lietot troakāru, kas ir par 2 mm lielāks nekā pārveidotājs.
- Lubricējiet pārsega ārpusi un troakāra bīvi, kā norādīts Endo-Lube instrukcijās.
- Lai nepieļautu pārsega plīsumu, pārveidotājs troakārā jāievieto vai no tā jāizņem, neturot leņķī.
- Saglabājiet ciešu pārsega piegulšanu pārveidotājam.

## UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI
















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

## IZNĪCINĀŠANA

### BRĪDINĀJUMS

- Atrīvojieties no vienreiz lietojamām komponentēm kā no infekciozajiem atkritumiem.

**PIEZĪME:** Lai uzdotu jautājumus vai pasūtītu citus CIVCO izstrādājumus, zvaniet pa tālruni +1 319-248-6757 vai 1-800-445-6741 vai apmeklējiet tīmekļa vietni [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

Simbolis	Simbolio pavadinimas	Simbolio aprašymas
	Gamintojas (ISO 15223-1, 5.1.1)	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje (ISO 15223-1, 5.1.2)	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje.
	Pagaminimo data (ISO 15223-1, 5.1.3)	Nurodo medicinos prietaiso pagaminimo datą.
	Tinkama naudoti iki nurodytos datos (ISO 15223-1, 5.1.4)	Nurodo datą, po kurios medicinos prietaisas nebeturi būti naudojamas.
	Partijos kodas (ISO 15223-1, 5.1.5)	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją arba siuntą.
	Katalogo numeris (ISO 15223-1, 5.1.6)	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
	Sterilizavimas etileno oksidu (ISO 15223-1, 5.2.3)	Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas naudojant etileno oksidą.
	Jeigu pakuotė yra pažeista, tada naudoti draudžiama (ISO 15223-1, 5.2.8)	Nurodo, kad medicinos prietaiso negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta.
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių (ISO 15223-1, 5.3.2)	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia saugoti nuo šviesos šaltinių.
	Pakartotinai naudoti neleidžiama (ISO 15223-1, 5.4.2)	Nurodo, kad medicinos prietaisas skirtas naudoti vieną kartą arba naudotinas vienam pacientui, kuriam taikoma viena procedūra.
	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas (ISO 15223-1, 5.4.3)	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcijomis.
	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso (ISO 15223-1, 5.4.5 ir B priedas)	Nurodo, kad natūralus kaučiuko lateksas nebuvo naudojamas gaminant produktą, jo talpyklą ar pakuotę.
	Europinė atitiktis (ES Medicinos prietaisų reglamento (MDR) 2017/745 20 straipsnis)	Nurodo gamintojo deklaraciją, kad gaminys atitinka esminius atitinkamų Europos sveikatos, saugos ir aplinkos apsaugos teisės aktų reikalavimus.
	Medicininis prietaisas (MedTech Europos rekomendacija: atitiktį Medicinos prietaisų reglamento (MDR) reikalavimams nurodančių simbolių naudojimas)	Nurodo, kad tai yra medicinos prietaisas.
	Kokybė (IEC 60878, 2794)	Nurodyti vienetų skaičių pakuotėje.

## PASKIRTIS

Apsauginiu užvalkalu arba gaubtu uždengiami diagnostiniai ultragarsiniai prietaisai su keitikliu, zonda arba skenavimo galvute. Užvalkalas suteikia galimybę naudotis keitikliu atliekant skenavimo ir nukreipimo adata procedūras kūno paviršiuje, ermėse ir diagnostines ultragarso procedūras operacijos metu, apsaugant nuo mikroorganizmų, kūno skysčių ir dalelių patekimo į paciento ar sveikatos priežiūros darbuotojo organizmą, kai keitiklis naudojamas pakartotinai (užvalkalai būna sterilūs ir nesterilūs). Užvalkalas taip pat padeda išlaikyti sterilią sritį (tik sterilūs užvalkalai). „CIVCO Poly“ ultragarsinių keitiklių užvalkalai tiekiami sterilūs ir nesterilūs; skirti naudoti vieną kartą pacientui ar procedūrai.

## NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Pilvo - Diagnostinio vizualizavimo ir minimalaus invazinio pradūrimo procedūros.
- Chirurginis - Diagnostinio vizualizavimo ir pradūrimo procedūros.

## PACIENTŲ POPULIACIJA

Keitiklio gaubteliai pritaikyti naudoti su bet kokio dydžio kūnais ir bet kokio sudėjimo kūnais.

## SKIRTIEJI NAUDOTOJAI

Keitiklio dangtelius turėtų naudoti gydytojas praktikas, kuris išmokytas taikyti tinkamus sterilumą užtikrinančius metodus. Nėra jokių kitų unikalių igūdžių arba naudotojo gebėjimų, kurie būtini naudojant keitiklio dangtelį. Naudotojų grupėms galima priskirti (čia pateiktas sąrašas nėra galutinis): anestezioologus, skyriaus slaugytojus, skubiosios pagalbos gydytojus, endokrinologus, intervencinės radiologijos gydytojus ir intervencinės radiologijos technologus, gydytojus rentgenologus, ultragarsinės echografijos specialistus, chirurgus, operacinės medicinos seseris ir kitus gydytojus, kurie išmokyti naudoti ultragarso.

## NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

Gaubtas naudojamas kaip virusų barjeras siekiant apsaugoti pacientus, naudotojus ir įrangą nuo kryžmiško užteršimo.

**PASTABA:** Norėdami gauti šio produkto klinikinės naudos santrauką, apsilankykite [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

## PERSPĖJIMAS

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

### ĮSPĖJIMAS

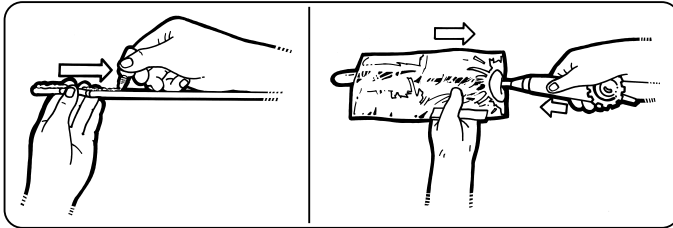
- *Prieš naudojimą jūs turite būti išmokyti ultrasonografijos. Jūsų keitiklio naudojimo instrukcijas žr. sistemos naudotojo vadove.*
- *Šio produkto naudotojų pareiga ir atsakomybė yra suteikti aukščiausio laipsnio infekcijos kontrolę pacientams, bendradarbiams ir sau. Norėdami išvengti kryžminės taršos, vadovaukitės jūsų įstaigoje nustatytais infekcijos kontrolės reikalavimais.*
- *Informaciją apie pakartotinį keitiklio apdorojimą tarp naudojamų žr. savo sistemos naudotojo vadove.*
- *Šis produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui.*
- *Nenaudokite, jei pakuotė nebėra vientisa.*
- *Naudoti draudžiama, jeigu pasibaigęs tinkamumo naudoti laikotarpis.*
- *Jei naudojamas gaminyje prastai veikia arba nebegalima jo naudoti pagal paskirtį, nustokite naudoti produktą ir paskambinkite CIVCO.*
- *Praneškite apie rimtus su produktu susijusius incidentus CIVCO ir savo valstybės narės kompetentingai institucijai ar atitinkamoms reguliavimo institucijoms.*
- *Apžiūrėkite produktą ir įsitikinkite, ar jis paženklintas sterilumo simboliu. Jeigu etiketėje pateiktas sterilumo simbolis, vadinasi, gaubtas buvo sterilizuotas naudojant etileno oksidą.*
- *Pakartotinai nenaudokite, pakartotinai neapdorokite ir pakartotinai nesterilizuokite vienkartinio įtaiso. Pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant ar pakartotinai sterilizuojant galima įtaiso užteršimo, paciento infekcijos ar kryžminės infekcijos rizika.*
- *Visada uždėkite gaubtą ant keitiklio, kad apsaugotumėte pacientus ir naudotoją nuo kryžminio užteršimo.*
- *Naudokite tik vandenyje tirpstančias medžiagas arba gelius. Medžiagos vazelinu ar mineralinės alyvos pagrindu gali pakenkti gaubtui.*
- *Sutepkite zondo strypą Endo-Lube™, kad būtų lengviau uždėti ir nuimti gaubtą. Į gaubtą įpilkite tinkamą kiekį fiziologinio tirpalo. Nenaudojant siejančios medžiagos galimas prastas vaizdavimo rezultatas.*
- *Prieš naudodami įsitikinkite, kad nėra oro burbuliukų. Tarp gaubto ir keitiklio lėšio likęs oras gali lemti prastą vaizdo kokybę.*

- *Neskirta naudoti su centrine kraujotakos sistema bei centrine nervų sistema, įskaitant kietąjį smegenų dangalą.*

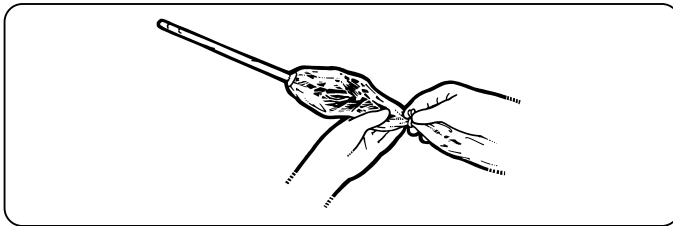
**PASTABA:** Produktas pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.

### KEITIKLIO UŽDENGIMAS

1. Patikrinkite gaubtą, kad įsitikintumėte, ar nėra kiaurymių ar įplėšimų.
2. Sutepkite zondo strypą Endo-Lube™, kad būtų lengviau uždėti ir nuimti gaubtą. Į gaubtą įpilkite tinkamą kiekį fiziologinio tirpalo. Nenaudojant siejančios medžiagos galimas prastas vaizdavimo rezultatas.



3. Užfiksuokite uždarius zondo spaustukais.



### KEITIKLIO NAUDOJIMAS SU „TROCAR“

1. Gaubtas gali būti naudojamas tik 10 mm keitikliams. Kad būtų patogiau naudoti keitiklio gaubtą, rekomenduojama naudoti 2 mm didesnį negu keitiklis troakarą.
2. Sutepkite gaubto išorę ir troakaro sandariklį, kaip nurodyta „Endo-Lube“ instrukcijose.
3. Siekiant išvengti gaubto plyšimo, keitiklį į troakarą būtina įkišti ar iš jo ištraukti ne kampu.
4. Išlaikykite tamprių gaubto uždėjimą ant keitiklio.

### LAIKYMOS SĄLYGOS
















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

### IŠMETIMAS

#### ĮSPĖJIMAS

- *Vienkartinius komponentus šalinkite kaip infekcines atliekas.*

**PASTABA:** Jeigu jums kiltų klausimų arba jeigu norėtumėte užsisakyti papildomų CIVCO produktų, prašome skambinti +1 319-248-6757 arba 1-800-445-6741 ar apsilankyti svetainėje [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

Symbol	Navn på symbol	Beskrivelse av symbol
	Produsent (ISO 15223-1, 5.1.1)	Angir produsenten av det medisinske utstyret.
	Autorisert representant i EU (ISO 15223-1, 5.1.2)	Angir den autoriserte representanten i EU.
	Produksjonsdato (ISO 15223-1, 5.1.3)	Angir det medisinske utstyrets produksjonsdato.
	Best før dato (ISO 15223-1, 5.1.4)	Angir siste dato for da medisinsk utstyr kan brukes.
	Batchkode (ISO 15223-1, 5.1.5)	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller partiet kan identifiseres.
	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	Sterilisert med etylenoksid (ISO 15223-1, 5.2.3)	Angir en medisinsk enhet som er sterilisert med etylenoksid.
	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.
	Beskyttes mot sollys (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot lyskilder.
	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.
	Se bruksanvisningen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indikerer at brukeren bør se bruksanvisningen.
	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.
	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 miljøvernlovgivningen.
	Medisinsk enhet (MedTech Europe Guidance: Bruk av symboler for å vise samsvar med MDR)	Angir at produktet er medisinsk utstyr.
	Mengde (IEC 60878, 2794)	Angir antallet deler i forpakningen.

### TILTENKT BRUK

Beskyttelsestrekk eller hylse som er plassert over den diagnostiske ultralydtransduseren / proben / skannerhodeinstrumenter. Trekket gjør det mulig å bruke transduseren til skanning og nålstyrte diagnostiske ultralydundersøkelser på kroppsoverflater, i kroppshulrom og intraoperativt, samtidig som overføring av mikroorganismer, kroppsvæsker og partikler til pasient og helsepersonell forhindres ved gjenbruk av transduseren (både sterile og usterile trekk). Trekket gir også et middel for vedlikehold av et sterilt felt (kun sterile trekk). CIVCO poly ultralydtransduseretrekk leveres sterile og usterile; til bruk på én pasient / prosedyre, engangsbruk.

### INDIKASJONER FOR BRUK

- Mage - Diagnostisk avbildning og minimalt invasive punkturprosedyrer.
- Kirurgisk - Diagnostisk avbildning og punkturprosedyrer.

### PASIENTPOPULASJON

Transduserovertrekk er beregnet for bruk med alle kroppsstørrelser og habitus.

### TILTENKTE BRUKER

Transduserovertrekk er for bruk av klinikere som er medisinsk opplært i egnet metode for steril teknikk. Det kreves ingen andre unike ferdigheter eller brukeregenskaper for bruk av transduserovertrekk. Brukergrupper kan omfatte, men er ikke begrenset til: Anestesileger, sykepleiere, akuttmedisinere, endokrinologer, intervensjonsradiologer og intervensjonelle radiologiteknologer, radiologer, ultralydoperatører, 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.

**MERK:** For en oversikt over kliniske fordeler ved dette produktet, kan du gå inn på [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

### FORSIKTIG

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

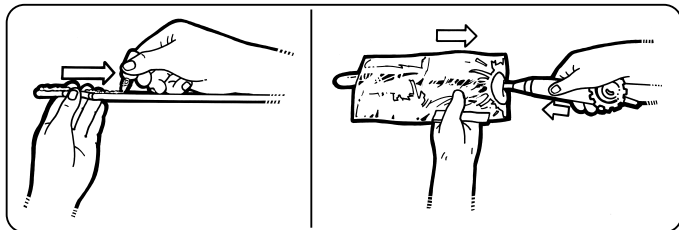
### ADVARSEL

- Du bør ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for systemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.
- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har et ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. For å unngå krysskontaminering skal etablerte tiltak for infeksjonskontroll på institusjonen følges.
- Se brukerhåndboken for systemet for hvordan transduseren skal behandles mellom hver gangs bruk.
- Produktet er kun beregnet for engangsbruk.
- Brukes 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 ringe 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, blir overtrekket sterilisert ved med etylenoksyd.
- Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.
- Dekk alltid transduseren med en kappe for å beskytte pasienten og brukeren mot krysskontaminering.
- Benytt utelukkende vannløselige midler eller geler. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje kan være til skade for kappen.
- Smør sondeskaffet med Endo-Lube™ for å hjelpe til med påføringen og fjerningen av dekslet. Påfør passende mengde med saltløsning på innsiden av dekslet. Hvis det ikke brukes koplingsmiddel kan dette føre til dårlig avbildning.
- Forsikre deg om at det ikke finnes luftbobler før bruk. Hvis det er luft mellom trekket og transduserlinsen, kan det føre til dårlig bilde kvalitet.
- Ikke tiltenkt for bruk med det sentrale sirkulasjonssystemet eller det sentrale nervesystemet inkludert dura.

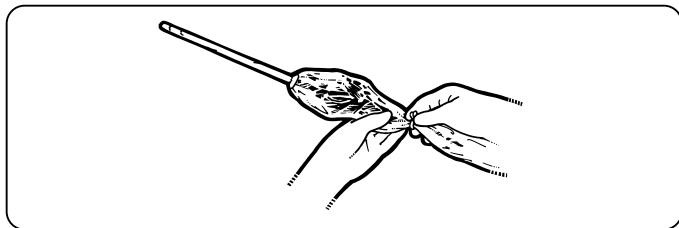
**MERK:** Produktet er ikke laget med naturgummilateks.

## SLIK BRUKES TRANSDUSERKAPPEN

1. Undersøk kappen for å være sikker på at det ikke er hull eller rifter.
2. Smør sondeskaffet med Endo-Lube™ for å hjelpe til med påføringen og fjerningen av dekslet. Påfør passende mengde med saltløsning på innsiden av dekslet. Hvis det ikke brukes koplingsmiddel kan dette føre til dårlig avbildning.



3. Festing med lukkede probeklips.



## BRUKE TRANSDUSEREN MED TROKAR

1. Deksel kan kun brukes på 10 mm transdusere. For å muliggjøre bruken av transduserdeksel, anbefales det å bruke en trokar som er 2 mm større enn transduserstørrelsen.
2. Smør utsiden av lateksdekslet og trokarforseglingen, som angitt i instruksjonene for Endo-Lube.
3. For å unngå å rive dekslet, må transduseren settes inn i eller fjernes fra trokaren i ikke-vinklet posisjon.
4. Oppretthold spent plassering av dekslet på transduseren.

## 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](http://www.CIVCO.com).

Symbol	Tytuł symbolu	Opis symbolu
	Producent (ISO 15223-1, 5.1.1)	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej (ISO 15223-1, 5.1.2)	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	Data produkcji (ISO 15223-1, 5.1.3)	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
	Data przydatności do użycia (ISO 15223-1, 5.1.4)	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny przestaje być zdalny do użytku.
	Kod partii (ISO 15223-1, 5.1.5)	Wskazuje kod partii producenta służący do identyfikacji partii lub serii.
	Numer katalogowy (ISO 15223-1, 5.1.6)	Wskazuje numer katalogu producenta służący do identyfikacji wyrobu medycznego.
	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu (ISO 15223-1, 5.2.3)	Wskazuje, że wyrób medyczny wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu.
	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.
	Przechowywać poza zasięgiem światła słonecznego (ISO 15223-1, 5.3.2)	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed światłem.
	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.
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika (ISO 15223-1, 5.4.3)	Wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.
	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 ani opakowania.
	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.
	Wyrób medyczny (Wytyczne MedTech Europe: wykorzystanie symboli do wskazania zgodności z MDR)	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
	Ilość (IEC 60878, 2794)	Aby wskazać liczbę sztuk w opakowaniu.



## PRZEZNACZENIE

Oslona ochronna lub osłonka umieszczona nad przyrządami do diagnostyki ultradźwiękowej przetwornika / sondy / głowicy skanującej. Oslona pozwala na użycie 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 niesterylne). Oslona 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.

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Brzuszny - Obrazowanie diagnostyczne i minimalnie inwazyjne procedury nakłuwania.
- Chirurgiczny - Obrazowanie diagnostyczne i procedury nakłuwania.

## POPULACJA PACJENTÓW

Oslony przetworników są przeznaczone do stosowania bez względu na rozmiar ciała czy habitus.

## DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Oslony 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, personel pielęgniarski, lekarzy medycyny ratunkowej, endokrynologów, radiologów interwencyjnych i techników radiologii interwencyjnej, radiologów, sonografów, chirurgów, techników chirurgicznych i innych lekarzy przeszkolonych w zakresie korzystania z ultradźwięków.

## CHARAKTERYSTYKA PRACY

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

**UWAGA:** Podsumowanie korzyści klinicznych dla tego produktu można znaleźć na stronie [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

## PRZESTROGA

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

## OSTRZEŻENIE

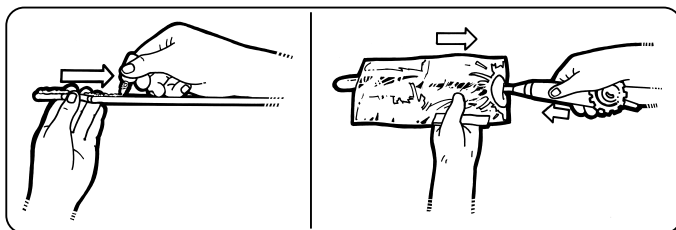
- *Przed użyciem należy odbyć szkolenie z zakresu ultrasonografii. Wskazówki dotyczące stosowania przetwornika można znaleźć w instrukcji obsługi systemu.*
- *Użytkownicy tego produktu są zobowiązani i odpowiadają za stosowanie najwyższego poziomu zwalczania zakażenia pacjentów, współpracowników i samych 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 można dzięki niemu 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 tlenu etylenu.*
- *Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie przyrządu jednorazowego użytku. Ponowne użycie, sterylizacja albo regeneracja mogą 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 olejów mineralnych mogą uszkodzić osłonę.*

- *Nasmarować trzon sondy za pomocą Endo-Lube™, aby ułatwić umieszczanie i usuwanie osłony. Umieścić odpowiednią ilość roztworu soli fizjologicznej w osłonie. W przypadku braku czynnika sprężającego może powstać słabe zobrazowanie.*
- *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.*

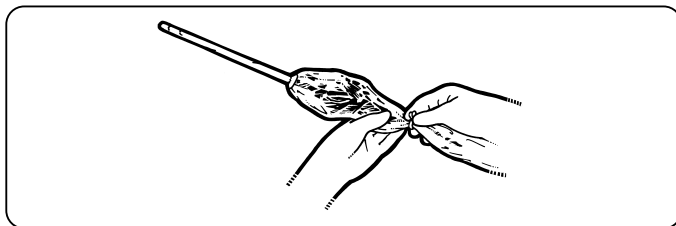
**UWAGA:** Produkt nie jest wykonany z lateksu kauczuku naturalnego.

### PRZYKRYWANIE PRZETWORNIKA

1. Sprawdzić, czy osłona nie ma dziur ani uszkodzeń.
2. Nasmarować trzon sondy za pomocą Endo-Lube™, aby ułatwić umieszczanie i usuwanie osłony. Umieścić odpowiednią ilość roztworu soli fizjologicznej w osłonie. W przypadku braku czynnika sprężającego może powstać słabe zobrazowanie.



3. Unieruchomić za pomocą dołączonych klipsów do sond.



### KORZYSTANIE Z PRZETWORNIKA Z TROKAREM

1. Osłonę można stosować tylko na przetwornikach 10 mm. Aby umożliwić korzystanie z osłony przetwornika, zaleca się zastosowanie trokaru o średnicy 2 mm większej niż rozmiar przetwornika.
2. Nasmarować zewnętrzną część osłony i uszczelkę trokaru zgodnie z instrukcją Endo-Lube.
3. Aby uniknąć rozerwania, przetwornik musi zostać włożony lub usunięty w pozycji niezagiętej do trokara.
4. Zachować naprężone dopasowanie osłony na przetworniku.

### WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Unikać przechowywania produktu w miejscach narażonych na ekstremalne temperatury lub w bezpośrednio nasłonecznionych.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

### SPOSÓB UTYLIZACJI

#### OSTRZEŻENIE

- *Elementy jednorazowe należy utylizować jako odpady zakaźne.*

**UWAGA:** W przypadku pytań lub zamówienia dodatkowych produktów CIVCO, należy zadzwonić pod numer +1 319-248-6757 lub 1-800-445-6741 lub odwiedzić stronę [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	Fabricante (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Data de fabricação (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Data limite para uso (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.
	Número do lote (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indica o código de lote do fabricante para que o lote ou série seja identificado.
	Número de catálogo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico seja identificado.
	Esterilizado com óxido de etileno (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado com óxido de etileno.
	Não use se a embalagem estiver danificada (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indica que o dispositivo médico não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.
	Mantenha longe da luz solar (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.
	Não reutilizar (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indica um dispositivo médico destinado a uso único, ou a ser usado em um único paciente durante um único procedimento.
	Consulte as instruções de uso (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	Não fabricado com látex de borracha natural (ISO 15223-1, 5.4.5 e Anexo B)	Indica que não foi usado látex de borracha natural na fabricação do produto, do recipiente ou da embalagem.
	Conformidade Europeia (MDR da UE 2017/745, artigo 20)	Indica a declaração do fabricante de que o produto cumpre os requisitos essenciais da legislação europeia de saúde, segurança e proteção ambiental relevantes.
	Dispositivo médico (Diretrizes da MedTech Europe: o uso de símbolos para indicar conformidade com a MDR)	Indica que o produto é um dispositivo médico.
	Quantidade (IEC 60878, 2794)	Para indicar o número de peças no pacote.

### USO PREVISTO

Cobertura ou bainha protetora colocada sobre o transdutor de ultrassonografia diagnóstica/sonda/instrumentos com cabeça de varredura. A cobertura permite o uso do transdutor em procedimentos guiados por agulha e de varredura para superfície corporal, endocavidades e ultrassonografia diagnóstica intraoperatória, enquanto ajuda a evitar a transferência de microrganismos, fluidos corporais e material particulado ao paciente e ao profissional de saúde durante a reutilização do transdutor (coberturas estéreis e não estéreis). A cobertura também oferece um meio para a manutenção do campo estéril (somente coberturas estéreis). As coberturas de poliuretano para transdutores de ultrassonografia da CIVCO são fornecidas nas versões estéril e não estéril; para um só paciente/procedimento, descartáveis.

### INDICAÇÕES DE USO

- Abdominal - Obtenção de imagens diagnósticas e procedimentos de punção minimamente invasiva.
- Cirúrgico - Obtenção de imagens diagnósticas e procedimentos de punção.

### POPULAÇÃO DE PACIENTES

As capas protetoras do transdutor são destinadas ao uso com todos os habitus e tamanhos de corpo.

### USUÁRIOS PRETENDIDOS

As capas protetoras do transdutor devem ser usadas por médicos capacitados para usar métodos adequados da técnica estéril. Não existem outras habilidades únicas ou do usuário necessárias para usar a capa protetora do transdutor. Os grupos de usuários podem incluir, mas não se limitam a: anestesiológicos, pessoal do departamento de enfermagem, médicos de medicina de emergência, endocrinologistas, radiologistas intervencionistas, técnicos de radiologia intervencionista, radiologistas, ultrassonografistas, cirurgiões, técnicos cirúrgicos e outros médicos capacitados para uso de ultrassom.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A capa protetora serve como uma barreira viral para proteger pacientes, usuários e equipamentos contra a contaminação cruzada.

**NOTA:** Para obter um resumo dos benefícios clínicos deste produto, acesse [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

### CUIDADO

Nos EUA, a legislação federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por solicitação de um médico.

#### ALERTA

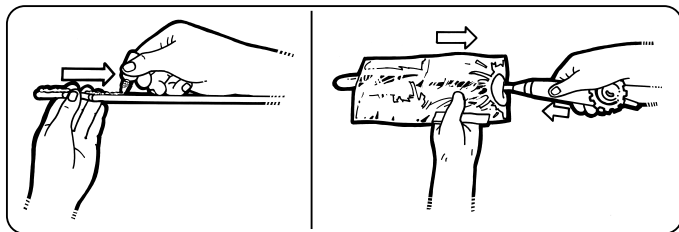
- Antes de usar, você deve ser treinado em ultrassonografia. Para obter instruções sobre como usar o transdutor, consulte o manual do usuário do sistema.
- Os usuários deste produto têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais alto grau de controle de infecções aos pacientes, colegas de trabalho e a si próprios. Para evitar contaminação cruzada, siga as políticas de controle de infecções determinadas pela sua instituição.
- Consulte o manual do usuário do sistema para informações sobre o reprocessamento de transdutores entre os usos.
- Produto destinado somente para uso único.
- Não use se a integridade da embalagem foi violada.
- Não use se a data de validade estiver vencida.
- Se o produto apresentar defeitos durante o uso ou não for capaz de atingir o uso pretendido, interrompa seu uso e entre em contato com a CIVCO.
- Relate os incidentes graves relacionados ao produto à CIVCO e às autoridades competentes do seu Estado-Membro ou autoridades reguladoras apropriadas.
- Verifique se o rótulo do produto apresenta um símbolo estéril. Se o rótulo apresentar o símbolo estéril, a capa protetora foi esterilizada com óxido de etileno.
- Não reutilize, não reprocesse e não reesterilize aparelhos de utilização única. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode gerar risco de contaminação do aparelho e causar infecção no paciente ou infecção cruzada.
- Sempre coloque uma cobertura sobre o transdutor, para proteger os pacientes e usuários de contaminação cruzada.
- Use somente agentes e géis solúveis em água. Materiais derivados do petróleo ou de óleos minerais podem danificar a cobertura.

- Lubrifique o eixo da sonda com Endo-Lube™ para auxiliar na colocação e na remoção da tampa. Coloque uma quantidade apropriada de solução salina dentro da tampa. A imagem pode ficar ruim se não for utilizado nenhum agente de acoplamento.
- Assegure-se de que não há presença de bolhas de ar antes de usar. A existência de ar entre a capa e a lente do transdutor pode causar uma qualidade da imagem reduzida.
- Não se destina ao uso no sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, incluindo dura-máter.

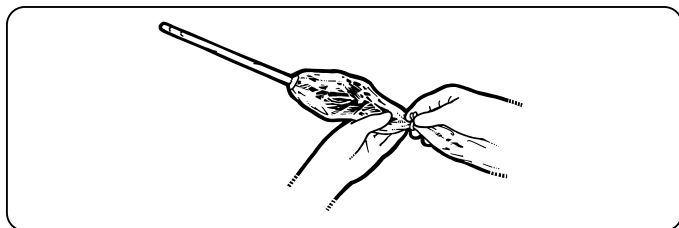
**NOTA:** Produto não fabricado com látex de borracha natural.

## COBERTURA DO TRANSDUTOR

1. Inspeccione a tampa para garantir que não haja buracos ou rasgos.
2. Lubrifique o eixo da sonda com Endo-Lube™ para auxiliar na colocação e na remoção da tampa. Coloque uma quantidade apropriada de solução salina dentro da tampa. A imagem pode ficar ruim se não for utilizado nenhum agente de acoplamento.



3. Prenda com os grampos de sonda inclusos.



## USANDO TRANSDUTOR COM TROCAR

1. A tampa deve ser usada somente em transdutores de 10 mm. Para acomodar o uso da tampa do transdutor, recomenda-se um trocar 2 mm maior que o tamanho do transdutor.
2. Lubrifique o exterior da tampa e da vedação do trocar, como indicado nas instruções do Endo-Lube.
3. Para evitar rasgar a tampa, o transdutor deve ser inserido ou removido em posição sem inclinação em direção ao trocar.
4. Mantenha o ajuste firme da tampa no transdutor.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

- Evite armazenar o produto em áreas com temperaturas extremas ou sob a luz direta do sol.
- Conserve num local seco e fresco.

## DESCARTE

### ALERTA

- Após o descarte, os componentes de uso único devem ser tratados como lixo hospitalar.

**NOTA:** Para perguntas ou solicitação de produtos adicionais da CIVCO, ligue para +1 319-248-6757 ou 1-800-445-6741 ou acesse [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

**Detentor da Notificação:**

Ecomed Comércio de Produtos Médicos Ltda.















CNPJ: 29.992.682/0001-48

Av. Augusto Severo, 156 - Lojas A/B

Glória - Rio de Janeiro/RJ 20021-040

Tel: (21) 3592-1960 - ecomed.com.br

**Notificação Anvisa nº: 10337850091** - Protetor para Transdutor de Ultra-Som - Conteúdo: 1 protetor.

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	Fabricante (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Data de fabrico (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Prazo de validade (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.
	Código do lote (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	Número de catálogo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Esterilizado com óxido de etileno (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indica que um dispositivo médico foi esterilizado usando óxido de etileno.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indica que o dispositivo médico não deverá ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.
	Mantenha longe da luz solar (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.
	Não reutilize (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indica um dispositivo médico destinado para uma utilização única ou para ser utilizado num único paciente durante um procedimento único.
	Consulte as instruções de utilização (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica a necessidade de que o utilizador consulte as instruções de uso.
	Não fabricado com látex de borracha natural (ISO 15223-1, 5.4.5 e anexo B)	Indica que o látex de borracha natural não foi utilizado na fabricação do produto, seu recipiente ou embalagem.
	Conformidade europeia (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, Artigo 20.º)	Indica a declaração do fabricante de que o produto cumpre com os requisitos essenciais da legislação europeia relevante sobre protecção da saúde, segurança e do meio ambiente.
	Dispositivo médico (Diretrizes da MedTech Europe: utilização de símbolos para indicar conformidade com o regulamento relativo a dispositivos médicos)	Indica que o produto é um dispositivo médico.
	Quantidade (IEC 60878, 2794)	Para indicar o número de peças no embalagem.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Capa ou bainha de proteção colocada sobre instrumentos de transdutor / sonda / cabeça de ecografia de diagnóstico. A capa permite a utilização do transdutor nas operações de imagiologia e orientadas por agulha para a ecografia de diagnóstico na superfície do corpo, endocavitária e intraoperatória, ajudando a prevenir a transferência de microrganismos, fluidos do corpo e material particulado para o doente e o prestador de cuidados de saúde durante a reutilização do transdutor (capas esterilizadas e não esterilizadas). A capa também serve como meio de manutenção de um campo esterilizado (apenas capas esterilizadas). As capas do transdutor de ecografia CIVCO em poliuretano são fornecidas esterilizadas e não esterilizadas; utilização única em doente / procedimento, descartável.

### INDICAÇÕES DE USO

- Abdominal - Diagnóstico por imagem e procedimentos de punção minimamente invasivos.
- Cirúrgico - Diagnóstico por imagem e procedimentos de punção.

### POPULAÇÃO DE PACIENTES

As capas dos transdutores destinam-se a ser utilizadas com todos os tamanhos e habitus de corpo.

### UTILIZADORES PRETENDIDOS

As capas dos transdutores devem ser usadas por clínicos com formação médica nos métodos adequados da técnica estéril. Não há outras competências únicas ou de utilizador necessárias para a utilização da capa do transdutor. Os grupos de utilizadores poderão incluir, mas não se limitam a: anestesiólogos, equipa de enfermagem do departamento, médicos de medicina de emergência, endocrinologistas, radiologistas intervencionistas e tecnólogos de radiologia intervencionista, radiologistas, ultrassonografistas, cirurgiões, técnicos de cirurgia e outros clínicos formados na utilização do ultrassom.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A capa serve como uma barreira viral para proteger pacientes, utilizadores e equipamento da contaminação cruzada.

**NOTA:** Para obter um resumo dos benefícios clínicos deste produto, visite [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

### ATENÇÃO

A lei federal (dos EUA) limita este dispositivo à venda por ou com a autorização de um médico.

#### AVISO

- Antes de utilizar deve ter formação em ecografia. Para indicações sobre a utilização do seu transdutor, consulte o guia de utilizador do sistema.
- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de fornecer o mais alto nível de controlo de infeção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminações cruzadas, seguir as políticas de controlo de infeções estabelecidas pela instituição em que se encontra.
- Consulte o guia de utilizador do sistema para reprocessamento do transdutor entre utilizações.
- O produto destina-se apenas a utilização única.
- Não utilizar se a integridade da embalagem foi violada.
- Não utilizar se o prazo de validade expirou.
- Se o produto funcionar de forma incorreta durante a utilização ou já não for capaz de atingir a utilização prevista, pare de utilizar o produto e chame a CIVCO.
- Reporte incidentes graves relacionados com o produto à CIVCO e à autoridade competente no seu Estado-Membro ou às autoridades reguladoras apropriadas.
- Reveja a rotulagem do produto para obter um símbolo estéril. Se o símbolo estéril surgir no rótulo, a capa está esterilizada com óxido de etileno.
- Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infeção ou infeção cruzada nos doentes.
- Coloque sempre uma capa sobre o transdutor para proteger os doentes e o utilizador contra contaminação cruzada.
- Utilizar apenas agentes ou gel hidrossolúveis. Materiais à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar a cobertura.

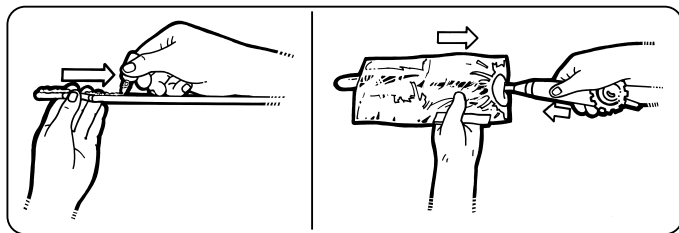


- Lubrifique o veio da sonda com Endo-Lube™ para ajudar na aplicação e remoção da cobertura. Coloque uma quantidade adequada de solução salina dentro da cobertura. Se não utilizar um agente de ligação poderá obter imagens de má qualidade.
- Assegure-se de que não há presença de bolhas de ar antes da utilização. A existência de ar entre a capa e a lente do transdutor pode causar uma qualidade da imagem reduzida.
- Não é para utilizar com o sistema circulatório central ou com o sistema nervoso central, incluindo a dura-máter.

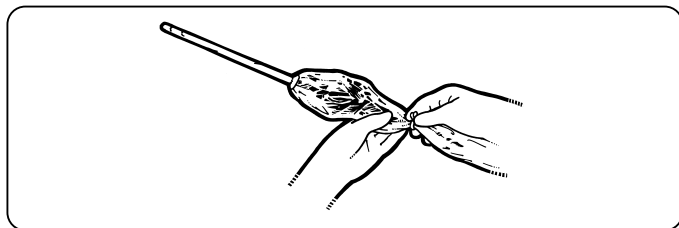
**NOTA:** O produto não é fabricado com látex de borracha natural.

## ABRANGENDO O TRANSDUTOR

1. Inspeccionar a cobertura para assegurar que não há furos ou rasgões.
2. Lubrifique o veio da sonda com Endo-Lube™ para ajudar na aplicação e remoção da cobertura. Coloque uma quantidade adequada de solução salina dentro da cobertura. Se não utilizar um agente de ligação poderá obter imagens de má qualidade.



3. Prenda com os cliques de sonda inclusos.



## UTILIZAÇÃO DO TRANSDUTOR COM TROCARTE

1. A tampa pode ser utilizada apenas em transdutores de 10 mm. Para acomodar a utilização da tampa do transdutor, recomenda-se um trocar de 2 mm maior que o tamanho do transdutor.
2. Lubrifique o exterior da cobertura de latex e o vedante do trocar, como indicado nas instruções do Endo-Lube™.
3. Para evitar rasgar a cobertura, o transdutor tem de ser inserido ou retirado a direito no trocar.
4. Mantenha a cobertura bem esticada no transdutor.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM
















- Evite armazenar o produto em áreas com temperaturas extremas ou luz solar direta.
- Conserve num local seco e fresco.

## ELIMINAÇÃO

### AVISO

- A eliminação de componentes de uma única utilização deve ser efectuada como lixo contaminado.

**NOTA:** Para perguntas ou para solicitar produtos adicionais da CIVCO, ligue para +1 319-248-6757 ou 1-800-445-6741 ou visite [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

Simbol	Titlul simbolului	Descrierea simbolului
	Producător (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indică producătorul dispozitivului medical.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	Data fabricației (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indică data fabricării dispozitivului medical.
	A se utiliza până la data de (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi utilizat.
	Codul seriei (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indică numărul de lot al producătorului pentru identificarea lotului sau a seriei.
	Număr de catalog (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indică numărul de catalog al producătorului pentru identificarea dispozitivului medical.
	Sterilizat cu oxid de etilenă (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indică un dispozitiv medical sterilizat cu oxid de etilenă.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.
	A se feri de lumina solară (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină.
	A nu se reutiliza (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
	Consultați instrucțiunile de utilizare (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indică necesitatea utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare.
	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural (ISO 15223-1, 5.4.5 și anexa B)	Indică faptul că nu a fost utilizat latex din cauciuc natural la fabricarea produsului, a recipientului sau a ambalajului acestuia.
	Conformitate europeană (Regulamentul UE privind dispozitivele medicale 2017/745, articolul 20)	Indică declarația producătorului conform căreia produsul respectă cerințele esențiale ale legislației europene privind siguranța și protecția sănătății și mediului.
	Dispozitiv medical (Ghid MedTech Europe: Utilizarea simbolurilor pentru a indica respectarea Regulamentului privind dispozitivele medicale)	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical.
	Cantitate (IEC 60878, 2794)	Indică numărul de bucăți din pachet.

## DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Capac sau teacă de protecție plasată pe instrumentele de diagnosticare de tip traductor cu ultrasunete, sondă sau cap de scanare. Capacul permite utilizarea traductorului în proceduri de scanare și ghidare pentru ac aplicate la suprafața sau în cavități ale corpului și în proceduri de diagnosticare intra-operatorii, ajutând în același timp la prevenirea transferului de micro-organisme, fluide corporale și particule de materiale către pacient sau personalul medical în timpul utilizării repetate a traductorului (atât pentru capacele sterile, cât și nesterile). De asemenea, capacul oferă un mijloc de menținere a unui câmp steril (numai capacele sterile). Capacele CIVCO polivalente pentru traductoare cu ultrasunete sunt oferite în variante sterile și nesterile; utilizarea la un singur pacient sau pentru o singură procedură, fiind de unică folosință.

## INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

- Abdominal - Imagistică diagnostică și proceduri de puncție minim invazive.
- Chirurgical - Imagistică diagnostică și proceduri de puncție.

## POPULAȚIA DE PACIENȚI

Carcasele transductorului sunt destinate utilizării în cazul tuturor dimensiunilor corporale și constituțiilor fizice.

## PUBLIC ȚINTĂ

Carcasele transductorului trebuie utilizate de către medici clinicieni instruiți din punct de vedere medical în ceea ce privește metodele adecvate de tehnică sterilă. Nu sunt necesare alte abilități unice sau abilități ale utilizatorului pentru utilizarea carcasei transductorului. Grupurile de utilizatori pot include, dar nu se limitează la: anesteziști, personal de îngrijire medicală, medici de medicină de urgență, endocrinologi, radiologi intervenționali și tehnologi de radiologie intervențională, radiologi, ecografiști, chirurghi, tehnicieni chirurgicali și alți medici clinicieni instruiți în utilizarea ecografiei.

## CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Carcasa servește ca barieră împotriva virusurilor, pentru a proteja pacienții, utilizatorii și echipamentele împotriva contaminării încrucișate.

**OBSERVAȚIE:** Pentru un rezumat al beneficiilor clinice pentru acest produs, accesați [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

## ATENȚIE

*Legislația federală (din Statele Unite) interzice comercializarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.*

## AVERTIZARE

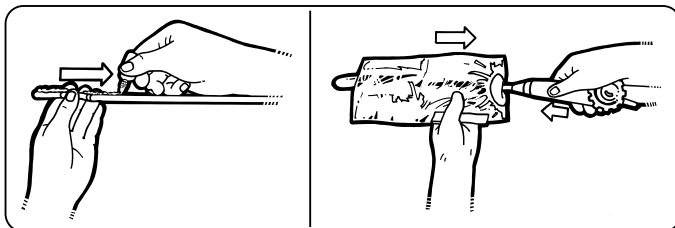
- Înainte de utilizare, se recomandă să aveți pregătire în ecografie. Pentru instrucțiuni privind utilizarea traductorului, consultați ghidul utilizatorului de sistem.
- Utilizatorii acestui produs au obligația și responsabilitatea de a asigura cel mai înalt grad de control împotriva infecției pentru pacienți, colegi și ei înșiși. Pentru a evita contaminarea încrucișată, urmați politicile de control împotriva infecției stabilite pentru unitatea dumneavoastră medicală.
- Consultați ghidul utilizatorului aferent sistemului dvs. pentru reprocesarea traductorului între utilizări.
- Produsul este destinat numai pentru o singură utilizare.
- A nu se utiliza în cazul în care integritatea ambalajului este compromisă.
- A nu se utiliza în cazul în care data de expirare a fost depășită.
- Dacă produsul funcționează defectuos în timpul utilizării sau nu mai poate asigura utilizarea prevăzută, opriți utilizarea produsului și contactați CIVCO.
- Raportați incidentele grave legate de produs către CIVCO și autoritatea competentă din statul dvs. membru sau autorităților de reglementare corespunzătoare.
- Examinați etichetarea produsului pentru simbolul privind caracterul steril. Dacă pe etichetă apare simbolul privind caracterul steril, carcasa este sterilizată cu oxid de etilenă.
- Nu reutilizați, reprocessați sau resterilizați dispozitivul de unică folosință. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot crea un risc de contaminare a dispozitivului, cauzând pacientului infecții sau infecții încrucișate.
- Întotdeauna puneți o carcasă pe traductor pentru a proteja pacienții și utilizatorul de contaminarea încrucișată.
- Utilizați numai agenți solubili în apă sau geluri. Substanțele care conțin gaz sau ulei mineral pot afecta carcasa.

- Lubrifiați axul sondei cu Endo-Lube™ pentru a ajuta la aplicarea și înlăturarea carcasei. Puneți o cantitate corespunzătoare de soluție salină în carcasă. Dacă nu este suficient agent de cuplare, imaginea poate fi neclară.
- Asigurați-vă că nu sunt prezente bule de aer înainte de utilizare. Aerul rămas între carcasă și lentila traductorului poate cauza o calitate deficitară a imaginii.
- Nu este destinat utilizării cu sistemul circulator central sau cu sistemul nervos central, inclusiv dura.

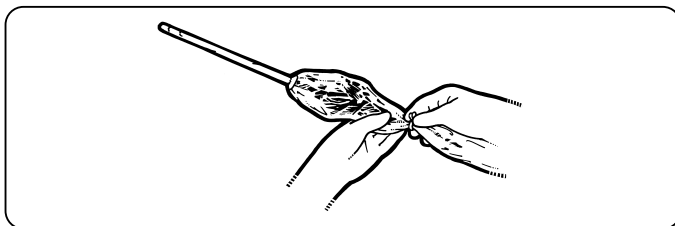
**OBSERVAȚIE:** Produsul nu este realizat cu latex din cauciuc natural.

### ACOPERIREA TRADUCTORULUI

1. Verificați capacul pentru a vă asigura că nu prezintă găuri sau rupturi.
2. Lubrifiați axul sondei cu Endo-Lube™ pentru a ajuta la aplicarea și înlăturarea carcasei. Puneți o cantitate corespunzătoare de soluție salină în carcasă. Dacă nu este suficient agent de cuplare, imaginea poate fi neclară.



3. Fixați cu clemele de sondă incluse.



### UTILIZAREA TRADUCTORULUI CU UN TROCAR

1. Carcasa poate fi utilizată numai în traductoare de 10 mm. Pentru a acomoda utilizarea carcasei traductorului, se recomandă utilizarea unui trocar cu 2 mm mai mare decât dimensiunea traductorului.
2. Lubrifiați exteriorul carcasei și etanșarea trocarului astfel cum este indicat în instrucțiunile pentru Endo-Lube.
3. Pentru a evita ruperea carcasei, traductorul trebuie introdus sau înlăturat într-o poziție fără unghi în trocar.
4. Mențineți fixarea carcasei pe traductor.

### CONDIȚII DE DEPOZITARE

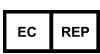








- Evitați depozitarea produsului în zone cu temperaturi extreme sau cu expunere la lumina solară directă.
- A se depozita într-un loc răcoros, uscat.

### ELIMINAREA

#### AVERTIZARE

- Eliminați componentele de unică folosință ca deșeuri infecțioase.

**OBSERVAȚIE:** Pentru întrebări sau pentru a comanda produse suplimentare CIVCO, sunați la +1 319-248-6757 sau 1-800-445-6741 sau accesați [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

Символ	Название символа	Описание символа
	Производитель (ISO 15223-1, 5.1.1)	Указывает производителя медицинского изделия.
	Официальный представитель в Европейском сообществе (ISO 15223-1, 5.1.2)	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе.
	Дата изготовления (ISO 15223-1, 5.1.3)	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	Срок годности (ISO 15223-1, 5.1.4)	Указывает срок, по истечении которого запрещается использовать изделие.
	Код партии (ISO 15223-1, 5.1.5)	Указывает код партии производителя для идентификации партии или лота.
	Номер по каталогу (ISO 15223-1, 5.1.6)	Указывает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского изделия.
	Стерилизовано этиленоксидом (ISO 15223-1, 5.2.3)	Указывает, что медицинское изделие было стерилизовано с применением этиленоксида.
	Не использовать, если упаковка повреждена (ISO 15223-1, 5.2.8)	Указывает на то, что медицинское изделие запрещено использовать в случае повреждения или вскрытия упаковки.
	Хранить вне прямого попадания солнечных лучей (ISO 15223-1, 5.3.2)	Указывает, что медицинское изделие нуждается в защите от воздействия источников света.
	Повторное использование запрещено (ISO 15223-1, 5.4.2)	Указывает, что медицинское изделие является одноразовым или предназначено для использования у одного пациента в течение одной процедуры.
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации (ISO 15223-1, 5.4.3)	Указывает на необходимость ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.
	Изготовлено без использования натурального латекса (ISO 15223-1, 5.4.5 и Приложение В)	Указывает, что изделие, его контейнер или упаковка изготовлены без использования натурального каучукового латекса.
	Европейское соответствие (Регламент ЕС для медицинских изделий MDR 2017/745, раздел 20)	Указывает заявление производителя о том, что изделие соответствует основным требованиям применимого европейского законодательства в области охраны здоровья, техники безопасности и защиты окружающей среды.
	Медицинское изделие (Руководство ассоциации MedTech Europe: использование символов указывает на соответствие требованиям регламента MDR)	Указывает, что изделие имеет медицинское назначение.
	Количество (IEC 60878, 2794)	Для указания количества единиц в упаковке.

## ПРИМЕНЕНИЕ

Защитное покрытие или чехол надевается на датчик ультразвуковой диагностики / зонд / инструменты сканирования. Чехол позволяет использовать датчик при сканировании и проведении пункционных процедур на поверхности тела, внутривидеоскопических процедур и интраоперационной ультразвуковой диагностики, помогая предотвратить попадание микроорганизмов, биологических жидкостей и твердых материалов на пациента и медработника при повторном использовании датчика (стерильные и нестерильные чехлы). Покрытие также дает возможность поддержания стерильного поля (только стерильные чехлы). Полиэтиленовые покрытия ультразвуковых датчиков CIVCO бывают стерильными и нестерильными; предназначены для одноразового использования.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Процедуры в брюшной полости - Диагностическая визуализация и малоинвазивные пункции.
- Хирургическое вмешательство - Диагностическая визуализация и пункции.

## КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Покрытия датчика предназначены для использования у пациентов с любым телосложением и конституцией.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Покрытия датчика должны использоваться только медицинскими специалистами, прошедшими обучение по соответствующим методам обеспечения стерильности. Других особых навыков или возможностей для использования покрытия датчика не требуется. Пользователями могут быть в том числе следующие категории специалистов: анестезиологи, средний медицинский персонал, врачи неотложной медицинской помощи, эндоскопологи, интервенционные радиологи и интервенционные рентгенологи, радиологи, сонографисты, хирурги, операционные медсестры и другие медицинские специалисты, прошедшие обучение по проведению ультразвукового исследования.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Покрытие служит барьером для защиты пациентов, пользователей и оборудования от перекрестного заражения вирусами.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Ознакомьтесь с преимуществами использования данного изделия в клинической практике на сайте [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

## ВНИМАНИЕ!

Федеральным законодательством (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их предписанию.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

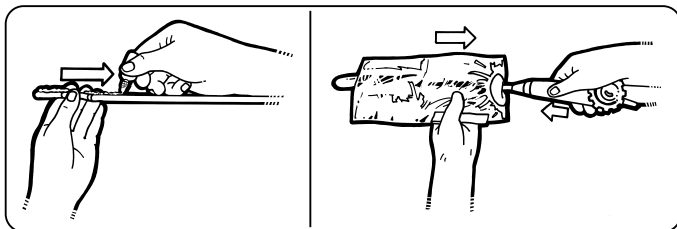
- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультразвукографии. Указания по применению датчика приводятся в руководстве пользователя прибора.
- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем учреждении.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.
- Изделие предназначено для одноразового применения.
- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Не используйте их в случае истечения срока годности.
- При возникновении неисправности во время использования или при нарушении функциональности прекратите использование изделия и свяжитесь с компанией CIVCO.
- Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, необходимо сообщать в компанию CIVCO и компетентный орган вашей страны-участницы ЕС или в соответствующие регулирующие органы.
- Убедитесь в наличии символа стерилизации на этикетке изделия. Если на этикетке присутствует символ стерилизации, это говорит о том, что изделие было стерилизовано этиленоксидом.

- Одноразовые устройства нельзя использовать повторно, подвергать обработке или повторной стерилизации. При повторном использовании, обработке или повторной стерилизации может возникнуть опасность загрязнения устройства, инфицирования пациента или перекрестного инфицирования.
- Всегда надевайте чехол на датчик для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователя.
- Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
- Нанесите на трубку зонда смазку Endo-Lube™, чтобы облегчить натягивание и снятие чехла. Нанесите необходимое количество физиологического раствора на внутреннюю сторону чехла. При отсутствии связующего компонента качество изображения может быть плохим.
- Перед использованием убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха. Попадание воздуха в пространство между чехлом и линзой датчика может ухудшать качество изображения.
- Не предназначено для работы с центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, включая твердую мозговую оболочку.

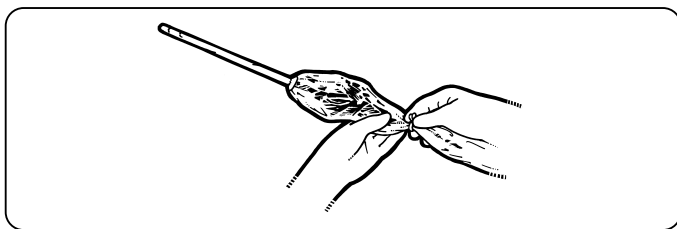
**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изделие изготовлено без использования натурального латекса.

## ПОКРЫТИЕ ДАТЧИКА

1. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.
2. Нанесите на трубку зонда смазку Endo-Lube™, чтобы облегчить натягивание и снятие чехла. Нанесите необходимое количество физиологического раствора на внутреннюю сторону чехла. При отсутствии связующего компонента качество изображения может быть плохим.



3. Закрепите с помощью прилагаемых зажимов зонда.



## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С ТРОКАРОМ

1. Чехол можно использовать только с датчиками на 10 мм. Рекомендуется использовать трокар на 2 мм больше, чем датчик, чтобы иметь возможность использовать чехол для датчика.
2. Нанесите смазку Endo-Lube на внешнюю часть латексного чехла и уплотнитель трокара согласно инструкции.
3. Во избежание разрыва чехла датчик необходимо вставлять и вынимать из трокара строго ровно, избегая наклона.
4. Чехол должен плотно прилегать к датчику.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Избегайте хранения изделия при экстремальных температурах или под прямыми солнечными лучами.
- Храните в прохладном сухом месте.

#### УТИЛИЗАЦИЯ

##### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- *Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы.*

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Задать интересующие вопросы или заказать другие изделия компании CIVCO можно по телефонам +1 319-248-6757 и 1-800-445-6741 или на сайте [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).



符号	符号标题	符号说明
	制造商 (ISO 15223-1, 5.1.1)	表示医疗器械制造商。
	欧洲共同体的授权代表 (ISO 15223-1, 5.1.2)	表示欧洲共同体的授权代表。
	制造日期 (ISO 15223-1, 5.1.3)	表示医疗器械的制造日期。
	使用截止日期 (ISO 15223-1, 5.1.4)	表示医疗器械停止使用的日期。
	批号 (ISO 15223-1, 5.1.5)	表示用以识别批次的制造商的批号。
	目录编号 (ISO 15223-1, 5.1.6)	表示用以识别医疗器械的制造商的目录号。
	使用环氧乙烷灭菌 (ISO 15223-1, 5.2.3)	表示医疗器械已使用环氧乙烷灭菌。
	若包装损坏, 切勿使用 (ISO 15223-1, 5.2.8)	表示如果医疗器械的包装已损坏或打开, 则不得使用。
	避免阳光直射 (ISO 15223-1, 5.3.2)	表示医疗器械需要光源保护。
	请勿重复使用 (ISO 15223-1, 5.4.2)	表示医疗器械仅供一次使用, 或在单个手术中用于单个患者。
	请查阅使用说明 (ISO 15223-1, 5.4.3)	表示用户需要查阅使用说明书。
	并非使用天然胶乳制成 (ISO 15223-1, 5.4.5 和附录 B)	表示产品或其容器和包装的制造过程中未使用天然胶乳。
	欧洲合规 (EU MDR 2017/745, 第 20 条)	表示制造商声明该产品符合相关的欧洲健康、安全和环保法规的基本要求。
	医疗器械 (MedTech Europe 指南: 使用符号表示符合 MDR)	表示产品系医疗器械。
	数量 (IEC 60878, 2794)	表示包装中的件数。

### 预期用途

防护罩或护套置于超声波诊断探头 / 探测器 / 扫描头器械上方。防护罩便于医生在扫描和针导手术中将探头用于体表、腔内和术中超声波诊断，同时也有助于在重复使用探头（无菌和非无菌防护罩）的过程中，防止微生物、体液和颗粒物转移到患者和医护人员的身上。防护罩亦为维护无菌区域提供一种方法（仅限无菌防护罩）。CIVCO 聚乙烯超声波探头防护罩可选择无菌和非无菌类型，是可供患者 / 手术单次使用的一次性用品。

### 使用说明

- 腹部 - 诊断成像和微创穿刺程序。
- 外科 - 诊断成像和穿刺程序。

### 患者人口资料

探头护套适用于所有体型和惯习。

### 既定用户

探头护套应当由接受过有关无菌技术的正确方法之医学培训的临床医生使用。探头护套的使用不要求用户具备其他专属的技术或能力。用户组可能包括但不限于：麻醉师、部门护理人员、急诊医师、内分泌科医生、介入放射科医师和介入放射技师、放射科医生、超声科医师、外科医生，外科技师以及其他接受过超声波培训的临床医生。

### 性能特征

护套用作病毒的屏障，避免患者、用户和设备受到交叉污染。

注意：有关该产品临床益处的总结，请访问 [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com)。

### 小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

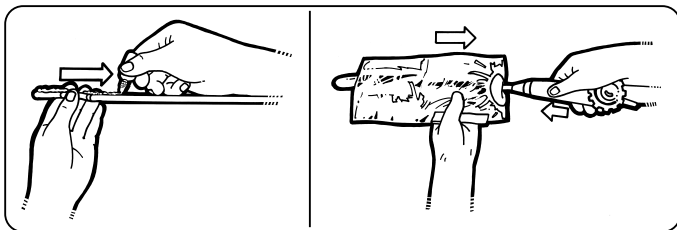
### 警告

- 使用之前，您必须接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统的用户指南。
- 本产品的用户有义务和责任采取最严格的感染控制措施，避免患者、同事和本人受感染。为避免交叉感染，请遵守贵公司制定的感染控制政策。
- 请参阅系统用户指南，了解如何重新处理使用过的探头。
- 产品仅供一次性使用。
- 如果包装已不完整，切勿使用。
- 如有过期已过，请勿使用。
- 如果产品在使用过程中出现故障或无法再实现预期用途，请停止使用该产品并致电 CIVCO。
- 向 CIVCO 和您所在成员国或相关监管机构的主管当局报告与产品有关的严重事故。
- 检查产品标签上的无菌符号。如果标签上出现无菌符号，表示使用环氧乙烷对护套进行灭菌。
- 不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。
- 记得始终给探头套上护套，使患者和使用者免于交叉感染。
- 只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能会损害护套。
- Endo-Lube™ 润滑探头轴可便于套上和卸下护套。在护套内充入适量生理盐水。如果不用耦合剂可能影响成像效果。
- 使用之前，请确保没有气泡。护套与探头镜片之间如果留有空气，则会导致图像质量低劣。
- 并非旨在用于包括硬脑膜在内的中枢循环系统或中枢神经系统。

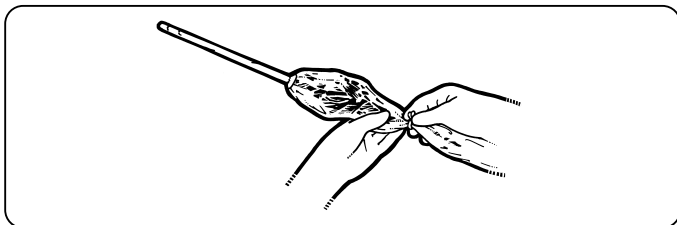
注意：产品并非使用天然胶乳制成。

### 套住探头

1. 检查护套，确保没有孔或破损。
2. Endo-Lube™ 润滑探头轴可便于套上和卸下护套。在护套内充入适量生理盐水。如果不用耦合剂可能影响成像效果。



3. 使用所附的探针夹固定。



### 使用带套管针的探头

1. 护套只能用于 10 mm 探头。为适应使用探头护套，建议采用大于探头尺寸 2 mm 的套管针。
2. 按照 Endo-Lube 的说明书，润滑乳胶护套的外部 and 套管针密封件。
3. 探头插入套管针或从其中拔出时均不能有夹角，以防撕裂护套。
4. 要保持护套与探头吻合紧密。

### 贮存条件
















- 产品避免存放在温度极端或受到阳光直射的位置。
- 存放在阴凉干燥的地方。

### 处置

#### 警告

- 将一次性部件当作受污染废物处理。

注意：如有问题或需订购其他 CIVCO 产品，请致电 +1 319-248-6757 或 1-800-445-6741 或访问 [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com)。

Symbol	Názov symbolu	Opis symbolu
	Výrobca (ISO 15223-1, 5.1.1)	Označuje výrobcu zdravotníckeho zariadenia.
	Autorizovaný zástupca v európskom spoločenstve (ISO 15223-1, 5.1.2)	Označuje autorizovaného zástupcu v európskom spoločenstve.
	Dátum výroby (ISO 15223-1, 5.1.3)	Označuje dátum výroby zdravotníckeho zariadenia.
	Dátum spotreby (ISO 15223-1, 5.1.4)	Označuje dátum, po ktorom by zdravotnícke zariadenie nemalo byť používané.
	Číslo šarže (ISO 15223-1, 5.1.5)	Označuje kód šarže výrobcu na identifikáciu šarže alebo dávky.
	Katalógové číslo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Označuje katalógový kód výrobcu na identifikáciu zdravotníckeho zariadenia.
	Sterilizované pomocou etylénoxidu (ISO 15223-1, 5.2.3)	Označuje, že zdravotnícke zariadenie bolo sterilizované pomocou etylénoxidu.
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený (ISO 15223-1, 5.2.8)	Označuje, že zdravotnícke zariadenie by nemalo byť používané, ak bol obal poškodený alebo otvorený.
	Chráňte pred slnečným žiarením (ISO 15223-1, 5.3.2)	Označuje zdravotnícke zariadenie, ktoré potrebuje ochranu pred svetelnými zdrojmi.
	Nepoužívajte opakovane (ISO 15223-1, 5.4.2)	Označuje zdravotnícke zariadenie určené na jedno použitie alebo na použitie pre jedného pacienta počas jednej procedúry.
	Prečítajte si návod na použitie (ISO 15223-1, 5.4.3)	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie.
	Bez latexu z prírodného kaučuku (ISO 15223-1, 5.4.5 a Príloha B)	Označuje, že pri výrobe výrobku, jeho obalu alebo balenia nebol použitý latex z prírodného kaučuku.
	ES vyhlásenie o zhode (EU MDR 2017/745, Článok 20)	Označuje vyhlásenie výrobcu, že produkt spĺňa základné požiadavky príslušných európskych právnych predpisov v oblasti zdravia, bezpečnosti a životného prostredia.
	Zdravotnícke zariadenie (Nariadenie spoločnosti MedTech Europe: Používanie symbolov na označenie zhody s MDR)	Označuje, že produkt je zdravotnícke zariadenie.
	Množstvo (IEC 60878, 2794)	Uvádza počet kusov v balení.

## ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Ochranný kryt alebo puzdro na diagnostickú sonografickú sondu/sondu/hlavicu. Kryt umožňuje použitie sondy na snímanie a na zavádzanie ihly na povrchu tela, v telesnej dutine ako aj intraoperačnú diagnostickú ultrasonografiu a zároveň bráni prenosu mikroorganizmov, telesných tekutín a častíc na pacienta a na zdravotníckych pracovníkov pri opakovanom použití sondy (sterilné a nesterilné kryty). Kryt tiež pomáha zabezpečiť sterilitu operačného poľa (len sterilné kryty). Syntetické kryty na polysonografické sondy CIVCO sú dodávané sterilné a nesterilné, na použitie pre jedného pacienta/základ, jednorazové.

## INDIKÁCIE NA POUŽÍVANIE

- Oblasť brucha - Diagnostické zobrazovanie a minimálne invazívne postupy vpichu.
- Chirurgický - Diagnostické zobrazovanie a postupy vpichu.

## POPULÁCIA PACIENTOV

Kryty prevodníkov sú určené na použitie so všetkými telesnými rozmermi a vzhľadom.

## ZAMÝŠLANÍ POUŽÍVATELIA

Kryty prevodníkov by mali používať lekári, ktorí sú lekárske vyškolení v oblasti správnych metód sterilnej techniky. Na použitie krytu prevodníka nie sú potrebné žiadne ďalšie jedinečné zručnosti ani schopnosti používateľa. Skupiny používateľov môžu zahŕňať napríklad: anesteziológov, ošetrovateľský personál oddelenia, lekárov urgentnej medicíny, endokrinológov, intervenčných rádiológov a technikov intervenčnej rádiológie, radiológov, sonografistov, chirurgov, chirurgických technikov a ďalších lekárov vyškolených v používaní ultrazvuku.

## VÝKONNOSTNÉ VLASTNOSTI

Kryt slúži ako vírusová bariéra na ochranu pacientov, používateľov a vybavenia pred krížovou kontamináciou.

**POZNÁMKA:** Súhrn klinických prínosov tohto produktu nájdete na stránke [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

## POZOR

Federálne zákony (Spojené štáty americké) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na základe objednávky lekára.

## VAROVANIE

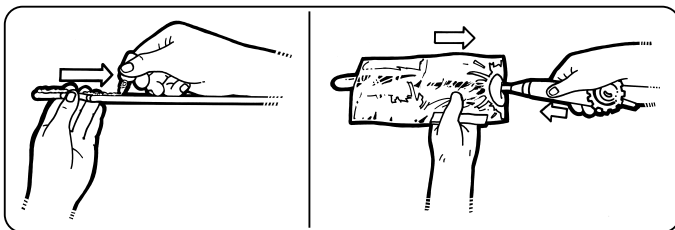
- Pred použitím by ste mali mať kvalifikáciu v odbore ultrazvukovej sonografie. Pokyny na použitie snímača nájdete v používateľskej príručke k systému.
- Používatelia tohto produktu sú povinní a zodpovedajú za zabezpečenie najvyššieho stupňa ochrany pacienta, spolupracovníkov a seba samých pred infekciou. Dodržiavajte zásady protiinfekčných opatrení platných vo vašom zariadení, aby ste zabránili vzájomnej kontaminácii.
- Pozrite si príručku pre používateľa systému na regeneráciu prevodníka medzi použitím.
- Výrobok je určený iba na jednorazové použitie.
- Nepoužívajte, ak je porušená integrita obalu.
- Nepoužívajte, ak uplynul dátum expirácie.
- Ak produkt počas používania nefunguje správne alebo ak už nie je schopný dosiahnuť zamýšľané použitie, prestaňte produkt používať a zavolajte spoločnosti CIVCO.
- Závažné incidenty týkajúce sa produktu nahláste spoločnosti CIVCO a príslušnému orgánu vo vašom členskom štáte alebo príslušným regulačným orgánom.
- Skontrolujte symbol sterilizácie na štítku produktu. Ak je na štítku symbol sterilizácie, kryt je sterilizovaný pomocou etylénoxidu.
- Jednorazové zariadenie opätovne nepoužívajte, opätovne nespracúvajte ani znova nesterilizujte. Opätovné použitie, spracovanie a sterilizácia môžu predstavovať riziko kontaminácie zariadenia, čo môže u pacienta spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu.
- Aby ste pacientov a používateľov ochránili pred krížovou infekciou, vždy prevodník obaľte.
- Používajte iba činnidlá a gély rozpustné vo vode. Materiály na báze petroleja alebo minerálneho oleja môžu obal poškodiť.
- Tyč sondy namažte pomocou výrobku Endo-Lube™, aby sa uľahčilo použitie a odstraňovanie krytu. Do vnútra obalu umiestnite vhodné množstvo fyziologického roztoku. V prípade, že sa spojovacie činnidlo nepoužije, môžu byť výsledky snímania nedostatočné.
- Zaisťte, aby pred použitím neboli prítomné žiadne vzduchové bubliny. Vzduch medzi krytom a prevodníkom môže spôsobiť zhoršenie kvality obrazu.

- Nie je určené na použitie s centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom, vrátane dury.

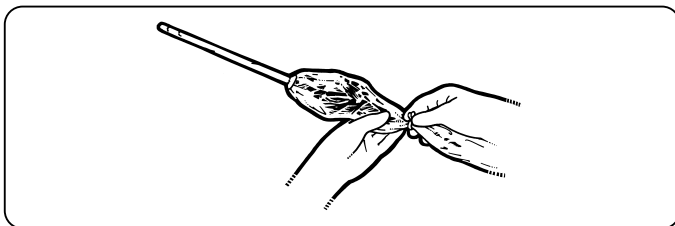
**POZNÁMKA:** Výrobok nie je vyrobený z latexu z prírodného kaučuku.

### ZAKRYTIE PREVODNÍKA

1. Skontrolujte obal, či sa na ňom nenachádzajú žiadne otvory alebo trhliny.
2. Tyč sondy namažte pomocou výrobku Endo-Lube™, aby sa uľahčilo použitie a odstraňovanie krytu. Do vnútra obalu umiestnite vhodné množstvo fyziologického roztoku. V prípade, že sa spojovacie činidlo nepoužije, môžu byť výsledky snímania nedostatočné.



3. Zabezpečte pomocou priložených svoriek sondy.



### POUŽITIE SNÍMAČA S TROCÁR

1. Obal je možné použiť len na 10 mm prevodníkoch. Na prispôsobenie použitia obalu prevodníka sa odporúča použiť o 2 mm väčší trokár, ako je veľkosť prevodníka.
2. Namažte vonkajší povrch obalu a tesnenie trokáru, ako je uvedené v pokynoch pre Endo-Lube.
3. Aby sa zabránilo roztrhnutiu obalu, prevodník sa musí do trokára zasúvať alebo vyberať v neohnutej polohe.
4. Udržiavajte napnuté upevnenie obalu na prevodníku.

### PODMIENKY SKLADOVANIA


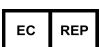













- Vyhňte sa skladovaniu výrobku v oblastiach s extrémnymi teplotami alebo na priamom slnečnom svetle.
- Uchovávajte na chladnom, suchom mieste.

### LIKVIDÁCIA

#### VAROVANIE

- Jednorazové komponenty likvidujte ako infekčný odpad.

**POZNÁMKA:** Ak máte otázky alebo si chcete objednať ďalšie výrobky CIVCO, zavolajte na číslo +1 319-248-6757 alebo 1-800-445-6741 alebo navštívte stránku [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

Símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	Fabricante (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fecha de fabricación (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.
	Fecha de caducidad (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.
	Código de lote (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indica el código de lote del fabricante para que el lote pueda ser identificado.
	Número de catálogo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indica el número de catálogo del fabricante para que el dispositivo médico pueda ser identificado.
	Esterilizado con óxido de etileno (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indica que un dispositivo médico se ha esterilizado con óxido de etileno.
	No utilice el aparato si el envase presenta signos de deterioro. (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indica que un dispositivo médico no se debe utilizar si el envase está deteriorado o abierto.
	Proteger contra la luz solar (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indica un dispositivo médico que necesita protección contra las fuentes de luz.
	No reutilizar (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indica que el dispositivo médico está diseñado para un solo uso o para un solo paciente durante un único procedimiento.
	Consulte las instrucciones de uso (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	No está fabricado con látex natural (ISO 15223-1, 5.4.5 y Anexo B)	Indica que no se utilizó látex natural en la fabricación del producto, su envase o su embalaje.
	Conformidad europea (MDR de la UE 2017/745, artículo 20)	Indica la declaración del fabricante de que el producto cumple con los requisitos esenciales de la legislación pertinente europea sobre protección de la salud, seguridad y medio ambiente.
	Dispositivo médico (Orientación de MedTech Europe: uso de símbolos para indicar el cumplimiento del MDR)	Indica que el producto es un dispositivo médico.
	Cantidad (IEC 60878, 2794)	Para indicar el número de partes en el paquete.

### USO PREVISTO

Cubierta protectora o funda que se coloca en el transductor de diagnóstico por ultrasonido / la sonda / la cabeza del escáner. La cubierta permite utilizar el transductor en procedimientos de exploración y de aguja guiada para el diagnóstico por ultrasonido en la superficie del cuerpo, endocavitario e intraoperatorio al tiempo que evita la transmisión de microorganismos, de fluidos corporales y de partículas de material al paciente y al profesional sanitario cuando se vuelve a utilizar el transductor (cubiertas tanto estériles como no estériles). La cubierta es, asimismo, un medio para mantener el campo estéril (solo las cubiertas estériles). CIVCO ofrece cubiertas para transductores de ultrasonido de poliuretano estériles y no estériles, de un solo uso por paciente / procedimiento y desechables.

### INDICACIONES DE USO

- Abdominal - Diagnóstico por imágenes y procedimientos de punción mínimamente invasivos.
- Quirúrgico - Diagnóstico por imágenes y procedimientos de punción.

### POBLACIÓN DE PACIENTES

Las cubiertas del transductor están diseñadas para su uso en todo el organismo.

### USUARIOS OBJETIVO

Las cubiertas del transductor deben ser utilizadas por clínicos con formación médica en los métodos adecuados de técnica estéril. No se requieren otras capacidades singulares ni habilidades de usuario para el uso de la Cubierta del transductor. Entre los grupos de usuarios se encuentran, entre otros: anestelistas, personal de enfermería del departamento, médicos de medicina de emergencia, endocrinólogos, radiólogos intervencionistas y tecnólogos de radiología intervencionista, radiólogos, ecografistas, cirujanos, técnicos quirúrgicos y otros médicos capacitados en el uso del ultrasonido.

### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

La cubierta sirve de barrera viral para proteger a los pacientes, usuarios y equipos de la contaminación cruzada.

**NOTA:** Para obtener un resumen de los beneficios clínicos de este producto, visite [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

### PRECAUCIÓN

*Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por receta médica.*

#### ADVERTENCIA

- *Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para obtener instrucciones sobre el uso de su transductor, consulte la guía de usuario del sistema.*
- *Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proveer el más alto nivel de control de infección a los pacientes, los colegas y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infección establecidas por su institución.*
- *Consulte la guía de usuario del sistema para reprocesar el transductor entre usos.*
- *El producto está previsto para un solo uso.*
- *No lo utilice si la integridad del envase ha sido violada.*
- *No lo utilice si ha vencido la fecha de caducidad.*
- *Si el producto no funciona adecuadamente durante el uso o ya no logra conseguir el resultado previsto, deje de utilizarlo y póngase en contacto con CIVCO.*
- *Notifique los incidentes graves relacionados con el producto a CIVCO y a la autoridad competente de su Estado miembro o a las autoridades reguladoras correspondientes.*
- *Revise la etiqueta del producto y compruebe que aparece el símbolo de estéril. Si aparece un símbolo estéril en la etiqueta, la cubierta se ha esterilizado con óxido de etileno.*
- *No reutilice, reprocese, ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.*
- *Coloque siempre una funda sobre el transductor para proteger a los pacientes y a los usuarios de la contaminación cruzada.*
- *Use exclusivamente agentes o geles solubles en agua. Los materiales con petróleo o aceite mineral podrían dañar la cubierta.*
- *Lubrique el vástago del transductor con Endo-Lube™ para facilitar la aplicación y extracción de la cubierta. Coloque una cantidad suficiente de solución salina dentro de la cubierta. Si no se utiliza agente de conexión se podría obtener una imagen poco clara.*

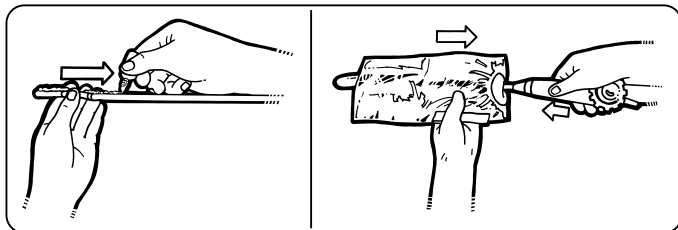


- Asegúrese de que no haya burbujas de aire antes de su uso. El aire que queda entre la funda y la lente del transductor puede causar una mala calidad de imagen.
- No la use con el sistema circulatorio central ni el sistema nervioso central, incluida la duramadre.

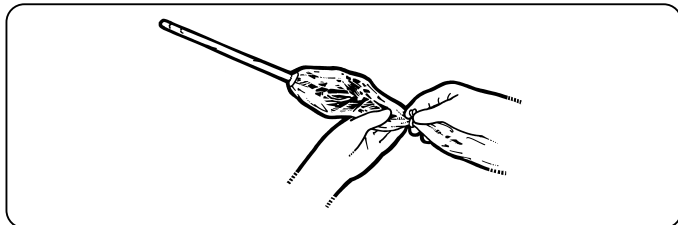
**NOTA:** El producto no está hecho con látex natural.

## CUBRIR EL TRANSDUCTOR

1. Revise la funda para asegurarse de que no tiene agujeros o roturas.
2. Lubrique el vástago del transductor con Endo-Lube™ para facilitar la aplicación y extracción de la cubierta. Coloque una cantidad suficiente de solución salina dentro de la cubierta. Si no se utiliza agente de conexión se podría obtener una imagen poco clara.



3. Asegure con los clips de sonda incluidos.



## CÓMO USAR EL TRANSDUCTOR CON EL TROCAR

1. La funda solo se puede usar en transductores de 10 mm. Para facilitar el uso de la funda del transductor, se recomienda usar un trocar 2 mm mayor que el transductor.
2. Lubrique el exterior de la cubierta de látex y del precinto del trocar, tal como se indica en las instrucciones de Endo-Lube™.
3. Para evitar que se rasgue la cubierta, inserte o retire el transductor del trocar evitando que se produzcan ángulos.
4. Mantenga un ajuste tenso de la cubierta para facilitar el uso.

## CONDICIONES DE ALMACENAJE


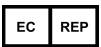













- Evite almacenar el producto en zonas con temperaturas extremas o expuestas a la luz solar directa.
- Guardar en un lugar fresco y seco.

## DESECHADO

### ADVERTENCIA

- Deseche los componentes que se usan una sola vez como desechos infecciosos.

**NOTA:** Para plantear cualquier pregunta o realizar un pedido de productos adicionales de CIVCO, llame al +1 319-248-6757 o al 1-800-445-6741 o visite [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

Symbol	Symbolens titel	Symbolbeskrivning
	Tillverkare (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	Auktoriserad representant Inom Europeiska gemenskapen (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indikerar auktoriserad representant Inom Europeiska gemenskapen.
	Tillverkningsdatum (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indikerar det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.
	Använd före-datum (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indikerar det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.
	Batchkod (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indikerar tillverkarens batchkod så att batch eller parti kan identifieras.
	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Steriliserad med etenoxid (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indikerar att en medicinteknisk produkt har steriliserats med hjälp av etenoxid.
	Får ej användas om förpackningen är skadad (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indikerar att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	Exponera inte för solljus (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indikerar en medicinsk utrustning som måste skyddas mot ljuskällor.
	Får inte återanvändas (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsanvändning eller för användning på en enda patient under en enda procedur.
	Se bruksanvisningen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indikerar behovet av att användaren ska läsa bruksanvisningen.
	Inte tillverkat av naturligt latexgummi (ISO 15223-1, 5.4.5 och bilaga B)	Indikerar att naturligt latexgummi inte har använts vid tillverkningen av produkten, dess behållare eller dess förpackning.
	Europeisk överensstämmelse (EU MDR 2017/745, artikel 20)	Indikerar tillverkarens deklaration att produkten uppfyller de väsentliga kraven i relevant europeisk hälso-, säkerhets- och miljöskyddslagstiftning.
	Medicinsk enhet (MedTech Europe Guidance: Användning av symboler för att indikera överensstämmelse med MDR)	Indikerar att produkten är en medicinteknisk produkt.
	Mängd (IEC 60878, 2794)	För att ange antalet delar i förpackningen.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Skyddsöverdrag eller hylsa placeras över diagnostisk ultraljudstransduktor / sond / skannerhuvudinstrument. Skyddet medger användning av transduktorn vid skanning och nålstyrda procedurer för kroppsyta, hålrum och intraoperativt diagnostiskt ultraljud och bidrar samtidigt till att förebygga överföring av mikroorganismer, kroppsvätskor och partiklar till patient och sjukvårdspersonal vid återanvändning av transduktorn (både sterila och osteriliserade överdrag). Skyddet ger dessutom möjlighet att bibehålla ett sterilt område (endast sterila överdrag). CIVCO Poly-skydd för ultraljudstransduktor tillhandahålls sterila och osteriliserade; för engångsanvändning per patient / procedur, kasserbara.

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Abdominal - Diagnostisk avbildning och minimalt invasiva punkteringsprocedurer.
- Kirurgisk - Diagnostisk avbildning och punkteringsprocedurer.

## PATIENTPOPULATION

Transduktoröverdrag är avsedda att användas för alla kroppsstorlekar och habitus.

## AVSEDDA ANVÄNDARE

Transduktoröverdrag ska användas av sjukvårdspersonal som är medicinskt utbildad i lämpliga metoder för steril teknik. Det finns inga andra unika färdigheter eller användarförmågor som krävs för användningen av transduktoröverdrag. Användargrupper kan inkludera, men är inte begränsade till: anestesiloger, vårdpersonal, akutläkare, endokrinologer, interventionsradiologer och interventionsradiologteknologer, radiologer, sonografer, kirurger, kirurgtekniker och annan sjukvårdspersonal utbildad i användningen av ultraljud.

## PRESTANDAEGENSKAPER

Överdraget fungerar som en viral barriär för att skydda patienter, användare och utrustning mot korskontaminering.

**OBBS:** För en sammanfattning av de kliniska fördelarna med denna produkt besök [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

## OBSERVERA

Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

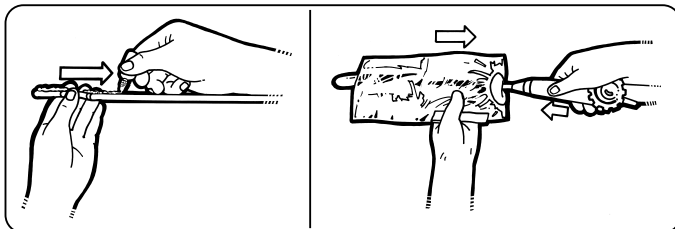
## VARNING

- Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. För bruksanvisning för transduktorn, se ditt systems användarmanual.
- Användare av den här produkten har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.
- Se ditt systems användarmanual för hur man återbearbetar transduktorn mellan användningar.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk.
- Använd inte enheten om förpackningen är skadad.
- Använd inte om utgångsdatumet har passerat.
- Om produkten inte fungerar vid användning eller inte längre kan uppnå sin avsedda användning, sluta använda produkten och ring CIVCO.
- Rapportera allvarliga incidenter relaterade till produkten till CIVCO och den behöriga myndigheten i din medlemsstat eller lämpliga tillsynsmyndigheter.
- Granska produktmärkningen för att se om det finns en sterilsymbol. Om en sterilsymbol visas på märkningen indikerar detta att överdraget är steriliserat med etenoxid.
- Engångsprodukter får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för att produkten kontamineras, vilket kan leda till att patienter infekteras eller korsinfekteras.
- Placera alltid ett skydd över transduktorn för att skydda patienter och användare från korskontaminering.
- Använd enbart vattenlösliga medel eller gel. Petroleum- eller mineraloljebaserade material kan skada skyddet.
- Smörj probskaftet med Endo-Lube™ för att underlätta applicering och borttagande av skydd. Applicera lämplig mängd salinlösning inuti skyddet. Dålig bildkvalitet kan uppstå om ingen kopplingsagent används.
- Kontrollera att det inte förekommer några luftbubblor före användning. Luft mellan överdraget och transduktorn kan orsaka dålig bildkvalitet.
- Ej avsedd för användning i det centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet inklusive dura.

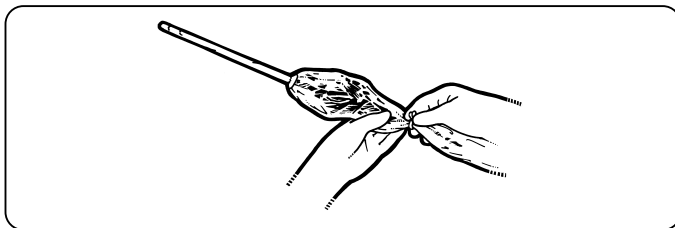
**OBS:** Produkten är inte tillverkad i naturligt latexgummi.

### SKYDDA TRANSDUKTORN

1. Undersök skyddet för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.
2. Smörj probskafvet med Endo-Lube™ för att underlätta applicering och borttagande av skydd. Applicera lämplig mängd salinlösning inuti skyddet. Dålig bildkvalitet kan uppstå om ingen kopplingsagent används.



3. Säkra med bifogade sondklämmor.



### ANVÄNDA TRANSDUKTOR MED TROKAR

1. Skydd kan användas enbart med 10 mm transduktorer. För möjliggöra användningen av transduktorskydd rekommenderas en trokar som är 2 mm större än transduktorn.
2. Smörj in latexskyddet utsida samt trokartätningen enligt instruktionerna för Endo-Lube™.
3. För att undvika att skyddet skadas måste transduktorn föras in och avlägsnas i trokaren i en rät linje.
4. Se till att skyddet bibehåller en snäv passform över transduktorn.

### FÖRVARINGSVILLKOR
















- Undvik förvaring av produkten vid extrema temperaturer eller i direkt solljus.
- Förvara på en sval, torr plats.

### BORTSKAFFANDE

#### VARNING

- *Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall.*

**OBS:** För frågor eller för att beställa ytterligare CIVCO-produkter ring +1 319-248-6757 eller 1-800-445-6741 eller besök [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

สัญลักษณ์	ชื่อของสัญลักษณ์	คำอธิบายสัญลักษณ์
	ผู้ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.1)	ระบุผู้ผลิตต่ออุปกรณ์ทางการแพทย์
	ตัวแทนที่ได้รับใบอนุญาตใน ประชาคมยุโรป (ISO 15223-1, 5.1.2)	ระบุตัวแทนที่ได้รับใบอนุญาตในประชาคมยุโรป
	วันที่ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.3)	ระบุวันที่ผลิตต่ออุปกรณ์การแพทย์
	ใช้ภายในวันที่ (ISO 15223-1, 5.1.4)	ระบุวันที่หลังจากที่อุปกรณ์การแพทย์ไม่ควรมี มาใช้อีก
	รหัสเบทซ์ (ISO 15223-1, 5.1.5)	ระบุรหัสชุดการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถ ระบุชุดการผลิตได้
	หมายเลขแคตตาล็อก (ISO 15223-1, 5.1.6)	ระบุหมายเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถ ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้
	ฆ่าเชื้อโดยใช้เอทิลีนออกไซด์ (ISO 15223-1, 5.2.3)	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ว่าผ่านการฆ่าเชื้อด้วย เอทิลีนออกไซด์
	ห้ามใช้หากมีข้อบกพร่อง (ISO 15223-1, 5.2.8)	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ควรใช้หากบรรจุ ภัณฑ์เสียหายหรือถูกเปิดแล้ว
	เก็บให้ห่างจากแสงแดด (ISO 15223-1, 5.3.2)	ระบุอุปกรณ์การแพทย์ที่ตัดอิมมูโนการป้องกันจาก รังสี
	อย่านำกลับมาใช้ใหม่ (ISO 15223-1, 5.4.2)	ระบุว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ไม่มีไว้สำหรับใช้ ใช้งานครั้งเดียวหรือใช้กับผู้ป่วยรายเดียว หรือกระบวนการเดียว
	ศึกษาคำแนะนำการใช้งาน (ISO 15223-1, 5.4.3)	ระบุความจำเป็นสำหรับผู้ใช้ในการพิจารณา คำแนะนำในการใช้งาน
	ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ (ISO 15223-1, 5.4.5 และภาคผนวก B)	ระบุว่าไม่มีการใช้ยางลาเท็กซ์ธรรมชาติในการผลิต ผลิตภัณฑ์ภายนอกหรือบรรจุภัณฑ์
	ความสอดคล้องของข้อกำหนด ของสหภาพยุโรป (EU MDR 2017/745, บทความ 20)	ระบุค่าเฉลี่ยของผู้ผลิตเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ ได้มาตรฐานที่จำเป็นตามกฎหมายอุปกรณ์ ทางการแพทย์ความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมที่ เกี่ยวข้องครบ
	อุปกรณ์ทางการแพทย์ (คำแนะนำของ MedTech Europe: การใช้สัญลักษณ์ ที่อธิบายถึงการปฏิบัติตาม MDR)	ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ปริมาณ (IEC 60878, 2794)	ระบุปริมาณของอุปกรณ์ในบรรจุภัณฑ์

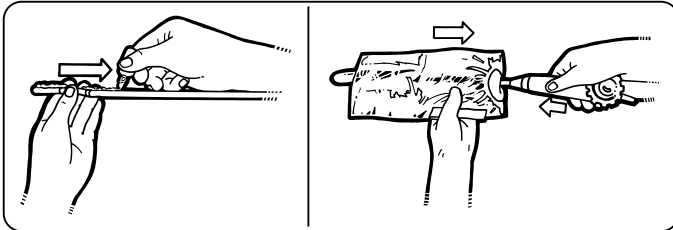


- ใช้ Endo-Lube™ ทาแนวตัวทรานสดิวเซอร์ เพื่อช่วยให้อวัยวะในอุ้งเชิงกรานเคลื่อนที่ได้สะดวกยิ่งขึ้น เติมน้ำมันหล่อลื่นให้ทั่วถึงภายในถุงคลุมมัลติพอร์ เพื่อให้เหมาะสมกับการส่องดูภาพอวัยวะในอุ้งเชิงกราน
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ไม่มีฟองอากาศอยู่ก่อนใช้ ฟองอากาศที่อยู่ระหว่างถุงคลุมมัลติพอร์ทรานสดิวเซอร์อาจทำให้การส่องดูภาพมีคุณภาพต่ำ
- ไม่เหมาะสำหรับใช้กับระบบไหลเวียนโลหิต ตหรี ระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งเยื่อหุ้มสมอง

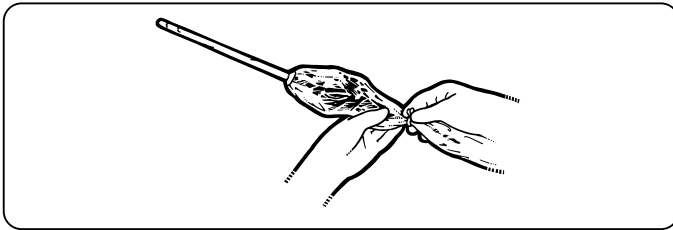
**หมายเหตุ :** ผลลัพธ์ไม่ได้ผล ตจจากนั้นำ ยางธรรมชาติ

**การปกปี ดทรานสดิวเซอร์**

1. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีรูหรือรอยฉีกขาดในถุงคลุม
2. ใช้ Endo-Lube™ ทาแนวตัวทรานสดิวเซอร์ เพื่อช่วยให้อวัยวะในอุ้งเชิงกรานเคลื่อนที่ได้สะดวกยิ่งขึ้น เติมน้ำมันหล่อลื่นให้ทั่วถึงภายในถุงคลุมมัลติพอร์ เพื่อให้เหมาะสมกับการส่องดูภาพอวัยวะในอุ้งเชิงกราน



3. ปลดลคั ยัด คยคลี ปจางนรี จั ยหี ันแนบมา



**การใช้ TRANSDUCER กับ TROCAR**

1. ผ่าครอบสามารถใช้กับทรานสดิวเซอร์ 10 มม. เท่านั้น เพื่อรองรับการใช้ของฝาปิดทรานสดิวเซอร์ และแนะนำให้ใช้ขนาดที่ใหญ่กว่าขนาดทรานสดิวเซอร์ 2 มม.
2. ทาสารหล่อลื่นภายนอกถุงคลุมและส่วนซีลที่อเนกประสงค์ตามวิธี การใช้ Endo-Lube
3. เพื่อให้มั่นใจว่าถุงคลุมมัลติพอร์จะปิดสนิทหรือ นำทรานสดิวเซอร์ ออกโดยมิให้เยื่อจากที่อเนกเจาะ
4. รั่วซึมจากความตึงของถุงคลุมทรานสดิวเซอร์

**สถานะการจ็ ดเก็บ**

- หลีกเลี่ยงการเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในบริเวณที่มีอุณหภูมิสูงมากหรือ อุณหภูมิเปลี่ยนแปลงโดยตรจ
- จ็ ดเก็บในสถานที่ที่เย็นและแห้ง

**การกำ จั ดหี ้ง**

**คำ เตี ोन**

- แยกอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียวเป็นขยะติดเชื้อเพื่ออำ จั ดหี ้ง

**หมายเหตุ :** สำ หรับคำ กถามหรี อลั ้งขี ้อผลิ ตภั ณ์ CIVCO เพื ้มติ มกฏ ณาโทร+1 319-248-6757 หรี อ 1-800-445-6741 หรี อเยื ้มขม www.CIVCO.com

符號	符號標題	符號說明
	製造商 (ISO 15223-1, 5.1.1)	表示醫療器械製造商。
	歐盟境內之授權代表 (ISO 15223-1, 5.1.2)	表示歐盟境內之授權代表。
	製造日期 (ISO 15223-1, 5.1.3)	表示醫療器械製造日期。
	使用截止日期 (ISO 15223-1, 5.1.4)	表示停止使用醫療器械之日期。
	批號 (ISO 15223-1, 5.1.5)	表示製造商的批號，用以識別批次。
	目錄編號 (ISO 15223-1, 5.1.6)	表示製造商的目錄號，用以識別醫療器械。
	使用環氧乙烷滅菌 (ISO 15223-1, 5.2.3)	表示醫療器械已經用環氧乙烷滅菌。
	如果包裝破損，請勿使用 (ISO 15223-1, 5.2.8)	表示如果醫療器械包裝破損或打開，請勿使用。
	避免陽光直射 (ISO 15223-1, 5.3.2)	表示醫療器械需要防止受到光源影響。
	請勿重複使用 (ISO 15223-1, 5.4.2)	表示醫療器械僅供一次使用，或在單個手術中用於單個患者。
	請參閱使用說明 (ISO 15223-1, 5.4.3)	表示使用者需要查閱使用說明。
	不是由天然橡膠乳製成 (ISO 15223-1, 5.4.5 和附錄 B)	表示產品或其容器及包裝在製造過程中未使用天然橡膠乳。
	歐盟 (EU MDR 2017/745, 第 20 條)	表示製造商聲明該產品符合相關的歐洲健康、安全和環保法規的基本要求。
	醫療器械 (MedTech Europe 指引：使用符號表示符合 MDR)	表示產品為醫療器械。
	數量 (IEC 60878, 2794)	表示包裝中的件數。



### 預期用途

保護外罩或鞘管將會被放置在診斷性超音波傳導器 / 探測器 / 掃描探頭儀器外圍。本外罩將有助於在使用傳導器進行身體表面、腔內和手術中診斷性超音波的掃描和針導程序的同時，在重複使用傳導器時，防止微生物、體液和顆粒物質轉移到病患和醫療人員身上（適用於無菌和非無菌外罩兩者）。該外罩也提供了維護無菌區域的方法（僅適用於無菌外罩）。CIVCO 聚乙烯超音波傳導器外罩將會以無菌和非無菌；病患 / 程序單次使用、可拋棄式的形式提供。

### 使用指示

- 腹腔 - 診斷成像和微創穿刺程式。
- 外科 - 診斷成像和微創穿刺程序。

### 病患人口資料

探頭護套擬供所有身形和慣習使用。

### 既定使用者

探頭護套應當由接受過有關無菌技術的正確方法之醫學培訓的臨床醫生使用。探頭護套的使用不要求使用者具備其他獨特的技術或能力。使用者組可能包括但不限於：麻醉師、部門護理人員、急診醫師、內分泌科醫生、介入放射科醫師和介入放射技師、放射科醫生、超聲科醫師、外科醫生，外科技師以及其他接受過超聲波培訓的臨床醫生。

### 性能特徵

護套用作病毒屏障，防止患者、使用者和設備交叉污染。

備註：對於本產品之臨床益處之摘要，請造訪 [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com)。

### 注意

美國聯邦法僅限醫師銷售或購買本裝置。

### 警告

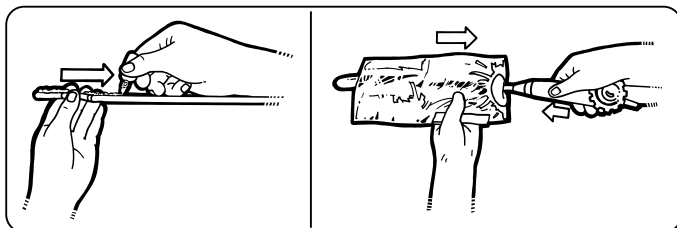
- 使用前，您必須先受過超音波檢查法的訓練。請查閱您系統的使用者說明以取得傳導器的使用說明。
- 本產品的使用者有義務和責任採取最嚴格的感染控制措施，避免患者、同事和本人受感染。為避免交叉感染，請遵守所在設施制訂的感染控制政策。
- 關於在使用之間重複處理傳導器的資訊，請參閱您系統的使用者手冊。
- 產品僅供一次性使用。
- 若包裝破損，請勿使用。
- 若已過有效期，請勿使用。
- 若產品在使用過程中出現故障或無法再達到預期用途，請停止使用該產品並致電 CIVCO。
- 向 CIVCO 和您所在成員國或相關監管機構的主管當局報告與產品有關的嚴重事故。
- 查閱產品標籤上的滅菌符號。如果標籤上出現滅菌符號，表示護套使用環氧乙烷滅菌。
- 請勿重複使用、重複處理單次用裝置或將其重複滅菌。重複使用、重複處理或重複滅菌可能導致裝置受污染的風險，造成患者感染或交叉感染。
- 需始終將傳感器置於護套中，保護患者及使用者免受交叉污染。
- 只使用水溶性助劑或凝膠。石油性物質或礦油性物質可能損害護套。
- 使用 Endo-Lube™ 潤滑探測器軸，以幫助順利操作和移除護套。在護套內放入適量的鹽水。如果不使用耦合劑，可能會導致成像不良。
- 使用之前，請確保沒有氣泡。護套與探頭鏡片之間若留有空氣，則會導致圖像品質低劣。
- 不適用於包括硬腦膜在內的中樞循環系統或中樞神經系統。

備註：產品不是用天然橡膠乳膠製成的。

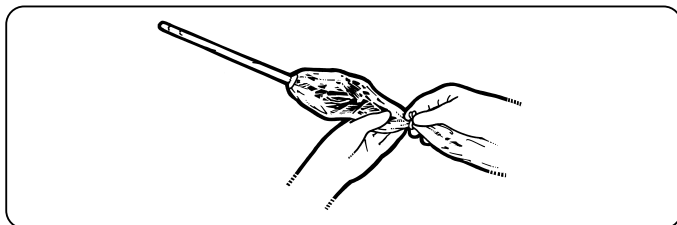
### 覆蓋探頭

1. 檢查護套，確保其沒有孔洞或撕裂。

2. 使用 Endo-Lube™ 潤滑探測器軸，以幫助順利操作和移除護套。在護套內放入適量的鹽水。如果不使用耦合劑，可能會導致成像不良。



3. 使用所附的探針夾固定。



### 使用帶套管針的探頭

1. 護套僅可用於10mm探頭。為了適應探頭護套的使用，建議使用比探頭尺寸大2mm的套管針。
2. 按照 Endo-Lube 說明書中的要求，潤滑外部護套和套管針密封件。
3. 為避免撕壞護套，必須將探頭以非角度位置插入或移入套管針。
4. 使護套與探頭緊密貼合。

### 貯存條件
















- 避免將產品存放在具有極端溫度或陽光直射的地方。
- 貯存在陰涼乾燥的地方。

### 處置

#### 警告

- 單次用部件用畢後，以處理感染性廢棄物方式丟棄。

備註：如有問題或需訂購更多 CIVCO 產品，請致電 +1 319-248-6757 或 1-800-445-6741 或造訪 [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com)。

Simge	Sembol Başlığı	Sembol Tanımı
	Üretici (ISO 15223-1, 5.1.1)	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	Avrupa Komitesinde Yetkili Temsilci (ISO 15223-1, 5.1.2)	Avrupa Komitesinde Yetkili Temsilci gösterir.
	Üretim tarihi (ISO 15223-1, 5.1.3)	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir.
	Son kullanma tarihi (ISO 15223-1, 5.1.4)	Tıbbi cihazın son kullanma tarihini belirtir.
	Parti kodu (ISO 15223-1, 5.1.5)	Parti veya parça numarasının belirlenebilmesi için üretici parti kodunu gösterir.
	Katalog numarası (ISO 15223-1, 5.1.6)	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını gösterir.
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir (ISO 15223-1, 5.2.3)	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiş tıbbi bir cihazı belirtir.
	Paket hasarlıysa kullanmayın (ISO 15223-1, 5.2.8)	Paket hasarlıysa veya açılmışsa tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini belirtir.
	Güneş ışığından koruyun (ISO 15223-1, 5.3.2)	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	Tekrar kullanmayın (ISO 15223-1, 5.4.2)	Tek seferlik veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanılması gereken tıbbi cihazı gösterir.
	Kullanım talimatlarına bakın (ISO 15223-1, 5.4.3)	Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini gösterir.
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır (ISO 15223-1, 5.4.5 ve Ek B)	Ürünün, ürün konteynerinin veya paketinin doğal lateksten üretilmediğini belirtir.
	Avrupa Uygunluğu (AB MDR 2017/745, Madde 20)	Ürünün ilgili Avrupa sağlık, güvenlik ve çevre koruma mevzuatının temel gereklilikleri ile uyumlu olduğunu yansıtan üretici beyanını gösterir.
	Tıbbi Cihaz (MedTech Avrupa Kılavuzu: MDR ile Uyumu Belirtmek için Sembol Kullanımı)	Ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir.
	Miktar (IEC 60878, 2794)	Ambalajdaki parçaların sayısını belirtmek için.

**KULLANIM AMACI**

Tanısal ultrason transdüser / prob / tarayıcı başlığı gereçlerinin üzerine yerleştirilen koruyucu örtü veya kılıf. Örtü; vücut yüzeyi, endokavite ve intraoperatif tanısal ultrason için tarama ve iğne kılavuzlu prosedürlerde transdüser kullanılabilmesini sağlar; öte yandan transdüserin yeniden kullanımı sırasında mikroorganizmaların, vücut sıvılarının ve partiküllü materyalin hastaya ve sağlık çalışanına geçmesini önler (hem steril hem nonsteril örtüler). Örtü ayrıca, steril bir alanın idame ettirilebilmesine de olanak tanır (sadece steril örtüler). CIVCO Polietilen Ultrason Transdüser Örtüleri steril ve nonsteril olarak tedarik edilir; tek hastada / prosedürde kullanılır, kullandıktan sonra atılabilir.

**ENDİKASYONLAR**

- Abdominal - Tanısal görüntüleme ve minimal invazif ponksiyon prosedürleri.
- Cerrahi - Tanısal görüntüleme ve ponksiyon prosedürleri.

**HASTA POPÜLASYONU**

Transdüser kılıfları tüm vücut ölçülerinde ve habituslarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**HEDEF KULLANICILAR**

Transdüser kılıfları uygun steril teknikleri konusunda tıbbi eğitime sahip klinisyenler tarafından kullanılmalıdır. Transdüser Kılıfı kullanımı için gerekli olan başka özel beceriler veya kullanıcı yetenekleri gerekmemektedir. Kullanıcı grupları şunları içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir: Anestezi uzmanları, Hemşirelik Bölümü personeli, Acil Tıp doktorları, Endokrinoloji uzmanları, Girişimsel Radyoloji uzmanları ve teknisyenleri, Radyoloji uzmanları, Sonografi uzmanları, Cerrahlar, Cerrahi Teknisyenler ve ultrason kullanımı eğitimi almış diğer klinisyenler.

**PERFORMANS ÖZELLİKLERİ**

Kılıf, hastaları, kullanıcıları ve ekipmanları çapraz kontaminasyondan korumak için viral bir bariyer görevi görmektedir.

**NOT:** Bu ürünün klinik faydalarının bir özeti için [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com) adresini ziyaret edin.

**DİKKAT**

*Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalara göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim izniyle satılabilir.*

**UYARI**

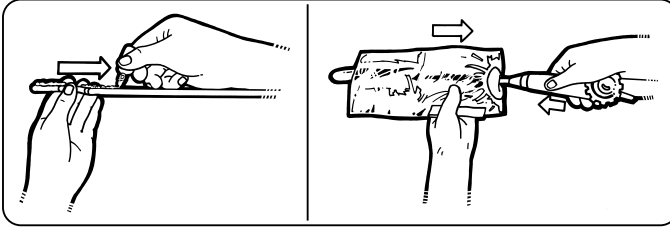
- Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transdüserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Bu ürünü kullananlar hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamak yükümlülüğündedir. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrolü işlemlerine uyun.
- Her kullanımdan sonra transdüseri yeniden işleme koymak için sisteminizin kullanıcı kılavuzuna bakın.
- Ürün tek kullanımlıktır.
- Paketin bütünlüğü bozulduysa kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş olanları kullanmayın.
- Ürün, kullanım sırasında arızalanırsa veya artık kullanım amacını yerine getiremiyorsa kullanımını sonlandırın ve CIVCO ile iletişime geçin.
- Ürünle ilgili önemli olayları CIVCO'ya ve Üye Ülkenizdeki yetkili makamlara veya uygun düzenleyici makamlara bildirin.
- Steril sembolü için ürün etiketini inceleyin. Steril sembolü etiket üzerinde mevcutsa kılıf etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
- Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.
- Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transdüserin üzerine daima bir kılıf yerleştirin.
- Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ tabanlı materyaller kılıfa zarar verebilir.

- Örtünün örtülmesini ve kaldırılmasını kolaylaştırmak için prob shaftını Endo-Lube™ ile yağlayın. Ayırma kitinin içine uygun miktarda salin solüsyonu koyun. Bağlayıcı madde kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
- Kullanmadan önce hiçbir hava kabarcığının bulunmadığından emin olun. Kılıf ve transdüser lensi arasında kalan hava, düşük görüntü kalitesine neden olabilir.
- Dura dahil olmak üzere merkezi dolaşım sistemi veya merkezi sinir sistemi ile kullanım için tasarlanmamıştır.

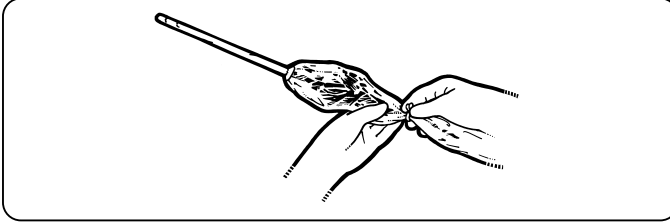
**NOT:** Ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

### TRANSDÜSERİN KILIFLANMASI

1. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfı inceleyin.
2. Örtünün örtülmesini ve kaldırılmasını kolaylaştırmak için prob shaftını Endo-Lube™ ile yağlayın. Ayırma kitinin içine uygun miktarda salin solüsyonu koyun. Bağlayıcı madde kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.



3. Sağlanan prob klipsleriyle sabitleyin.



### TROKAR İLE TRANSDÜSER KULLANIMI

1. Örtü sadece 10 mm'lik transdüserlerle kullanılabilir. Transdüser örtüsünün kullanımına alışmak için, transdüser boyutundan 2 mm daha büyük bir trokarın kullanılması tavsiye edilir.
2. Endo-Lube talimatlarında belirtildiği gibi, lateks örtünün ve trokar mühürünün dış kısmını yağlayın.
3. Örtünün yırtılmasını önlemek için, transdüserin trokara açısız bir şekilde yerleştirilmesi veya çıkarılması gerekir.
4. Örtünün transdüser üzerinde gergin bir şekilde durmasını sağlayın.

### SAKLAMA KOŞULLARI
















- Ürünleri aşırı sıcaklıklarda veya doğrudan güneş ışığı altındaki alanlarda saklamaktan kaçının.
- Serin, kuru bir yerde saklayın.

### ATMA

#### UYARI

- Tek kullanımlık parçaları bulaşıcı atık olarak imha ediniz.

**NOT:** Sorularınız varsa veya ek CIVCO ürünleri sipariş etmek istiyorsanız lütfen +1 319-248-6757 veya 1-800-445-6741 numaralarını arayın veya [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com) adresini ziyaret edin.

Biểu tượng	Tên biểu tượng	Ý nghĩa của Biểu tượng
	Hãng sản xuất (ISO 15223-1, 5.1.1)	Chỉ ra nhà sản xuất thiết bị y tế.
	Người đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu (ISO 15223-1, 5.1.2)	Biểu thị Người Đại Diện Được Ủy Quyền tại Cộng Đồng Châu Âu.
	Ngày sản xuất (ISO 15223-1, 5.1.3)	Chỉ ra ngày sản xuất thiết bị y tế.
	Hạn sử dụng (ISO 15223-1, 5.1.4)	Biểu thị ngày cuối cùng mà thiết bị y tế có thể được sử dụng.
	Mã lô (ISO 15223-1, 5.1.5)	Biểu thị mã lô của nhà sản xuất để có thể nhận diện lô hoặc loạt sản phẩm.
	Số danh mục (ISO 15223-1, 5.1.6)	Biểu thị số catalog của nhà sản xuất để có thể nhận diện thiết bị y tế.
	Khử trùng bằng khí ethylene oxide (ISO 15223-1, 5.2.3)	Biểu thị thiết bị y tế đã được khử trùng bằng khí ethylene oxide.
	Không được sử dụng nếu bao bì bị hư hại (ISO 15223-1, 5.2.8)	Biểu thị không nên sử dụng thiết bị y tế nếu gói hàng đã bị mở hoặc có hư hại.
	Tránh ánh sáng mặt trời (ISO 15223-1, 5.3.2)	Cho biết một thiết bị y tế cần được bảo vệ khỏi các nguồn sáng.
	Không được tái sử dụng (ISO 15223-1, 5.4.2)	Biểu thị một thiết bị y tế chỉ được sử dụng một lần duy nhất hoặc chỉ dùng cho một bệnh nhân trong một quy trình chữa trị.
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng (ISO 15223-1, 5.4.3)	Biểu thị tầm quan trọng của việc đọc kỹ hướng dẫn sử dụng đến người dùng.
	Không chứa latex cao su tự nhiên (ISO 15223-1, 5.4.5 và Phụ lục B)	Biểu thị rằng latex cao su tự nhiên không được sử dụng trong việc chế tạo sản phẩm, thùng chứa hay bao bì của sản phẩm.
	Tuân thủ châu Âu (EU MDR 2017/745, Điều khoản 20)	Biểu thị tuyên bố của nhà sản xuất rằng sản phẩm tuân thủ các yêu cầu thiết yếu của pháp luật bảo vệ sức khỏe, an toàn và môi trường của châu Âu có liên quan.
	Thiết bị y tế (Hướng dẫn của MedTech Europe: Dùng biểu tượng để biểu thị sự tuân thủ MDR)	Biểu thị sản phẩm là một thiết bị y tế.
	Số lượng (IEC 60878, 2794)	Để chỉ ra số lượng sản phẩm trong một gói.

**MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG**

Nắp hoặc vỏ bảo vệ đặt bên trên cảm biến / que dò / đầu scan siêu âm chẩn đoán. Nắp cho phép sử dụng cảm biến trong các quy trình scan và các quy trình có dẫn hướng kim tiêm đối với bề mặt cơ thể, khoang nội, và siêu âm chẩn đoán trong phẫu thuật, đồng thời giúp phòng ngừa truyền vi sinh vật, dịch cơ thể, và phần tử nhỏ cho bệnh nhân và nhân viên chăm sóc sức khỏe trong khi tái sử dụng cảm biến (cả nắp tiết trùng và không tiết trùng). Nắp cũng cung cấp một phương thức để bảo dưỡng trường vô trùng (chỉ đối với nắp tiết trùng). CIVCO Nắp Cảm Biến Siêu Âm Poly được cung cấp ở điều kiện vô trùng & không vô trùng: bệnh nhân / quy trình dùng một lần.

**CHỈ DẪN SỬ DỤNG**

- Bụng - Hình ảnh chẩn đoán và quy trình chọc xâm lấn tối thiểu.
- Phẫu thuật - Hình ảnh chẩn đoán và quy trình chọc.

**SỐ LƯỢNG BỆNH NHÂN**

Túi bọc cảm biến được thiết kế để sử dụng cho tất cả các kích cỡ và thể trạng của cơ thể.

**MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG**

Túi bọc cảm biến chỉ nên được sử dụng bởi bác sĩ lâm sàng đã được huấn luyện y khoa về các phương pháp kỹ năng tiết trùng đúng cách. Việc sử dụng túi bọc cảm biến không yêu cầu kỹ năng đặc biệt hay khả năng nào khác cả. Nhóm người dùng có thể bao gồm, nhưng không giới hạn: Bác sĩ gây mê, nhân viên khoa điều dưỡng, bác sĩ cấp cứu, bác sĩ nội tiết, bác sĩ và kỹ thuật viên x quang can thiệp, bác sĩ x quang, bác sĩ siêu âm, bác sĩ phẫu thuật, kỹ thuật viên phẫu thuật và các bác sĩ lâm sàng khác được huấn luyện về siêu âm.

**ĐẶC ĐIỂM HOẠT ĐỘNG**

Túi bọc có tác dụng ngăn chặn vi rút để bảo vệ bệnh nhân, người dùng và thiết bị khỏi lây nhiễm chéo.

**CHÚ Ý:** Để xem tổng quan hiệu quả y tế của sản phẩm này, hãy truy cập [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).

**THẬN TRỌNG**

Theo luật Liên bang (Hoa Kỳ), thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

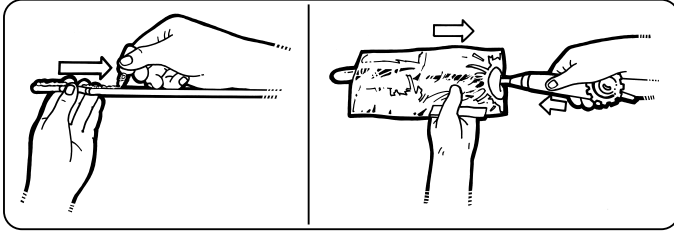
**CẢNH BÁO**

- Trước khi sử dụng, bạn phải được đào tạo về siêu âm. Để được hướng dẫn sử dụng đầu dò, hãy xem hướng dẫn dành cho người dùng trong hệ thống.
- Người sử dụng sản phẩm này có nghĩa vụ và trách nhiệm kiểm soát nhiễm khuẩn ở mức độ cao nhất cho bệnh nhân, đồng nghiệp và chính bản thân họ. Để tránh lây nhiễm chéo, hãy thực hiện theo các chính sách kiểm soát nhiễm khuẩn được cơ sở của bạn thiết lập.
- Xem hướng dẫn sử dụng của hệ thống về tái xử lý cảm biến giữa các lần sử dụng.
- Sản phẩm được thiết kế cho một lần dùng duy nhất.
- Không được sử dụng nếu bao bì bị hư hại.
- Không được sử dụng nếu đã quá hạn sử dụng.
- Nếu sản phẩm bị hỏng trong quá trình sử dụng hoặc kết quả sử dụng không được như ban đầu, hãy dừng sử dụng sản phẩm và gọi ngay cho CIVCO.
- Hãy báo cáo sự cố nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm cho CIVCO và người có thẩm quyền trong Quốc gia thành viên của quý vị hoặc các cơ quan quản lý có thẩm quyền.
- Kiểm tra biểu tượng vô trùng trên nhãn sản phẩm. Nếu biểu tượng vô trùng có trên nhãn, tức là vỏ bọc đã được khử trùng bằng khí ethylene oxide.
- Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị dùng một lần. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể tạo nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị, gây nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc nhiễm khuẩn chéo.
- Luôn lồng bao chụp bảo vệ vào đầu dò để bảo vệ bệnh nhân và người dùng không bị lây nhiễm chéo.
- Chỉ sử dụng các chất hòa tan được trong nước hoặc gel. Các chất có gốc dầu hoặc dầu khoáng có thể làm hỏng bao chụp bảo vệ.
- Bôi trơn thân que dò bằng Endo-Lube™ để hỗ trợ sử dụng và tháo nắp. Dùng lượng dung dịch muối sinh lý thích hợp bên trong nắp. Có thể cho ra hình ảnh chất lượng kém nếu không sử dụng chất ghép nối.
- Đảm bảo không có bong bóng khí trước khi sử dụng. Khí còn lại giữa nắp và thấu kính cảm biến có thể dẫn đến chất lượng hình ảnh kém.
- Không được thiết kế để sử dụng với hệ thống hệ thống tuần hoàn trung tâm hoặc hệ thống thần kinh trung ương bao gồm màng cứng.

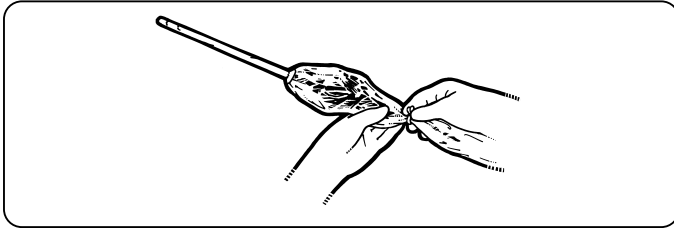
**CHÚ Ý:** Sản phẩm không chứa latex cao su tự nhiên.

**BỌC ĐẦU DÒ**

1. Kiểm tra bao phủ bảo vệ, đảm bảo không có lỗ hoặc vết rách.
2. Bôi trơn thân que dò bằng Endo-Lube™ để hỗ trợ sử dụng và tháo nắp. Dùng lượng dung dịch muối sinh lý thích hợp bên trong nắp. Có thể cho ra hình ảnh chất lượng kém nếu không sử dụng chất ghép nối.



3. Cố định bằng kẹp đầu dò kèm theo.

**SỬ DỤNG CẢM BIẾN VỚI DÙI CHỌC**

1. Vỏ bọc chỉ có thể được dùng cho cảm biến 10mm. Để phù hợp với việc sử dụng vỏ bọc cảm biến, khuyến nghị sử dụng giùi chọc có kích thước lớn hơn 2mm so với kích thước cảm biến.
2. Bôi trơn bên ngoài nắp và đệm bít dùi chọc, như mô tả trong hướng dẫn Endo-Lube.
3. Để nắp không bị rách, cảm biến phải được lắp hoặc tháo ở vị trí thẳng vào dùi chọc.
4. Duy trì điều kiện căng khít của nắp trên cảm biến.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

- Không bảo quản sản phẩm ở khu vực có nhiệt độ cực đoan hay dưới ánh nắng trực tiếp.
- Bảo quản ở nơi khô ráo, mát mẻ.

**BỘ****CẢNH BÁO**

- *Bỏ các bộ phận dùng một lần như rác thải nhiễm khuẩn.*

**CHÚ Ý:** Nếu có thắc mắc hay muốn đặt hàng thêm các sản phẩm CIVCO, xin vui lòng gọi đến số +1 319-248-6757 hoặc 1-800-445-6741 hoặc truy cập [www.CIVCO.com](http://www.CIVCO.com).







**BRAZIL**

Detentor da Notificação:

Ecomed Comércio de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 29.992. 682/0001-48

Av. Augusto Severo, 156 - Lojas A/B

Glória - Rio de Janeiro/RJ 20021-040

Tel: (21) 3592-1960 - [ecomed.com.br](http://ecomed.com.br)

Notificação Anvisa nº 10337850091

EC

REP

MPS GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels, Germany  
Fax: 49 6442 32578

**DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER**  
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)

CH

REP

**Accumed Sagl**  
Viale Serfontana 10  
6834 Morbio Inferiore  
Switzerland

AUS

**Australian  
Sponsor Address**

**Meditron**  
Building C Level 3/12-24 Talavera Rd  
Macquarie Park NSW 2113



CIVCO Medical Instruments Co., Inc.  
102 First Street South, Kalona, IA USA 52247-9589  
319.248.6757, 800.445.6741  
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

COPYRIGHT © 2024 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. NEOGUARD IS A TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.

[WWW.CIVCO.COM](http://WWW.CIVCO.COM)

2024-05-29 043-667K