

# ULTRA-PRO e™ VARIABLE ANGLE NEEDLE GUIDANCE SYSTEM
















---

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.

**BRACKET / NEEDLE GUIDE****INTENDED USE**

The bracket and disposable guide provide physicians with a tool for performing needle-guided (or catheter) procedures with the use of diagnostic ultrasound transducers.

**COVER****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 - Biopsy, Fine-Needle Aspiration, Regional Anesthesia Injections.
- Regional Anesthesia - Nerve Block, Musculoskeletal Injections.
- Small Parts - Biopsy, Fine-Needle Aspiration, Regional Anesthesia Injections.

**PATIENT POPULATION**

General Purpose Guidance Systems are intended for use with appropriately sized transducer intended for use on adults of all body habitus, including small or slight frame.

**INTENDED USERS**

General Purpose Guidance Systems should be used by clinicians medically trained in the use and interpretation of ultrasound for interventions. There are no other unique skills or user abilities required for Bracket and Needle Guide use. This may include, but is not limited to: Anesthesiologists, Interventional Radiologists, Nephrologists, Radiologists, Sonographers and Surgeons.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

- Ultra-Pro e™ Needle Guidance System provides accurate in-plane positioning during puncture procedures and offers multiple angle capabilities for shallow and deep access.
- 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.*
- *Review product labeling for sterile symbol. If sterile symbol appears on label, cover and guide are sterilized using ethylene oxide.*
- *Sterile product is intended for single-use only.*
- *Do not use if integrity of packaging is violated.*
- *Do not use if expiration date has passed.*
- *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.*
- *CIVCO's needle guidance systems are designed and validated as an integrated two-part system consisting of a custom reusable bracket and a disposable guide. Use of non-CIVCO guides on a CIVCO bracket or locating feature may result in serious injury to the patient and/or user. To ensure safe and effective use in compliance with system software guidelines, only CIVCO needle guides are recommended.*
- *Use only water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil based materials may harm cover.*

- For illustration purposes only, transducer and bracket may be shown without a transducer cover. Always place a cover over transducer and bracket to protect patients and users from cross-contamination.
- Do not use if needle guide is damaged or does not fit properly.
- Ensure no air bubbles are present prior to use. Air left between cover and transducer lens may cause poor image quality.
- 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.

**NOTE:** Product is not made with natural rubber latex.

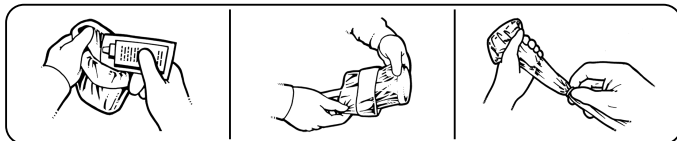
### NEEDLE PATH VERIFICATION

- Before using device, verify needle can be visualized within imaging plane.

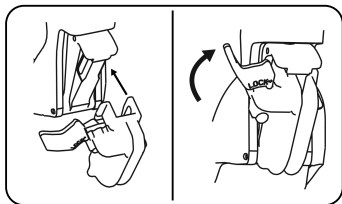
**NOTE:** Use appropriate needle length to reach target area.

### USING NEEDLE GUIDANCE SYSTEM

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



5. Using proper sterile technique, snap unlocked needle guide onto attachment area of bracket.
6. Push lock into locked position.



### 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. Clean and disinfect reusable components after each use.

**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.

**PODUPIRAČ / IGLA VODILICA****NAMJENA**

Podupirač i vodič za jednokratnu uporabu pruža liječnicima alate za izvođenje postupaka vođenih iglama (ili katetera) pomoću dijagnostičkih ultrazvučnih sondi.

**NAVLAKA****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 - Biopsija, aspiracija sitnim iglama, injekcije regionalne anestezije.
- Regionalna anestezija - Blokada živaca, injekcije u mišićno-koštani sustav.
- Mali dijelovi - Biopsija, aspiracija sitnim iglama, injekcije regionalne anestezije.

**POPULACIJA PACIJENATA**

Sustavi za navođenje opće namjene predviđeni su za upotrebu sa sondom odgovarajuće veličine koja je namijenjena upotrebi na odraslim pacijentima svih tjelesnih građa, uključujući one sitnije građe.

**PREDVIĐENI KORISNICI**

Sustave za navođenje opće namjene smiju koristiti liječnici koji su prošli medicinsku obuku o upotrebi i tumačenju ultrazvuka za intervencije. Nisu potrebne druge jedinstvene vještine ili korisničke sposobnosti za upotrebu podupirača i igle vodilice. To između ostalog može uključivati: anesteziologe, interventne radiologe, nefrologe, radiologe, sonografičare i kirurge.

**KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI**

- Sustav za navođenje igala Ultra-Pro e™ omogućava precizno i ravno postavljanje tijekom postupaka punkcije te nudi mogućnost primjene pod različitim kutovima za površinski i dubinski pristup.
- 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.*
- *Potražite simbol sterilizacije na oznakama proizvoda. Ako se na oznaci nalazi simbol sterilizacije, navlaka i vodilica sterilizirane su etilen-oksikom.*
- *Sterilni proizvod namijenjen je samo jednokratnoj uporabi.*
- *Nemojte upotrebljavati ako je povrijeđen integritet ambalaže.*
- *Nemojte upotrebljavati ako je prošao datum isteka roka uporabe.*
- *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.*

- Sustavi za navođenje igala tvrtke CIVCO projektirani su i validirani kao integrirani dvodijelni sustav koji se sastoji od podupirača sa višekratnom upotrebom napravljenih po narudžbi i jednokratnih vodilica. Korištenje vodilica koje ne proizvodi tvrtka CIVCO na podupiračima tvrtke CIVCO ili korištenje značajke lociranja može rezultirati ozbiljnom ozljedom pacijenta i/ili korisnika. Kako bi se osigurala sigurna i učinkovita upotreba u skladu sa smjernicama softvera sustava, preporučuju se samo vodilice igle tvrtke CIVCO.
- Upotrebljavajte samo agense i gelove koji se mogu rastvoriti u vodi. Materijali bazirani na nafti i mineralnom ulju mogu oštetiti navlaku.
- Sonda i podupirač se mogu prikazati bez navlake za sondu samo u svrhe ilustracije. Uvijek postavite navlaku preko sonde i podupirača kako biste zaštitili pacijente i korisnika od prijenosa infekcije.
- Ne upotrebljavajte ako je igla vodilica oštećena ili ako se ne može pravilno podesiti.
- Prije uporabe pazite da ne postoje mjehurići zraka. Zrak koji je preostao između leće navlake i sonde može uzrokovati loš kvalitet slike.
- 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.

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

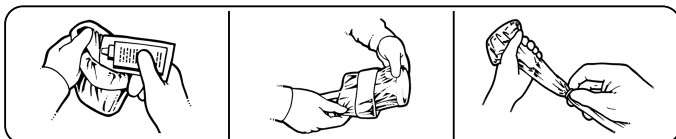
### PROVJERA PUTA IGLE

- Prije uporabe uređaja, provjerite može li se igla vizualizirati unutar slike.

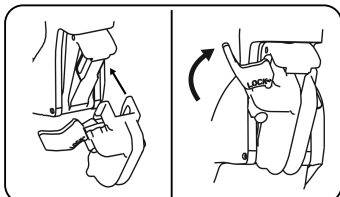
**NAPOMENA:** Upotrebljavajte iglu odgovarajuće dužine kako biste dosegli željeno područje.

### UPORABA SUSTAVA VODILICE IGLE

1. Stavite odgovarajuću količinu gela unutar navlake i/ili na prednju stranu sonde. Ako se ne upotrebljava gel mogu se napraviti loši snimci.
2. Umetnite sondu u navlaku upotrebljavajući odgovarajuću sterilnu tehniku. Čvrsto povucite navlaku preko prednje strane sonde kako biste uklonili napore i mjehuriće zraka vodeći računa da ne probušite navlaku.
3. Pričvrstite navlaku priloženim vrpčama.
4. Pregledajte navlaku kako biste osigurali da nema rupa ili poderotina.



5. Koristeći pravilnu sterilnu tehniku, učvrstite otključani vodilicu igle na mjesto pričvršćivanja podupirača.
6. Postavite jezičak u zaključani položaj.




















**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. Očistite i dezinficirajte višekratne komponente nakon svake uporabe.*

**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.
	Vyrobena 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.

## OBJÍMKA / ZAVADĚČ JEHLY

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Konzola a vodička k jednorázovému použití poskytují lékařům nástroj pro provádění procedur pomoci jehlových vedení (nebo katétru) pomocí diagnostických ultrazvukových převodníků.

## KRYT

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Ochranný kryt nebo plášť umístěný přes diagnostické přístroje s ultrazvukovými snímači / sondou / snímací hlavou. Kryt umožňuje použití snímače při skenování a jehlami řízenými postupy pro povrch těla, endokavitu a intraoperační diagnostický ultrazvuk, přičemž pomáhá zabránit přenosu mikroorganismů, tělesných tekutin a částicového materiálu pacientovi a zdravotnickému pracovníkovi během opětovného použití snímač (sterilní a 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 - Injekce na biopsii, tenkojehlovou aspirační biopsii, regionální anestezii.
- Regionální anestezie - Nervová blokáda, muskuloskeletální injekce.
- Malé části - Injekce na biopsii, tenkojehlovou aspirační biopsii, regionální anestezii.

### POPULACE PACIENTŮ

Všeobecně použitelné naváděcí systémy lze používat se snímačem vhodné velikosti pro použití u dospělých jakékoli velikosti těla a postavy, včetně drobné a křehké postavy.

### URČENÍ UŽIVATELE

Všeobecně použitelné naváděcí systémy smí používat zdravotnický personál školený v používání a interpretaci ultrazvuku při intervencích. Používání držáku a vodička jehly nevyžaduje žádné jiné dovednosti ani znalosti. Patří sem například anesteziologové, intervenční radiologové, nefrologové, radiologové, odborníci na sonografii či chirurgové.

### VÝKONOVÉ PARAMETRY

- Jehlový naváděcí systém Ultra-Pro e™ poskytuje přesné polohování v rovině během procedur vpichu a nabízí více úhlů pro mělký a hluboký přístup.
- 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 pečlivé preventivní protinfekční postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Přečtěte si uživatelskou příručku k systému pro přepracování měniče mezi používáním.
- Ověřte, zda je výrobek označen symbolem sterilizace. Pokud je na štítku umístěn symbol sterilizace, jsou kryt a vodič sterilizovány ethylenoxidem.
- Sterilní výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.
- Nepoužívejte, pokud dojde k poškození obalu.
- Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti.
- Toto jednorázové zařízení opakovaně nepoužívejte, nepřeprogramujte ani znovu nesterilizujte. Opakované použití, přepracování nebo opakovaná sterilizace mohou vytvářet riziko kontaminace zařízení, a způsobit infekci nebo přenos infekce na pacienta.
- Naváděcí systémy jehel od společnosti CIVCO jsou navrženy a validovány jako integrovaný dvoudílný systém, který se skládá z vlastní opakovaně použitelné konzoly a jednorázového vodička. Použití jiných vodiček jako CIVCO na držáku CIVCO nebo lokalizační funkce může vést k vážnému zranění pacienta a / nebo uživatele. Aby bylo zajištěno bezpečné a účinné používání v souladu s instrukcemi pro systém softwaru, doporučují se pouze vodička jehel CIVCO.

- *Používejte jen činidla a gely, rozpustné ve vodě. Materiály ropné nebo na bázi minerálního oleje mohou kryt poškodit.*
- *Na obrázcích může být snímač a držák znázorněn bez sterilního krytí. Toto je však pouze pro ilustrační účely. Snímač a držák pokaždé obalte jednorázovým materiálem k prevenci křížové kontaminace mezi pacienty a uživateli.*
- *Je-li zavaděč jehly poškozen nebo pokud správně nesedí, nepoužívejte jej.*
- *Zkontrolujte, zda před použitím nejsou žádné vzduchové bubliny. Zbytek vzduchu mezi krytem a objektivem snímače může způsobit špatnou kvalitu obrazu.*
- *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.*

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

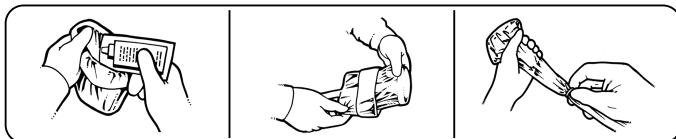
### OVĚŘENÍ DRÁHY JEHLY

- Před použitím zařízení ověřte, zda jehlu zobrazíte v zobrazovací rovině.

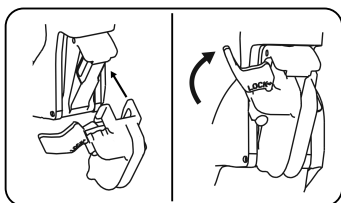
**POZNÁMKA:** Používejte jehly vhodné délky pro dosažení cílové oblasti.

### POUŽITÍ VODÍČÍHO SYSTÉMU JEHLY

1. Dovníť víka a/nebo na čelní stranu snímače vtačte odpovídající množství gelu. Nepoužití gelu může způsobit špatné nebo žádné vykreslování.
2. Při použití náležitě sterilní techniky zasuněte snímač do krytu. Kryt pevně přetáhněte přes snímač tak, abyste vyhladili všechny vrásky a vzduchové bubliny; vyvarujte se proražení krytu.
3. Kryt zajistěte přiloženými pásky.
4. Kryt prohlédněte, zda v něm nejsou žádné díry nebo praskliny.



5. Sterilním způsobem zaklapněte odemknutý vodič jehly na odpovídající oblast držáku.
6. Zatlačte zámek do aretované pozice.



### PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ
















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

### LIKVIDACE ODPADU

#### VAROVÁNÍ

- *Součásti pro jedno použití likvidujte jako infekční odpad. Po každém použití vyčistěte a dezinfikujte opětovně použitelné součásti.*

**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 (ISO 15223-1, 5.2.3)	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.

**KONSOL / NÅLESTYR****TILSIGTET ANVENDELSE**

Konsollen og engangsstyret udgør for lægerne et værktøj til at udføre nålestyrede (eller kateter) procedurer vha. diagnostiske ultralydstransducere.

**OVERTRÆK****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 - Biopsi, Aspirering med tynd nål, Regionale anæstesi Injektioner.
- Regional anæstesi - Nerveblokering, Musculoskeletale Injektioner.
- Små dele - Biopsi, Aspirering med tynd nål, Regionale anæstesi Injektioner.

**PATIENTGRUPPE**

Styresystemer til generelle formål er beregnet til brug med en transducer af passende størrelse til brug på voksne patienter med alle kropsformer både små og tynde.

**TILSIGTEDE BRUGERE**

Styresystemet til generelle formål må bruges af klinikere, der er medicinsk uddannet i brugen og forståelsen af ultralyd til interventioner. Der kræves ingen andre unikke færdigheder eller brugerevner til brug af konsol- og nålguiden. Dette kan omfatte, men er ikke begrænset til: anæstesiologer, interventionsradiologer, nefologer, radiologer, sonografer og kirurger.

**SPECIFIKATIONER FOR YDELSE**

- Ultra-Pro e™ nålestyresystem giver nøjagtig positionering i plan under punkteringsprocedurer og tilbyder flere vinkelfunktioner til lav og dyb adgang.
- 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**

- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i dit systems brugervejledning.
- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højest mulige grad af infektionskontrol over for patienter, medarbejdere og sig selv. For at undgå krydskontamination skal hospitalets retningslinier for infektionskontrol følges nøje.
- Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transduceren mellem anvendelserne.
- Gennemgå produktmærkning for sterilt symbol. Hvis der vises et sterilt symbol på etiketten, steriliseres overtrækket og guiden ved hjælp af ethylenoxid.
- Sterile produkter er kun beregnet til engangsbrug.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen har været brudt.
- Bør ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurennes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.

- CIVCOs nålstyringsystemer er designet og valideret som et integreret system i to dele bestående af en tilpasset konsol til flergangsbrug og et styr til engangsbrug. Hvis der anvendes styr fra andre producenter end CIVCO på en konsol eller holder fra CIVCO, kan det medføre alvorlige skader på patienten og/eller brugeren. Det anbefales, at der kun anvendes nålestyr fra CIVCO, for at sørge for sikker og effektiv anvendelse i overensstemmelse med systemsoftwarens retningslinjer.
- Benyt kun vandopløselige midler og gel. Materialer der er baseret på petroleum eller mineraloile, kan beskadige overtrækket.
- Til illustrative formål vises transducere og konsollen måske uden et overtræk. Påsæt altid et overtræk på transducere og konsollen for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.
- Må ikke benyttes, hvis nåleguiden er beskadiget eller ikke passer korrekt.
- Kontroller, at der ikke er nogen luftbobler, før brug. Luft mellem overtrækket og transducerlinsen kan give dårlig billedkvalitet.
- 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.
- Rapportér alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til CIVCO og den kompetente myndighed i din medlemsstat eller til relevante myndigheder.

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

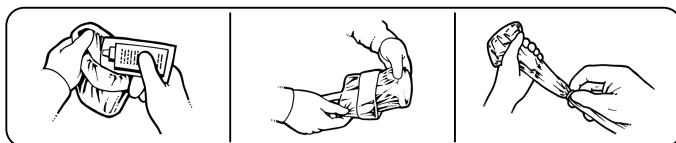
### KONTROL AF NÅLEBANE

- Før enheden anvendes, kontroller at nålen kan blive visualiseret på billedplan.

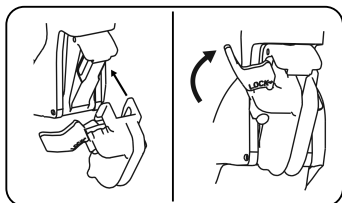
**BEMÆRK:** Benyt en passende nålelængde til at nå målområdet.

### BRUG AF NÅLESTYRESYSTEM

1. Påfør en passende mængde gel på indersiden af overtrækket og/eller overfladen på transducere. Ringe billedkvalitet kan være resultatet af manglende gel.
2. Indsæt transducere i overtrækket ved anvendelse af den korrekte sterile teknik. Træk overtrækket stramt over transducere, så rynker og luftbobler fjernes uden at overtrækket punkterer.
3. Overtrækket fastgøres med de vedlagte bånd.
4. Efterse overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller rifter.



5. Klik nålestyret på plads i konsollen men den korrekte sterile teknik.
6. Skub låsen over i stillingen låst.



**OPBEVARINGSBETINGELSER**
















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

**BORTSKAFFELSE****ADVARSEL**

- *Bortskaf engangskomponenter som smittefarligt affald. Rengør og desinficér genanvendelige komponenter efter hver anvendelse.*

**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.

**BEUGEL / NAALDGELEIDER****BEOOGD GEBRUIK**

De beugel en de wegwerpbare geleider bieden artsen een hulpmiddel voor het uitvoeren van naald- of kathetergeleide procedures in combinatie met transducers voor diagnostische echografie.

**HOES****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 - Biopsie, fijne-naaldaspiratie, injecties voor plaatselijke verdoving.
- Regionale anesthesie - Zenuwblokkade, musculoskeletale injecties.
- Kleine onderdelen - Biopsie, fijne-naaldaspiratie, injecties voor plaatselijke verdoving.

**PATIËNTENPOPULATIE**

Universele geleidesystemen zijn bedoeld voor gebruik met de juiste maat transducer bedoeld voor gebruik bij volwassenen van elke lichaamsvorm, ook mensen van geringe lengte of een tengere bouw.

**BEOOGDE GEBRUIKERS**

Universele geleidesystemen moeten worden gebruikt door klinici die medisch zijn geschoold in het gebruik en de interpretatie van echoscopie voor interventies. Er zijn geen andere unieke vaardigheden of gebruikersvaardigheden vereist voor het gebruik van de beugel en de naaldgeleider. Dit kan omvatten, maar is niet beperkt tot: anesthesisten, interventieradiologen, nefrologen, radiologen, echoscopisten en chirurgen.

**PRESTATIEKENMERKEN**

- Ultra-Pro e™ naaldgeleidesysteem zorgt voor een nauwkeurige vlakke positionering tijdens de punctieprocedures en biedt meerdere hoekoepies voor oppervlakkige en diepe toegang.
- 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.*
- *Controleer productetikettering op steriel symbool. Als het steriele symbool op het etiket verschijnt, worden de hoes en geleider gesteriliseerd met ethyleenoxide.*
- *Het steriel 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.*
- *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.*

- De naaldgeleidersystemen van CIVCO zijn ontworpen en gevalideerd als geïntegreerd uit twee delen bestaand systeem met een aangepaste herbruikbare beugel en een disposable geleider. Het gebruik van geleiders van een ander merk op beugels of locatiefunctie van CIVCO kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt en/of de gebruiker. Om zeker te zijn van veilig en effectief gebruik met inachtneming van de richtlijnen voor systeemsoftware, adviseren wij uitsluitend CIVCO-naalden te gebruiken.
- Gebruik alleen stoffen of gels die in water oplosbaar zijn. Petroleum of materialen op basis van minerale olie kunnen de hoes beschadigen.
- Voor illustratiedoeleinden kunnen de transducer en de beugel zonder transducerhoes worden getoond. Plaats altijd een hoes over de transducer en de beugel om de patiënten en de gebruikers tegen kruisbesmetting te beschermen.
- De naaldgeleider niet gebruiken als deze beschadigd is of niet goed past.
- Controleer vóór gebruik of er geen luchtbellens aanwezig zijn. Luchtbellens tussen de hoes en de lens van de transducer kunnen een slechte beeldkwaliteit veroorzaken.
- 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.

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

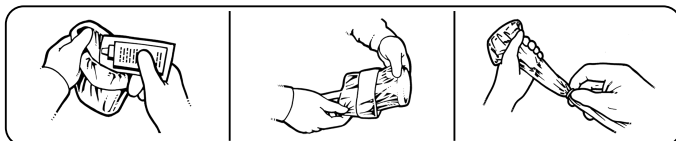
#### NAALDBAANVERIFICATIE

- Verifieer voor gebruik van het apparaat of de naald binnen het imaging-gebied kan worden gevisualiseerd.

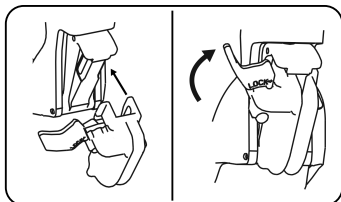
**OPMERKING:** Gebruik een naald met een geschikte lengte om het doelweefsel te bereiken.

#### GEBRUIKEN VAN NAALDGELEIDINGSYSTEEM

1. Breng een geschikte hoeveelheid gel aan binnen de hoes en/of het transduceroppervlak. Als u geen gel gebruikt, is de beeldkwaliteit mogelijk matig.
2. Plaats de transducer in de hoes met gebruik van de juiste steriele techniek. Trek de hoes goed over het transduceroppervlak om rimpels en luchtbellens te verwijderen. Zorg ervoor dat u de hoes niet doorprijkt.
3. Beveilig de hoes met afgesloten stroken.
4. Controleer de hoes om zeker te zijn dat er geen gaten of scheuren zijn.



5. Klem met een geschikte steriele techniek de onvergrendelde naaldgeleider op een bevestigingsplaats van de beugel.
6. Druk de vergrendeling vast.



**OPSLAGOMSTANDIGHEDEN**
















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

**WEGWERPEN**

**WAARSCHUWING**

- *Gooi wegwerponderdelen weg als besmettelijk afval. Reinig en steriliseer herbruikbare onderdelen na elk gebruik.*

**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.

## KINNITUS / NÕELA JUHIK

### ETTENÄHTUD KASUTUS

Kinnitus ja ühekordselt kasutatav juhik annavad arstile tööriista nõelaga juhitud (või kateetriga) protseduuride teostamiseks koos diagnostilise ultrahelimuunduriga.

## KATE

### ETTENÄHTUD KASUTUS

Kaitsev 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 - Biopsia, peennõelaga aspireerimine, kohalik tuimastussüst.
- Kohalik tuimestus - Närviblokaad, lihasesisene süstimine.
- Väikesed osad - Biopsia, peennõelaga aspireerimine, kohalik tuimastussüst.

### PATSIENTIDE POPULATSIOON

Üldotstarbelised juhtimissüsteemid on ette nähtud kasutamiseks sobiva suurusega muunduritega mis tahes kehaehitusega täiskasvanutel, sealhulgas lühikest kasvu või saledatel.

### ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Üldotstarbelisi juhtimissüsteeme peavad kasutama sekkumisprotseduurideks ultraheli kasutamise ja tõlgendamise meditsiinilise väljaõppe saanud meditsiinitöötajad. Klambri ja nõela juhiku kasutamiseks pole vaja teisi erioskuseid ega kasutaja võimeid. Nende hulka kuuluvad muu hulgas anestezioloogid, interventsionaalse radioloogia spetsialistid, neeruhaiguste arstid, radioloogid, sonograafi kasutajad ja kirurgid.

### JÕUDLUSE KARAKTERISTIKUD

- Nõela juhtimissüsteem Ultra-Pro e™ tagab asjakohase tasapinnalise asetuse punktsiooni protseduuride ajal ning pakub mitme nurgaga võimalusi madala ja sügava juurdepääsu saavutamiseks.
- 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. Ritsaastumise vältimiseks järgige enda asutuses kehtestatud nakkuskontrolli eeskirju.
- Kasutuskordade vahel teostatava desinfitseerimise juhised leiate enda süsteemi kasutusjuhendist.
- Kontrollige toote sildil steriilsuse sümboolit. Kui sildil on steriilsuse sümbol, steriliseeritakse katet ja juhikut etüleenoksiidi abil.
- Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge kasutage, kui pakend ei ole terve.
- Ärge kasutage, kui kõlblikusaeg on möödas.
- Ühekordselt kasutatavat seadet ei tohi korduvalt kasutada, taastöödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, taastöötlamine või steriliseerimine võib tekitada seadme saastumise riski, põhjustada patsiendi nakkust või ristinakkust.

- CIVCO nõelajuhtimissüsteemid on loodud ja valideeritud integreeritud kaheosalise süsteemina, mis koosneb kohandatud korduskasutatavast kinnitusest ning ühekordselt kasutatavast juhikust. Mitte-CIVCO juhikute kasutamine CIVCO kinnitusel või asukoha määramise funktsioonil võib põhjustada patsiendile ja/või kasutajale raskeid vigastusi. Turvaliseks ja tõhusaks kasutamiseks tarkvara juhiste kohaselt on soovitatav kasutada ainult CIVCO nõelajuhtimiskuid.
- Kasutage ainult vees lahustuvaid aineid või geele. Nafta või mineraalõli alusel materjalid võivad katet kahjustada.
- On võimalik, et muundurit ja kinnitust on kujutatud ilma katteta, kuid sellel on vaid illustreeriv eesmärk. Muundur ja kinnitus peab olema alati kaetud, sest sedasi kaitsete patsiente ja kasutajaid ristsaastumise eest.
- Kahjustatud või halvasti sobituvat nõela juhikut ei tohi kasutada.
- Veenduge enne kasutamist, et seadmesse ei ole jäänud õhumulle. Katte ja muunduri objektiivide vahele jäänud õhk võib vähendada pildi kvaliteeti.
- 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.

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

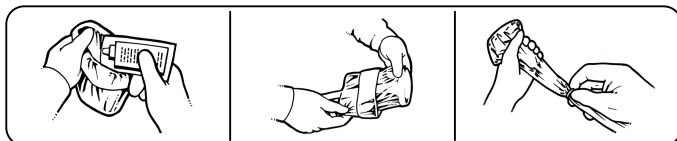
### NÕELA TEEKONNA VERIFITSEERIMINE

- Kinnitage enne seadme kasutamist, et nõel on pildindamise väljal näha.

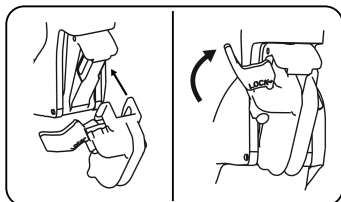
**MÄRKUS:** Kasutage ravialani ulatamiseks sobiva pikkusega nõela.

### NÕELA JUHTSÜSTEEMI KASUTAMINE

1. Asetage katte sisse ja/või muunduri pinnale piisavas koguses geeli. Geelita kasutamisel võib pilt olla halva kvaliteediga.
2. Sisestage muundur kattesse ja veenduge, et kasutate selleks korrektset steriilset tehnikat. Tõmmake kate tugevalt üle muunduri pinna ning eemaldage õhumullid ja kortsud. Veenduge, et te ei tekita kattesse auke.
3. Kinnitage kate komplekti kuuluvate lintidega.
4. Kontrollige katet ja veenduge, et sellel puuduvad avad või rebendid.



5. Kasutage korrektset steriilset tehnikat ja sisestage vabastatud nõela juhik kinnituse kinnitusala.
6. Vajutage lukk lukustatud asendisse.



**HOIUTINGIMUSED**
















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

**KÕRVALDAMINE****HOIATUS**

- *Kõrvaldage ühekordselt kasutatavad osad nakkusohtlike jäätmetena. Puhastage ja desinfitseerige korduvkasutatavad osad pärast iga kasutamist.*

**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 Euroopan yhteisön alueella (ISO 15223-1, 5.1.2)	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan 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.

## KANNATIN / NEULANOHAJAIN

### KÄYTTÖTARKOITUS

Kannattimen ja kertakäyttöisen ohjaimen avulla lääkärit voivat tehdä neulalla (tai katetrilla) ohjattuja toimenpiteitä diagnostisia ultraääniantureita käyttäen.

## SUOJUS

### KÄYTTÖTARKOITUS

Diagnostisen ultraäänianturin päälle vedettävä suojaava suojus 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, yhtä potilasta / toimenpidettä varten ja kertakäyttöisinä.

### KÄYTTÖAIHEET

- Vatsa - Biopsia, ohutneulabiopsia, puudutusinjektiot.
- Alueellinen puudutus - Johtopuudutus, muskuloskeletaaliset injektiot.
- Pienet osat - Biopsia, ohutneulabiopsia, puudutusinjektiot.

### POTILASVÄESTÖ

Yleiskäyttöiset ohjausjärjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi sopivan kokoisen, aikuisilla kaikenlaisten kehojen tutkimuksissa, mukaan lukien pieni- tai kevytrakenteiset kehot, käytettävän ultraäänianturin kanssa.

### KOHDERYHMÄ

Yleiskäyttöisiä ohjausjärjestelmiä käyttävillä lääkäreillä tulee olla koulutus ultraäänien käyttöön ja tulkitsemiseen interventioita varten. Kannattimen ja neulanohjaimen käyttöön ei vaadita muita taitoja tai kykyjä. Näitä voivat olla, näihin kuitenkaan rajoittumatta, anestesiaaläläkärit, interventionaaliset radiologit, nefrologit, radiologit, sonograferit ja kirurgit.

### SUORITUSKYKYMINAISUUDET

- Ultra-Pro e™ -neulanohjausjärjestelmä antaa tarkan samantasoisien asetuksen punktiotoimenpiteiden aikana ja tarjoaa monikulmamahdollisuuksia mataliin ja syviin yhteyksiin.
- Suojus toimii virusestään ja suojaa potilaita, käyttäjiä ja laitteita ristikontaminaatiolta.

**HUOMAUTUS:** Voit tutustua yhteenvedon 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 käytävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.
- Tämän tuotteen käyttäjä on velvoitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvä infektiosuoja. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata laitoksesi infektiontorjuntakäytäntöjä.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttäjien välisestä uudelleenkäsittelystä.
- Tarkista, onko tuotemerkinnöissä steriiliä symbolia. Jos tuotemerkinnöissä on steriili symboli, suojus ja ohjain on steriloitu käyttämällä eteenioksidia.
- Steriili tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.
- CIVCO:n neulanohjausjärjestelmät on suunniteltu ja validoitu integroituna kaksiosaisena järjestelmänä, joka koostuu räätälöidystä uudelleen käytettävästä kannattimesta ja kertakäyttöisestä ohjaimesta. Jos käytetään muita kuin CIVCO:n ohjaimia yhdessä CIVCO:n kannattimen tai paikannusosan kanssa, tämä voi aiheuttaa vakavan vamman potilaalle ja/tai käyttäjälle. Järjestelmäohjelmiston ohjeiden mukaisen turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi on suositeltavaa käyttää vain CISCON:n neulanohjaimia.
- Käytä ainoastaan vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa suojusta.

- Ultraäänianturia ja kannatinta voidaan käyttää ilman suojusta ainoastaan havainnollistamistarkoituksessa. Potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristiartunnalta, on ultraäänianturin ja kannattimen päällä aina pidettävä suojusta.
- Älä käytä, jos neulanohjauskiinnitin on vaurioitunut tai jos se ei sovi kunnolla.
- Varmista ennen käyttöä, ettei suojuksen sisällä ole ilmapuolia. Suojuksen ja ultraäänianturin linssin väliin jäänyt ilma voi heikentää kuvanlaatua.
- Jos tuotteesta 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.

**HUOMAUTUS:** Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia.

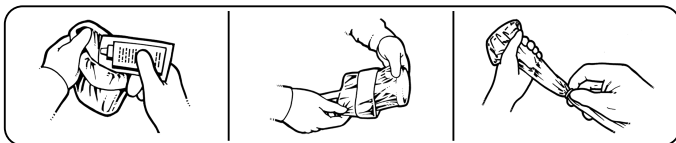
## NEULAN KULKUREITIN TARKISTAMINEN

- Ennen laitteen käyttöä tarkista, että neula on näkyvissä kuvantamistasolla.

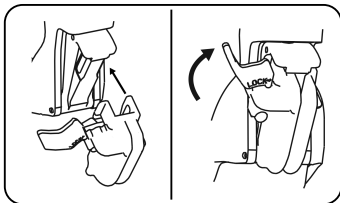
**HUOMAUTUS:** Käytä oikeanpituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi.

## NEULAN OHJAUSJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ

1. Laita suojuksen sisälle ja/tai ultraäänianturin päälle sopiva määrä geeliä. Jos geeliä ei käytetä, kuvasta voi tulla huonolaatuinen.
2. Aseta ultraäänianturi suojuksen sisään varmistaen, että käytetään asianmukaista steriiliä menetelmää. Vedä suojuksen tiukasti ultraäänianturin päälle poistaaksesi rypyt ja ilmapuolat, varoen puhkomasta suojusta.
3. Kiinnitä suojuksen mukana olevilla nauhoilla.
4. Tarkista suojuksen varmistaaksesi, että siinä ei ole reikiä tai repeytymiä.



5. Asianmukaista steriiliä menetelmää käyttäen, napsauta aukiolevä neulanohjain kannattimen kiinnitysalueelle.
6. Lukitse lukko.



## SÄILYTYSOLOSUHTEET
















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

## HÄVITTÄMINEN

### VAROITUS

- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntavaarallisenä jätteenä. Puhdista ja desinfioi uudelleen käytettävät osat jokaisen käyttökerran jälkeen.

**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.

## BRACELET / GUIDE D'AIGUILLE

### UTILISATION PRÉVUE

Le bracelet et le guide jetable sont des outils permettant aux médecins de réaliser des interventions guidées par aiguille (ou cathéter), au cours desquelles des transducteurs d'échographies diagnostiques sont utilisés.

## ENVELOPPE

### 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 - Biopsie, aspiration à l'aiguille fine, injections d'anesthésie régionale.
- Anesthésie régionale - Blocage nerveux, injections musculosquelettiques.
- Petites pièces - Biopsie, aspiration à l'aiguille fine, injections d'anesthésie régionale.

### POPULATION DE PATIENTS

Les systèmes de guidage à usage général sont destinés à être utilisés avec un transducteur de taille appropriée destiné à être utilisé sur des adultes de tous les types de morphologie, y compris un corps petit ou mince.

### UTILISATEURS CIBLÉS

Les systèmes de guidage à usage général doivent être utilisés par des cliniciens médicalement formés à l'utilisation et à l'interprétation des ultrasons pour les interventions. Aucune autre compétence ou capacité de l'utilisateur unique n'est requise pour l'utilisation du support et du guide d'aiguille. Cela peut inclure, sans s'y limiter : les anesthésistes, les radiologues interventionnels, les néphrologues, les radiologues, les échographistes et les chirurgiens.

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- Le système de guidage de l'aiguille Ultra-Pro e™ fournit un positionnement précis dans le plan pendant les procédures de ponction et offre des capacités d'angle multiples pour un accès peu profond et profond.
- 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.
- Analyser l'étiquette du produit afin d'identifier le symbole lié à la stérilisation. Si le symbole de stérilisation apparaît sur l'étiquette, l'enveloppe et le guide sont stérilisés par de l'oxyde d'éthylène.
- Le produit stérile est exclusivement destiné à une utilisation unique.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été altéré.
- Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.
- 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.

- Les systèmes de guidage d'aiguilles de CIVCO sont conçus et homologués comme un système intégré en deux parties, composé d'un support réutilisable personnalisé et d'un guide jetable. L'utilisation de guides autres que ceux de CIVCO sur un support ou un dispositif de localisation CIVCO peut entraîner des blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur. Pour garantir une utilisation sûre et efficace conformément aux directives du logiciel du système, seuls les guides d'aiguilles CIVCO sont recommandés.
- Uniquement utiliser des agents ou gels solubles dans l'eau. Les matériaux à base de pétrole ou d'huile minérale peuvent endommager l'enveloppe.
- Le transducteur et le bracelet sont montrés sans enveloppe uniquement pour l'illustration. Toujours placer l'enveloppe sur le transducteur et le bracelet pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.
- Ne pas utiliser le guide d'aiguille s'il est endommagé ou s'il ne s'adapte pas correctement.
- 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.
- 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.

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

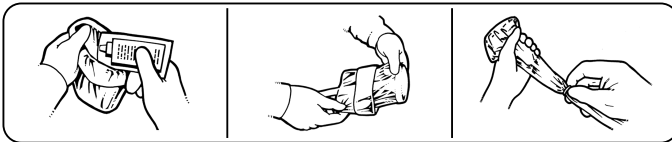
### VÉRIFICATION DU CHEMIN DE L'AIGUILLE

- Avant d'utiliser ce dispositif, vérifier que l'aiguille peut être visualisée dans le plan d'imagerie.

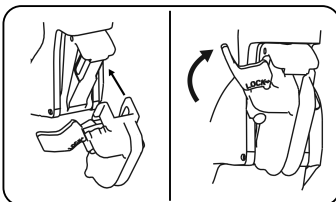
**REMARQUE:** Utiliser une longueur d'aiguille appropriée pour atteindre la zone cible.

### UTILISATION DU KIT DE BIOPSIE

1. Placer une quantité appropriée de gel à l'intérieur de l'enveloppe et/ou sur la façade du transducteur. L'absence de gel peut produire une image de mauvaise qualité.
2. Insérer le transducteur dans l'enveloppe en veillant à utiliser une technique stérile adaptée. Doucement tirer l'enveloppe sur la façade du transducteur pour retirer les plis et les bulles d'air, en prenant soin d'éviter de la percer.
3. Fixer l'enveloppe avec les bandes jointes.
4. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.



5. À l'aide d'une technique stérile appropriée, clipper le guide d'aiguille non verrouillé sur la zone de fixation du bracelet.
6. Pousser la goupille de verrouillage en position fermée.



## 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 des déchets infectieux. Nettoyer et désinfecter les composants réutilisables après chaque utilisation.*

**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.



## HALTERUNG / NADELFÜHRUNG

### VERWENDUNGSZWECK

Ärzte können mit Hilfe der Halterung und der Einwegführung nadelgeführte (oder Katheter) Verfahren mit diagnostischen Ultraschall-Schallköpfen durchführen.

## ABDECKUNG

### 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 - Biopsie, Feinnadelbiopsie, Injektionen bei Regionalanästhesie.
- Regionalanästhesie - Nervenblockade, Injektionen am Bewegungsapparat.
- Kleine Teile - Biopsie, Feinnadelbiopsie, Injektionen bei Regionalanästhesie.

### PATIENTENPOPULATION

Endoaktivitätsführungssysteme sind für die Verwendung von Endoaktivitätswandlern (transvaginal oder transrektal) bei Erwachsenen jeder Körperbeschaffenheit, einschließlich kleiner oder zierlicher Figuren, vorgesehen.

### BEABSICHTIGTE NUTZER

Die Führungssysteme zur allgemeinen Verwendung sollten von Ärzten gebraucht werden, die medizinisch in der Anwendung von Ultraschall geschult sind. Es sind keine weiteren spezifischen Fähigkeiten oder Nutzerkompetenzen für die Verwendung der Halterung oder Nadelführung erforderlich. Dies betrifft unter anderem: Anästhesisten, Interventionelle Radiologen, Nephrologen, Radiologen, Sonographen und Chirurgen.

### LEISTUNGSMERKMALE

- Das Ultra-Pro e™ Nadelführungssystem ermöglicht eine genaue Positionierung in der Ebene während der Punktion und bietet mehrere Winkelmöglichkeiten für einen flachen und tiefen Zugang.
- 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.
- Die Produktkennzeichnung auf das Sterilsymbol überprüfen. Wenn das Sterilsymbol auf dem Etikett aufgedruckt ist, sind die Abdeckung und die Führung durch Ethylenoxid sterilisiert.
- Das sterile Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nicht nach Überschreiten des Verfallsdatums verwenden.
- 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.

- Die Nadelführungssysteme von CIVCO sind als integriertes zweiteiliges System konzipiert und genehmigt, das aus einer benutzerfreundlichen wiederverwendbaren Halterung und einer Einwegführung besteht. Die Verwendung von Führungen, die nicht von CIVCO sind, an einer CIVCO-Halterung oder Ortungsfunktion kann zu schweren Verletzungen des Patienten und/oder des Anwenders führen. Um eine sichere und effiziente Verwendung gemäß den Richtlinien der Systemsoftware zu gewährleisten, werden nur CIVCO-Nadelführungen empfohlen.
- Nur wasserlösliche Mittel oder Gele verwenden. Materialien auf Petrol- oder Mineralölbasis können der Abdeckung schaden.
- Zur Illustration könnten der Meßkopf und die Halterung ohne Abdeckung abgebildet sein. Der Meßkopf und die Halterung müssen immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu schützen.
- Verwenden Sie die Nadelführung nicht, wenn sie beschädigt ist oder nicht genau passt.
- Vergewissern Sie sich vor der Benutzung, dass keine Luftbläschen vorhanden sind. Eingeschlossene Luft zwischen Abdeckung und Schallkopflinse kann zu schlechter Bildqualität führen.
- 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.

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

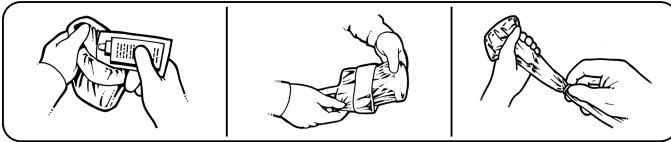
#### VERIFIZIERUNG DES NADELWEGES

- Sorgen Sie vor der Verwendung des Gerätes dafür, dass die Nadel innerhalb der Bildebene visualisiert werden kann.

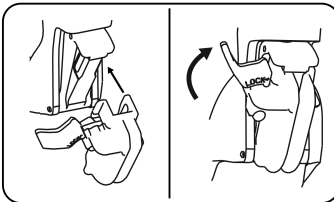
**HINWEIS:** Um den Zielbereich erreichen zu können, eine angemessen lange Nadel verwenden.

#### VERWENDUNG DES NADELFÜHRUNGSSYSTEMS

1. Eine ausreichende Menge Gel auf die Innenseite der Abdeckung und/oder auf die Vorderseite des Wandlers geben. Wenn kein Gel verwendet wird, könnte eine schlechte Bildgebung die Folge sein.
2. Den Wandler mit der ordnungsgemäßen sterilen Technik in die Abdeckung setzen. Die Abdeckung fest über die Vorderseite des Transducers ziehen, um Falten und Luftbläschen zu entfernen. Die Abdeckung darf dabei nicht punktiert werden.
3. Die Abdeckung mit den mitgelieferten Gummibändern sichern.
4. Die Abdeckung auf Löcher oder Risse hin untersuchen.



5. Unter Verwendung der ordnungsgemäßen sterilen Technik die entriegelte Nadelführung in die Befestigungsfläche der Halterung einschnappen lassen.
6. Den Riegel in die Verriegelungsposition schieben.



## LAGERBEDINGUNGEN
















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

## ENTSORGUNG

### WARNHINWEIS

- *Die Einweg-Komponenten müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden. Die wiederverwendbaren Teile nach jedem Gebrauch reinigen und desinfizieren.*

**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 μίας 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.

## ΥΠΟΣΤΗΡΙΓΜΑ / ΟΔΗΓΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το υποστήριγμα και ο οδηγός μιας χρήσης παρέχουν στους ιατρούς ένα εργαλείο για τη διεξαγωγή διαδικασιών που απαιτούν τη χρήση οδηγού βελόνας (ή καθετήρα) με τη χρήση διαγνωστικών μορφοτροπών υπερήχων.

## ΚΑΛΥΜΜΑ

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Προστατευτικό κάλυμμα ή περιβλήμα που τοποθετείται πάνω από το διαγνωστικό μορφοτροπέα υπερήχων / μίλη / 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, σωματικών 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 μορφοτροπών υπερήχων από πολυαιθυλένιο της CIVCO διατίθενται αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα. Χρήση για έναν μόνο ασθενή / μία διαδικασία, μιας χρήσης.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Κοιλιακό - Βιοψία, αναρρόφηση με λεπτή βελόνα, τοπικές ενέσεις αναισθησίας.
- Περιφερειακή αναισθησία - Νευρική αναισθησία, μυοσκελετικές ενέσεις.
- Μικρά τμήματα - Βιοψία, αναρρόφηση με λεπτή βελόνα, τοπικές ενέσεις αναισθησίας.

### ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα γενικά συστήματα καθοδήγησης προορίζονται για χρήση με μορφοτροπέα κατάλληλου μεγέθους και προαίτιούνται για τη χρήση σε ενήλικους κάθε σωματότυπου, όπως μεταξύ άλλων και ατόμων με μικρό ή αδύνατο σκελετό.

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Τα γενικά συστήματα καθοδήγησης πρέπει να χρησιμοποιούνται από κλινικούς ιατρούς εκπαιδευμένους στη χρήση και ερμηνεία του υπερηχογραφήματος για επεμβάσεις. Δεν υπάρχουν άλλες μοναδικές δεξιότητες ή ικανότητες που να απαιτούνται για τη χρήση του βραχίονα και του οδηγού βελόνας. Σε αυτούς μπορεί να περιλαμβάνονται ενδεικτικά: Αναισθησιολόγοι, Επεμβατικοί Ακτινολόγοι, Νεφρολόγοι, Ακτινολόγοι, Υπερηχογράφοι και Χειρουργοί.

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

- Το Σύστημα Οδήγησης Βελόνας Ultra-Pro e™ παρέχει ακριβή τοποθέτηση σωστού επιπέδου κατά τις διαδικασίες παρακέντησης και προσφέρει δυνατότητες πολλαπλών γωνιών για ρηχή και βαθιά πρόσβαση.
- Το κάλυμμα χρησιμεύει ως ιικό φράγμα για την προστασία των ασθενών, των χρηστών και του εξοπλισμού από τη διασταυρούμενη μόλυνση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για μια περιληψη 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 αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, ακολουθείτε τις πολιτικές που ακολουθεί γενικά ο χώρος εργασίας σας.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας για την επανεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.
- Δείτε την ετικέτα του προϊόντος για το σύμβολο αποστείρωσης. Εάν στην ετικέτα εμφανίζεται το σύμβολο αποστείρωσης, το κάλυμμα και ο οδηγός έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο.
- Το αποστειρωμένο 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.

- 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.
- Τα συστήματα καθοδήγησης της CIVCO έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί ως ολοκληρωμένο διμερές σύστημα που αποτελείται από ένα προσαρμοσμένο επαναχρησιμοποιήσιμο υποστήριγμα και έναν οδηγό μίας χρήσης. Η χρήση οδηγών μη CIVCO σε υποστήριγμα CIVCO ή άλλο εξάρτημα εντοπισμού μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς και/ή του χρήστη. Για εξασφάλιση ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης σύμφωνα με τις οδηγίες του λογισμικού συστήματος, συνιστώνται μόνο οδηγοί βελόνας CIVCO.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Οι ουσίες με βάση πετρελαιοί ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.
- Για πρακτικούς λόγους μόνο, ο μορφοτροπέας και το πλαίσιο ενδέχεται να απεικονίζονται χωρίς το κάλυμμα του μορφοτροπέα. Φροντίστε να τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα στο μορφοτροπέα και το πλαίσιο, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των ασθενών και των χρηστών της συσκευής.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο οδηγός της βελόνας έχει υποστεί ζημιά ή δεν εφαρμόζει σωστά.
- 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.
- 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.

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

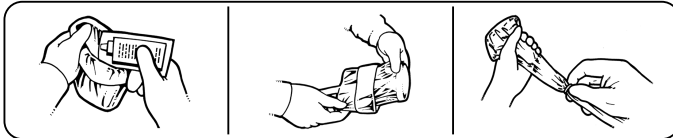
#### ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι η βελόνα μπορεί να οπτικοποιηθεί στο επίπεδο απεικόνισης.

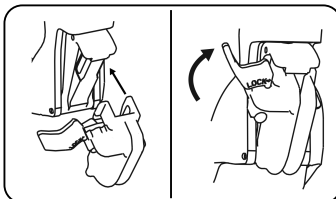
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος βελόνας για να φτάσετε την περιοχή-στόχο.

#### ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

1. Τοποθετήστε μία επαρκή ποσότητα τζελ στο εσωτερικό κάλυμμα ή/ και στην πρόσωση του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιήσετε τζελ, η εικόνιση ενδέχεται να είναι χαμηλής ποιότητας.
2. Εισάγετε το μορφοτροπέα στο κάλυμμα, βεβαιώνοντας ότι ακολουθείτε την κατάλληλη στείρα διαδικασία. Εφαρμόστε το κάλυμμα σφιχτά στην πρόσωση του μορφοτροπέα για να εξαλείψετε τις πτυχώσεις και τις φυσαλίδες αέρος, προσέχοντας να μην τρυπήσετε το κάλυμμα.
3. Ασφαλίστε το κάλυμμα με τους ιμάντες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
4. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζει οπές ή σκισίματα.



5. Ακολουθώντας την κατάλληλη στείρα τεχνική, τοποθετήστε τον οδηγό βελόνας στην αντίστοιχη περιοχή του πλαισίου.
6. Πιέστε την ασφάλιση να ενεργοποιηθεί.



#### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

#### ΔΙΑΘΕΣΗ

##### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Τα εξαρτήματα μίας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται ως μολυσματικά απόβλητα. Καθαρίστε και απολυμάνετε τα επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα μετά από κάθε χρήση.

**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.
	חוקף 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 אחילן אוקסיד (ISO 15223-1, 5.2.3)	מציין מכשיר רפואי שעבר חיטוי באמצעות אחילן 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 לחקנים 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 לציין את מספר החלקים באריזה.



**משען / מוביל מחט****שימוש מיועד**

המשען והמדריך החד פעמי מספקים לרופאים אמצעי לביצוע הליכים מונחי מחט (או קטטר) בעזרת שימוש במתמרי אולטרסאונד אבחוני.

**כיסוי****שימוש מיועד**

כיסוי מגן או נרחיק המונחים על מתמר אולטרסאונד אבחוני / גוש / 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 מסוימים למטופל ולעובד הבריאות במהלך השימוש החדר המתמר (כיסויים סטריליים ולא סטריליים). הכיסוי מספק גם אמצעי לשמירת שדה סטרילי (כיסויים סטריליים בלבד). CIVCO כיסויים רבים למתמרי אולטרסאונד מספקים כסטריליים ולא סטריליים; שימוש למטופל / הליך אחד, חד פעמי.

**התוויות לשימוש**

- בטני - ביופסיה, שאיבת מחט דקה, זריקות הרדמה איזורית.
- הרדמה מקומית - חסימת עצב, זריקות לשרירי השלד.
- חלקים קטנים - ביופסיה, שאיבת מחט דקה, זריקות הרדמה איזורית.

**אוכלוסיות מטופלים**

מערכות הנחיה רב-תכליתיות מיועדות לשימוש עם מתמרים בגדלים מותאמים המיועדים לשימוש עם מבוגרים בכל המצבים הגופניים, כולל מבנה גוף קטן או רזה.

**משתמשים מיועדים**

השימוש במערכות הנחיה רב-תכליתיות ייעשה על-ידי קלינאים שעברו הסמכה רפואית בשימוש ובפענוח של אולטרסאונד פולשני. אין מיומנויות מיוחדות או יכולות שימוש נוספות הדרושות לצורך שימוש במשען ובמוביל המחט. הם עשויים לכלול, בין השאר: רופאים מרדמים, מומחי רדיולוגיה הליכים פולשניים, נפרולוגים, מומחי רדיולוגיה, טכנאי אולטרסאונד רפואי ומנתחים.

**מאפייני ביצועים**

- במערכת הנחיה המחט Ultra-Pro e™ ניתן לבצע הצבה מדויקת במישור בהליכי ניקור, והיא מציעה יכולות פעולה בזוויות רבות למתן גישה למקומות רדודים ועמוקים.
- 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).

**זהירות**

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.
- יש להפשיח בחננית המוצר את סמל החיטוי. אם סמל החיטוי מופיע על התווית, הכיסוי והמדריך עברו חיטוי באמצעות אתילן אוקסיד.
- המוצר הסטרילי מיועד לשימוש חד פעמי בלבד.
- אין להשתמש אם שלמות האריזה הופרה.
- אין להשתמש אם תאריך התפוגה חלף.
- 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.
- מערכות הנחיה המחט של CIVCO מתוכננות ומאומות כמערכת של שני חלקים משולבים הכוללת משען מותאם לשימוש חוזר ומוביל לשימוש חד פעמי. השימוש במובילים שאינם של CIVCO עם משען או תכונת איתור של CIVCO עלול לגרום לפגיעה חמורה במטופל ו/או במשתמש. כדי להבטיח שימוש בטוח ויעיל, בהתאם לקווי המנחה של תוכנת המערכת, מומלצים רק המובילים של CIVCO.
- השתמש רק בחומרים או ג'ל מסיסים במים. פטרוליום או חומרים המבוססים על שמן מינרלי עלולים להזיק לכיסוי.

- למטרות הדגמה בלבד, ייתכן שהמתמר והמשען מוצגים ללא כיסוי מתמר. יש תמיד להניח כיסוי על המתמר והמשען כדי להגן על מטופלים ומשתמשים מפני העברת זיהומים.
- אל תשתמש במוביל המחט אם הוא ניזוק או לא מתאים כראוי.
- לפני השימוש, וודא שאין בועות אוויר. אוויר שנשאב בין הכיסוי לבין עדשות המתמר עלול לגרום לאיכות הדמיה ירודה.
- 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 ל-CIVCO ולרשות המתאימה במדינה שבה אתה ממוקם או לרשויות הרגולטוריות המתאימות.

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

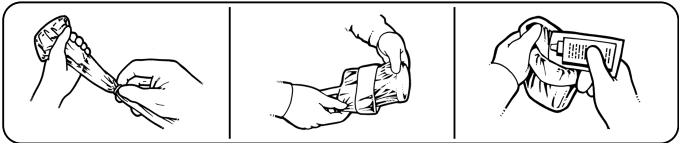
### אימות מסלול המחט

- לפני השימוש במכשיר, וודא שניתן לראות את המחט בתוך מישור ההדמייה.

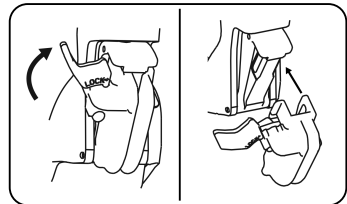
**הערה:** השתמש במחט באורך מתאים כדי להגיע לאזור המטרה.

### שימוש במערכת מוליך המחט

1. הנח כמות מספקת של ג'ל בתוך הכיסוי /או על פני המתמר. הדמייה גרועה עלולה להיגרם אם לא ייעשה שימוש בג'ל.
2. הכנס את המתמר אל תוך הכיסוי תוך שאתה מוודא שימוש בטכניקה סטרילית באופן נאות. משוך את הכיסוי בהדקות על פני המתמר כדי להסיר קמטים ובעות אוויר, תוך הקפדה שלא לנקב את הכיסוי.
3. הצמד את הכיסוי באמצעות הרצועות המצורפות.
4. בחן את הכיסוי כדי להבטיח שאין כל חורים או קרעים.



5. תוך שימוש בטכניקה סטרילית נאותה, הכנס בנקישה את מוביל המחט הלא נעול אל תוך איזור הצמדת המשען.
6. דחוף את המנעול למנח נעילה.



### 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. נקה וחסא רכיבים לשימוש רב פעמי לאחר כל שימוש.

**הערה:** לשאלות או להזמנת מוצרי CIVCO נוספים, יש להתקשר למספר +1 319 248-6757 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 orvostechnikai 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 orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi.
	Felhasználási dátum (ISO 15223-1, 5.1.4)	Azt az időpontot jelzi, amely után az orvostechnikai 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 orvostechnikai 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 orvostechnikai eszközt nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy azt felnyitották.
	Napfénytől védendő (ISO 15223-1, 5.3.2)	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet fényforrásoktól védeni kell.
	Újra felhasználni tilos! (ISO 15223-1, 5.4.2)	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai 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 orvostechnikai eszköz.
	Mennyiség (IEC 60878, 2794)	A csomagban lévő darabszámot mutatja.

## TARTÓ / TŰVEZETŐ ESZKÖZ

### RENDELTTETÉS

A tartó és az eldobható vezető az orvosok számára a diagnosztikai ultrahang-vizsgálófejek használatával kapcsolatos tűvezérelt (vagy katéteres) eljárások végrehajtására szolgáló eszközt biztosít.

## BORÍTÓ

### RENDELTTETÉS

A diagnosztikai ultrahangos vizsgálófejre / szondára / szkennelőfejre helyezett védőborító vagy burkolat. A borító lehetővé teszi a vizsgálófej alkalmazását szkennelési és tűvezetési 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 - Biopszia, vékonytűs aspiráció, regionális anesztézia injekciók.
- Regionális érzéstelenítés - Idegblokádnál, csont- és vázizomrendszeri injekciók.
- Apró alkatrészek - Biopszia, vékonytűs aspiráció, regionális anesztézia injekciók.

### BETEGPOPULÁCIÓ

Az általános célú vezető rendszereket a minden felnőtt testmérethez és testalkathoz – beleértve az alacsony vagy vékony alkatokat is – használható megfelelő méretű vizsgálófejjel történő használatra tervezték.

### FELHASZNÁLÓK KÖRE

Az általános célú vezető rendszereket olyan orvosok használhatják, akik orvosi képzésben részesültek az ultrahangos technika beavatkozások során történő használatát és értelmezését illetően. Nincs szükség egyéb egyedülálló készségekre vagy felhasználói képességekre a tartó és a tűvezető használathoz. Ide tartoznak többek között az aneszteziológusok, a beavatkozásokat végző radiológusok, a nefrológusok, a radiológusok, a szonográfusok és a sebészek.

### MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK

- Az Ultra-Pro e™ tűvezető rendszer pontos síkbeli pozicionálást biztosít a punkciós eljárások során, valamint többféle szögű sekélyebb és mélyebb bevezetésekhez is használható.
- 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 keresztbefertőzés elkerülése érdekében kövesse az intézményben alkalmazott fertőzéskontroll-irányelveket.*
- *A vizsgálófej két használat közötti újrafeldolgozását lásd a rendszer használati utasításában.*
- *Tekintse meg a sterilizálás jelölését a termék címkéjén. Ha a steril szimbólum látható a címkén, akkor a borítást és a vezetőt etilén-oxidál sterilizálták.*
- *A steril termék csak egyszeri használatra szolgál.*
- *Ne használja, ha a csomagolás megsérült.*
- *A lejárat dátumot követően ne használja.*
- *Az egyszerűhasználatos 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.*

- A CIVCO tüvezető rendszereit úgy tervezték meg és validálták, mint egy integrált kétrészes rendszert, amely egy egyedi újrafelhasználható tartóból és egy eldobható vezetőszerkezből áll. A nem CIVCO vezetőszerkezetek használata a CIVCO tartón vagy a helymeghatározó elemen a beteg és/vagy felhasználó súlyos sérülését okozhatja. A biztonságos és hatékony használat érdekében a rendszer szoftverének útmutatásai szerint csak CIVCO tüvezető eszközöket ajánlunk.
- Kizárólag vízben oldódó hatóanyagot, illetve gélt használjon. A petróleum- vagy ásványolaj-alapú anyagok károsíthatják az eszköz borítóját.
- Kizárólag illusztrációs célokból a vizsgálófej és a tartó védőburkolat nélkül is szerepelhet az ábrákon. A beteg és az eszköz használójának fertőzés elleni védelme érdekében mindig helyezze védőburkolatba a vizsgálófejet és a tartót.
- Ne használja a tüvezető eszközt, ha sérült vagy nem illeszkedik megfelelően.
- Ügyeljen arra, hogy a használat előtt ne legyenek jelen légbuborékok. A borító és a vizsgálófej lencséje közötti levegő rossz képminőséget okozhat.
- Ha a termék használat közben meghibásodik, vagy rendeltetészerűen 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.

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

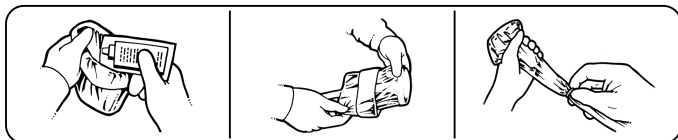
### TÜVEZETÉSI ÚT ELLENŐRZÉSE

- Az eszköz használata előtt ellenőrizze, hogy a tű megjeleníthető-e a képkapottó síkban.

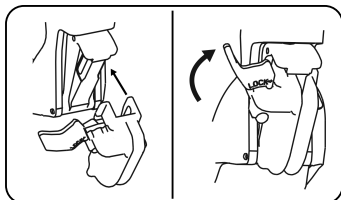
**MEGJEGYZÉS:** Alkalmazza a megfelelő hosszúságú, a célterület eléréséhez szükséges tűméretet.

### A TÜVEZETŐ RENDSZER HASZNÁLATA

1. Tegyen megfelelő mennyiségű gélt a borító belsejébe és/vagy a vizsgálófej felületére. Ha nem használ gélt, gyenge lesz a képminőség.
2. Helyezze a vizsgálófejet a borítóba, ügyelve a megfelelő, steril technika alkalmazására. Húzza szorosan a borítót a vizsgálófej felszínére, figyeljen arra, hogy eltávolítson minden ráncolódást és légbuborékot, és vigyázzon arra, nehogy kiszúrja a borítót.
3. A mellékelt pántokkal rögzítse a borítót.
4. Megtekintéssel ellenőrizze, nincsenek-e a borítón lyukak vagy szakadások.



5. Megfelelő steril technika segítségével, nyitott állapotban pattintsa a tüvezetőt a tartó csatlakozó részére.
6. Állítsa a zárt reteszelt helyzetbe.


















**TÁROLÁSI FELTÉTELEK**

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

**HULLADÉKELHELYEZÉS****FIGYELMEZTETÉS**

- *Az egyszer használatos alkotóelemeket fertőző hulladékként kell ártalmatlanítani. Az újrahasználatos alkatrészeket minden használat után tisztítsa meg és fertőtlenítsse.*

**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 Masyarakatat Eropa (ISO 15223-1, 5.1.2)	Menunjukkan Perwakilan Resmi di Masyarakatat 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.

**BRAKET / PENGARAH JARUM****TUJUAN PENGGUNAAN**

Braket dan panduan sekali pakai dilengkapi alat untuk melakukan prosedur untuk dokter, yang dipandu dengan jarum (atau kateter) dengan menggunakan transduser ultrasonografi diagnostik.

**PENUTUP****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 - Biopsi, Aspirasi Jarum Halus, Suntikan Anestesi Regional.
- Anestesi Regional - Blok Saraf, Suntikan Muskuloskeletal.
- Bagian-Bagian Kecil - Biopsi, Aspirasi Jarum Halus, Suntikan Anestesi Regional.

**POPULASI PASIEN**

Sistem Pengarah Serbaguna dimaksudkan untuk digunakan dengan transduser berukuran tepat yang ditujukan untuk penggunaan pada orang dewasa dengan semua habitus tubuh, termasuk kerangka kecil atau ringan.

**PENGGUNA YANG DITUJU**

Sistem Pengarah Tujuan Umum harus digunakan oleh dokter yang terlatih secara medis dalam penggunaan dan interpretasi ultrasonografi untuk intervensi. Tidak dibutuhkan keterampilan khusus atau kemampuan pengguna lain untuk penggunaan Braket atau Pengarah Jarum. Ini dapat termasuk, namun tidak terbatas pada: Ahli Anestesi, Ahli Radiologi Intervensional, Ahli Nefrologi, Ahli Radiologi, Ahli Sonografi, dan Ahli Bedah.

**KARAKTERISTIK KINERJA**

- Sistem Pengarah Jarum Ultra-Pro e™ memberikan pemosisian dalam bidang yang akurat selama prosedur tusukan dan menawarkan kemampuan berbagai sudut untuk akses yang dangkal dan dalam.
- 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.*
- *Tinjau label produk apakah ada simbol steril. Jika ada simbol steril pada label, penutup dan pengarah disterilkan menggunakan etilena oksida.*
- *Produk steril dimaksudkan hanya untuk sekali pakai.*
- *Jangan gunakan jika kemasan rusak.*
- *Jangan gunakan jika telah lewat tanggal kedaluwarsa.*
- *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.*



- Sistem pengarah jarum CIVCO dirancang dan divalidasi sebagai sistem dua bagian terintegrasi yang terdiri dari braket khusus yang dapat digunakan kembali dan pengarah sekali pakai. Penggunaan pengarah non-CIVCO pada braket CIVCO atau fitur penempatan dapat mengakibatkan cedera serius pada pasien dan/atau pengguna. Untuk memastikan penggunaan yang aman dan efektif sesuai dengan panduan perangkat lunak sistem, hanya pengarah jarum CIVCO yang disarankan.
- Hanya gunakan zat atau gel yang larut dalam air. Bahan dasar minyak bumi atau mineral dapat membahayakan penutup.
- Hanya untuk tujuan ilustrasi, transduser dan braket dapat ditunjukkan tanpa penutup transduser. Selalu letakkan penutup di atas transduser dan braket untuk melindungi pasien dan pengguna dari kontaminasi silang.
- Jangan gunakan jika pengarah jarum rusak atau tidak pas.
- Pastikan tidak ada gelembung udara sebelum digunakan. Sisa udara antara tutup lensa dan transduser dapat menyebabkan buruknya kualitas gambar.
- 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.

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

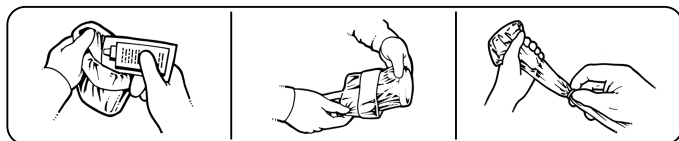
#### VERIFIKASI JALUR JARUM

- Sebelum perangkat digunakan, pastikan jarum dapat terlihat dalam alat pencitraan.

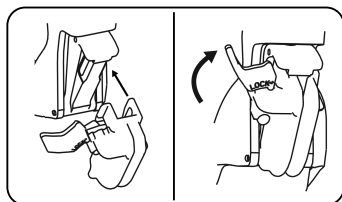
**CATATAN:** Gunakan panjang jarum yang tepat untuk menjangkau area target.

#### MENGGUNAKAN SISTEM PENGARAH JARUM

1. Masukkan jumlah gel yang tepat ke dalam penutup dan/atau permukaan transduser. Gambar yang buruk dapat terjadi jika tidak ada gel yang digunakan.
2. Masukkan transduser ke dalam penutup untuk memastikan penggunaan teknik sterilisasi yang tepat. Tarik penutup dengan keras di atas permukaan transduser untuk menghilangkan kerutan dan gelembung udara, berhati-hatilah agar tidak menusuk penutup.
3. Kencangkan penutup dengan pita tertutup.
4. Periksa penutup untuk memastikan tidak ada lubang atau robekan.



5. Menggunakan teknik sterilisasi yang tepat, kancingkan pengarah jarum terbuka ke area pemasangan braket.
6. Tekan pengunci ke posisi terkunci.



**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. Bersihkan dan disinfeksi komponen pakai ulang setelah digunakan.*

**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.

**SUPPORTO / GUIDA PER AGO****USO PREVISTO**

Il supporto e la guida monouso costituiscono per il medico uno strumento per effettuare operazioni con ago guidato (o catetere) mediante l'uso di trasduttori diagnostici ad ultrasuoni.

**GUAINA****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 - Biopsia, agoaspirato con ago sottile, iniezioni di anestesia locale.
- Anestesia regionale - Anestesia tronculare, infiltrazioni muscoloscheletriche.
- Componenti di piccole dimensioni - Biopsia, agoaspirato con ago sottile, iniezioni di anestesia locale.

**POPOLAZIONE DI PAZIENTI**

I sistemi di guida per uso generale sono indicati per l'uso con trasduttore di dimensioni corrette su pazienti adulti con qualsiasi habitus corporeo, anche con corporatura piccola o esile.

**UTENTI PREVISTI**

I sistemi di guida per uso generale devono essere utilizzati da clinici in possesso di formazione medica sull'uso e sull'interpretazione degli ultrasuoni per interventi. Per l'uso della guida per ago e della staffa non è richiesta nessun'altra competenza o abilità specifica da parte dell'utente. Ciò può includere, ma non si limita a: anestesisti, radiologi interventisti, nefrologi, radiologi, ecografisti e chirurghi.

**CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI**

- Il sistema di guida per ago Ultra-Pro e™ garantisce un posizionamento accurato sull'asse longitudinale durante le procedure di puntura e offre funzionalità di angolazione multipla per un accesso superficiale e profondo.
- 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.*
- *Controllare se sull'etichettatura del prodotto è riportato il simbolo di sterilità. Se sulla confezione è riportato il simbolo "sterile", la copertura e la guida sono sterilizzate con ossido di etilene.*
- *Il prodotto sterile è indicato esclusivamente come dispositivo monouso.*
- *Non utilizzare se l'integrità della confezione è violata.*
- *Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata.*
- *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.*

- I sistemi di guida dell'ago CIVCO sono progettati e validati come sistema in due parti integrato costituito da una staffa riutilizzabile personalizzata e da una guida monouso. L'impiego di guide non CIVCO su una staffa o un dispositivo di localizzazione CIVCO può causare gravi lesioni al paziente e/o all'utente. Per garantire un utilizzo sicuro ed efficace in conformità alle linee guida del software di sistema, si raccomandano esclusivamente le guide per ago CIVCO.
- Utilizzare unicamente agenti o gel idrosolubili. Materiali derivati dal petrolio o a base di olio minerale possono danneggiare il rivestimento.
- È possibile che unicamente a scopo illustrativo, il trasduttore e il supporto siano illustrati senza guaina sul trasduttore. Coprire sempre il trasduttore e il supporto in modo da proteggere i pazienti e gli utilizzatori da contaminazione crociata.
- Non utilizzare se la guida per ago è danneggiata o non adatta.
- 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.
- 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.

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

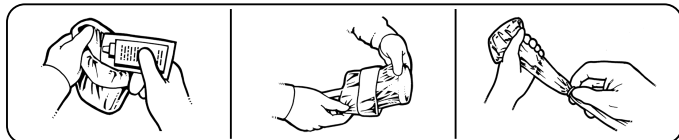
## VERIFICA DEL PERCORSO DELL'AGO

- Prima di utilizzare il dispositivo, verificare che l'ago possa essere visualizzato sul piano d'immagine.

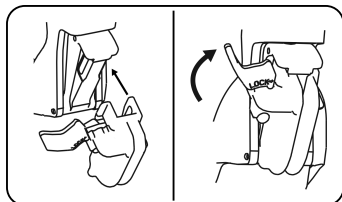
**NOTA:** Per raggiungere l'area di destinazione, utilizzare l'ago della lunghezza corretta.

## USO DEL SISTEMA DI GUIDA PER AGO

1. Collocare una quantità appropriata di gel all'interno della guaina e/o sulla superficie del trasduttore. Se non si utilizza il gel, possono risultare immagini di scarsa qualità.
2. Inserire il trasduttore nella guaina seguendo la tecnica sterile appropriata. Stendere la guaina sulla superficie del trasduttore per rimuovere pieghe e bolle d'aria, evitando accuratamente di forarla.
3. Fissare la guaina con le strisce incluse.
4. Controllare per accertarsi che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.



5. Seguendo una tecnica sterile appropriata, fissare con uno scatto la guida per l'ago sull'area di fissaggio del supporto.
6. Spingere la chiusura in posizione di bloccaggio.



#### 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 monouso come rifiuti infettivi. Dopo ciascun utilizzo, pulire e disinfettare i componenti riutilizzabili.*

**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。
	ロットコード (ISO 15223-1, 5.1.5)	ロットまたはロットを識別できるように、製造業者のロットコードを示します。
	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・ガイドランス：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。

## ブラケット / 注射針ガイド

### 使用目的

ブラケットおよび使い捨てのガイドは医師が診断用超音波トランスデューサを使用して注射針（またはカテーテル）誘導式手術を行うための器具です。

### カバー

#### 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（滅菌力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 - 生検、細針吸引生検、局所麻酔注射
- 局所麻酔 - 神経ブロック、筋骨格系注射。
- 小部分 - 生検、細針吸引生検、局所麻酔注射

### 患者集団

汎用ガイドシステムは、小型または瘦せ型を含む、すべての体型の成人での使用を目的とした適切なサイズのトランスデューサー用です。

### 対象とするユーザー

汎用ガイドシステムは、インターベンション用超音波の使用と解釈について医学的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使用能力は、ブラケットおよびニードルガイドの使用のためには必要ありません。これは以下を含みますが、これらに限定されるものではありません: 麻酔科医、インターベンシオナルラジオロジスト、腎臓病医、放射線科医、超音波検査者、外科医。

### 性能特性

- Ultra-Pro 3™ ニードルガイドシステムは、穿刺手技中に面内での正確な位置の決定が可能で、複数の角度で浅部 / 深部に到達できます。
- 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います。
- 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表示されていれば、カバーとガイドはエチレンオキッドによって滅菌済です。
- 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。



- 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。
- CIVCOのニードルガイドシステムは、カスタムの再利用可能なブラケットと使い捨てのガイドで構成される2部品統合システムとして設計および検証されています。CIVCOガイドではないものをCIVCOブラケットまたは位置確定機能で使用すると、患者またはユーザーに重傷を負わせる可能性があります。システムソフトウェアのガイドラインに従い、安全で効果的に使用するためには、CIVCOニードルガイドのみをお使いください。
- 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。
- 見やすくするために、カバーを付けていない状態で図示する場合がありますが、実際に使用する時は、患者や使用者を二次感染から守るため、必ずトランスデューサとブラケットにカバーをつけてください。
- ニードルガイドが破損している場合または適切にフィットしない場合には、使用しないでください。
- 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。
- 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。

備考: 本製品は天然ゴムラテックス製ではありません。

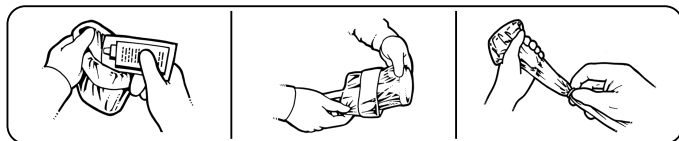
## ニードルパスの確認

- 装置を使用する前に、結像面で注射針が視覚化できることを確認してください。

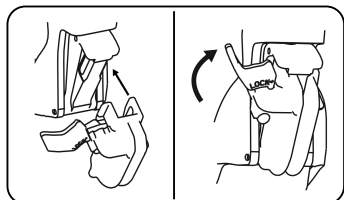
備考: 標的部位に到達するために適切な長さのニードルを使ってください。

## 注射針誘導システムの使用方法

1. カバーの内側やトランスデューサ表面に十分にジェルを塗布してください。ジェルを使用しないと造影効果が悪化します。
2. 適切な滅菌方法を使って、トランスデューサをカバーに挿入してください。トランスデューサ表面にカバーをかぶせて、強く引っ張り、しわや気泡がないようにしてください。この際、カバーを穿孔しないよう注意してください。
3. 同梱のバンドを使ってカバーを固定します。
4. カバーを点検して穴や破れがないか確認してください。



5. 適切な滅菌法を使用して、ロックしていないニードルガイドをブラケットの取り付け部にはめ込みます。
6. ロック位置に押し込んで固定します。



### 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処分してください。再使用可能な部品は各使用後に洗淨、消毒してください。

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.

## 브래킷 / 니들 가이드

### 사용 용도

브래킷과 일회용 가이드는 의사들이 진단용 초음파 변환기의 사용과 함께 니들 가이드(또는 카테터) 시술을 시행할 수 있도록 도와주는 도구입니다.

### 커버

#### 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 - 생검, 미세 바늘 흡인, 국소마취 주사.
- 국소마취 - 신경 차단, 근골격 주사.
- 소형 부품 - 생검, 미세 바늘 흡인, 국소마취 주사.

### 환자 인구

엔도캐비티 가이드 시스템은 작거나 왜소한 체구를 포함하여, 모든 체형의 성인에게 사용할 수 있는 적절한 크기의 트랜스듀서와 함께 사용됩니다.

### 의도된 사용자

엔도캐비티 가이드 시스템은 초음파 사용과 해석에 대한 의학적인 교육을 받은 임상이에 의해 사용되어야 한다. 브래킷과 바늘 가이드 시스템을 사용할 때 별도의 특수한 기술이나 능력이 필요하지 않다. 시스템 사용자는 다음을 포함되지만 이에 국한되지는 않는다: 마취 전문의, 중재 방사선 전문의, 신장 전문의, 방사선 전문의, 초음파 검사자 및 의과 전문의.

### 성능 특성

- Ultra-Pro e™ 니들 유도 시스템은 천자 시술을 하는 동안 정확한 평면내 위치를 조정해 주며 얇거나 깊은 접근을 위해 다각도 변경 기능을 갖고 있습니다.
- 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.
- 멸균 기호가 있는지 제품 라벨을 확인하십시오. 라벨에 멸균 기호가 있으면 커버와 가이드가 에탈렌옥사이드로 멸균된 것입니다.
- 멸균 제품은 일회용 제품입니다.
- 포장이 훼손된 제품은 사용하지 마십시오.
- 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- CIVCO의 니들 가이드 시스템은 맞춤형 재사용 브래킷과 일회용 가이드로 구성된 통합 2부품 시스템으로 설계 및 검증되었습니다. CIVCO 브래킷 또는 위치 결정 기능에서 비 CIVCO 가이드를 사용하면 환자 및/또는 사용자에게 심각한 부상을 유발할 수 있습니다. 시스템 소프트웨어 지침에 따라 안전하고 효율적으로 사용하려면 CIVCO 니들 가이드만 사용하는 것이 좋습니다.
- 수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.
- 단지 예시 목적으로, 변환기와 브래킷은 커버 없이 표시되었을 수 있습니다. 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기와 브래킷 커버를 덮어 두십시오.

- 니들 가이드가 손상되었거나 제대로 맞지 않으면 사용하지 마십시오.
- 사용하기 전에 아무 기포도 없는지 확인하십시오. 커버와 변환기 렌즈 사이에 남아 있는 공기는 영상의 질을 떨어뜨릴 수 있습니다.
- 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.

**주석:** 본 제품은 천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다.

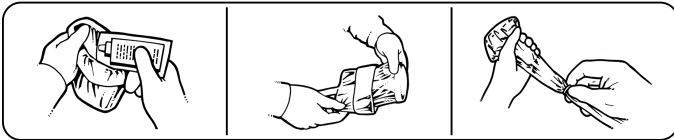
### 니들 경로 확인

- 장치 사용 전에 니들이 영상 평면 내에서 시각화될 수 있는지 확인하십시오.

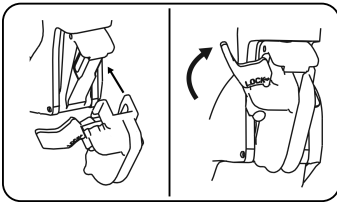
**주석:** 타겟 영역에 도달할 수 있는 적절한 길이의 니들을 사용하십시오.

### 니들 가이드 시스템 사용

1. 커버 내측 및/또는 변환기 면에 적당한 양의 겔을 바릅니다. 겔을 사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.
2. 적절한 무균 기법을 사용하여 변환기를 커버에 삽입합니다. 커버에 구멍이나 지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 평평히 잡아당겨 주름과 기포를 제거하십시오.
3. 동봉된 밴드로 커버를 고정합니다.
4. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.



5. 적절한 무균 기법을 사용하여, 잠기지 않은 니들 가이드를 브래킷의 결합 부위에 소리가 나도록 끼웁니다.
6. 잠금 위치로 잠금장치를 밀어 넣습니다.



### 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. 재사용이 가능한 부품은 사용 후 세척하고 살균하십시오.

**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.

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

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 jāsgargā 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.

**STIPRINĀJUMS / ADATAS VADOTNE****PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA**

Stiprinājums un vienreiz lietojamā vadotne nodrošina ārstiem rīku, lai veiktu ar adatas (vai katetras) izmantošanu saistītas procedūras, izmantojot diagnostiskos ultraskaņas pārveidotājus.

**PĀRSEGS****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 pārsegi tiek piegādāti sterili un nesterili stāvoklī, paredzēti lietošanai vienam pacientam vai vienai procedūrai, vienreizlietojami.

**LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI**

- Vēdera - Biopsija, aspirācija ar smalku adatu, lokālās anestēzijas injekcijas.
- Lokālā anestēzija - Nervu blokādes, skeleta-muskuļu injekcijas.
- Mazas detaļas - Biopsija, aspirācija ar smalku adatu, lokālās anestēzijas injekcijas.

**PACIENTU POPULĀCIJA**

Vispārēja pielietojuma vadības sistēmas ir paredzētas izmantošanai ar atbilstoša izmēra pārveidotājiem pieaugušajiem jebkādas miesas uzbūves gadījumā, tostarp mazas vai trauslas miesas uzbūves.

**PAREDZĒTIE LIETOTĀJI**

Vispārēja pielietojuma vadības sistēmas drīkst izmantot ārsti, kuri ir medicīniski apmācīti izmantot un interpretēt ultraskaņas procedūras intervencēm. Stiprinājumu un adatu virzības lietošanai nav vajadzīgas citas unikālas prasmes vai lietotāja spējas. Tas var ietvert, bet ne tikai: anesteziologus, invazīvās radioloģijas speciālistus, nefrologus, radiologus, ultrasonogrāfijas speciālistus un ķirurgus.

**DARBĪBAS RAKSTUROJUMS**

- Ultra-Pro e™ adatas vadotnes sistēma nodrošina precīzu pozicionēšanu plaknē punkcijas procedūru laikā un nodrošina vairākas leņķa iespējas sekai un dziļai piekļuvei.
- Pārsegs kalpo kā virusu barjera pacientu, lietotāju un aprūpju 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.*
- *Pārbaudiet, vai uz izstrādājuma etiķetes ir steriluma simbols. Ja uz etiķetes ir norādīts steriluma simbols, pārsegu un vadotni sterilizējiet, izmantojot etilēna oksīdu.*
- *Sterilais izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.*
- *Nelietojiet, ja ir izjaukts iepakojuma veselums.*
- *Nelietojiet, ja ir beidzies derīguma termiņš.*
- *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.*

- CIVCO adatu vadības sistēmas ir paredzētas un apstiprinātas kā integrētas divdaļīgas sistēmas, kas sastāv no pielāgota atkārtoti lietojama stiprinājuma un vienreiz lietojamas vadotnes. Uz CIVCO stiprinājuma vai fiksēšanas vietas, lietojot citas, nevis CIVCO vadotnes, var rasties nopietna pacienta un/vai lietotāja trauma. Lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu, kas atbilst sistēmas programmatūras vadlīnijām, ieteicams lietot tikai CIVCO adatas vadotnes.
- Izmantojiet tikai ūdenī šķīstošus līdzekļus vai gelus. Uz naftas vai minerāleļļas bāzes veidotās vielas var bojāt pārsegu.
- Tikai ilustrācijai, devējs un skava var būt parādīti bez devēja pārsega. Vienmēr uzlieciet pārsegu uz devēja un skavas, lai pasargātu pacientus un lietotājus no krusteniskas kontaminācijas.
- Nelietojiet, ja adatas vadotne ir bojāta vai to nevar pareizi iestāīt.
- Pirms lietošanas pārļiecinieties, ka nav gaisa burbuļu. Gaisa, kas palicis starp pārsegu un pārveidotāju, var pasliktināt attēlu kvalitāti.
- 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.

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

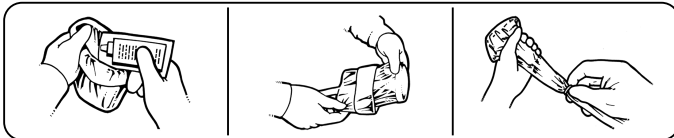
### ADATAS CEĻA PĀRBAUDE

- Pirms ierīces lietošanas pārbaudiet, vai adatu var vizualizēt attēlveidošanas plāknē.

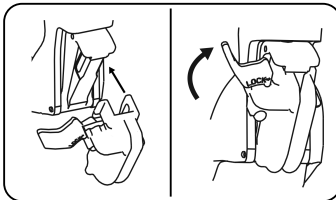
**PIEZĪME:** Izmantojiet atbilstoša garuma adatu, lai sasniegtu mērķa apgabalu.

### ADATAS VADĪBAS SISTĒMAS LIETOŠANA

1. Uzlieciet atbilstošu daudzumu gela iekšējā pārsegā un/vai uz pārveidotāja virsmas. Neizmantojot gelu, var pazemināties attēlveidošanas kvalitāte.
2. Ievietojiet pārveidotāju pārsegā, pārļiecinoties, ka izmantojat atbilstošu sterilu metodi. Cieši pārvelciet pārsegu pār pārveidotāja priekšējo virsmu, lai izlīdzinātu krokas un noņemtu gaisa burbuļus.
3. Nostipriniet pārsegu ar komplektācijā ietilpstošajām lentēm.
4. Apskatiet pārsegu, lai pārļiecinātos, ka tam nav caurumu vai pīšumu.



5. Izmantojot atbilstošu sterilu tehniku, uzlieciet nenoslēgtu adatas vadīklu uz skavas pievienošanas vietas.
6. Pabīdiet fiksatoru noslēgtā stāvoklī.




















**UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI**

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

**IZNĪCINĀŠANA****BRĪDINĀJUMS**

- *Atrīvojieties no vienreizlietojamiem komponentiem kā no infekcioziem atkritumiem. Pēc katras lietošanas notīriet un dezinficējiet atkārtoti lietojamus komponentus.*

**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 vienetus skaičių pakuotėje.

## LAIKIKLIS / ADATOS KREIPTUVAS

### PASKIRTIS

Laikiklis ir vienkartinis kreiptuvas suteikia gydytojams priemones atlikti procedūras nukreipiant adatą (arba kateterį), naudojant diagnostikos ultragarso keitiklius.

## GAUBTAS

### PASKIRTIS

Apsauginiu užvalkalu arba gaubtu uždengiami diagnostiniai ultragarsiniai prietaisai su keitikliu, zonu arba skenavimo galvute. Užvalkalas suteikia galimybę naudotis keitikliu atliekant skenavimo ir nukreipimo adata procedūras kūno paviršiuje, ertmėse 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 - Biopsija, aspiracija plona adata, regioninės anestezijos injekcijos.
- Regioninė anestezija - Nervo blokada, injekcijos gydant raumenų ir kaulų sutrikimus.
- Mažos dalys - Biopsija, aspiracija plona adata, regioninės anestezijos injekcijos.

## PACIENTŲ POPULIACIJA

Bendrosios paskirties kreipimo sistemos naudojamos su tinkamo dydžio keitikliais, skirtais naudoti bet kokio sudėjimo suaugusiesiems, įskaitant smulkaus ar labai smulkaus sudėjimo asmenis.

## SKIRTIEJI NAUDOTOJAI

Bendrosios paskirties kreipimo sistemos turi naudoti gydytojai, turintys medicininį išsilavinimą ir išmokyti naudoti bei aiškinti ultragarso duomenis intervencijų metu. Nėra jokių kitų unikalių įgūdžių ar naudotojo sugebėjimų, reikalingų laikikliui ir adatos kreiptuvui naudoti. Tai gali būti: anesteziologai, intervencinės radiologijos specialistai, nefrologai, radiologai, ultragarso specialistai ir chirurgojai, jais neapsiribojant.

## NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

- „Ultra-Pro e™“ adatų nukreipimo sistema parodo tikslią padėtį plokštumoje atliekant dūrio procedūras ir siūlo daugybę kampo galimybių, leidžiančių pasiekti negiliai ir giliai.
- 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 naudojimų žr. savo sistemos naudotojo vadove.*
- *Apžiūrėkite gaminį ir įsitikinkite, kad jis paženklintas sterilumo simboliu. Jei etiketėje yra sterilumo simbolis, gaubtas ir kreiptuvas sterilizuoti etileno oksidu.*
- *Sterilus gaminys skirtas tik vienkartiniam naudojimui.*
- *Nenaudokite, jei pakuotė nebėra vientisa.*
- *Naudoti draudžiama, jeigu pasibaigęs tinkamumo naudoti laikotarpis.*
- *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.*

- CIVCO adatos kreipimo sistemos sukurtos ir patvirtintos kaip integruotos dviejų dalių sistemos, kurias sudaro pasirinktinis daugkartinis laikiklis bei vienkartinis kreiptuvas. Naudojant ne CIVCO kreiptuvus su CIVCO laikikliais ar vietos nustatymo įtaisu, galimas sunkus paciento ir (arba) naudotojo sužalojimas. Kad būtų užtikrintas saugus ir veiksmingas naudojimas, atitinkantis sistemos programinės įrangos nurodymus, rekomenduojama naudoti tik CIVCO adatų kreiptuvai.
- Naudokite tik vandenyje tirpstančias medžiagas arba gelius. Medžiagos vazelino ar mineralinės alyvos pagrindu gali pakenkti gaubtui.
- Tik pavaizdavimo tikslais keitiklis ir laikiklis gali būti parodyti be keitiklio dangalo. Norėdami apsaugoti pacientus ir naudotojus nuo kryžminės taršos, visada ant keitiklio ir laikiklio užmaukite dangalą.
- Nenaudokite, jei adatos kreiptuvas apgadintas ar jo negalima tinkamai pritvirtinti.
- Prieš naudodami įsitinkinkite, kad nėra oro burbuliukų. Tarp gaubto ir keitiklio lęšio likęs oras gali lemti prastą vaizdo kokybę.
- Jei naudojamas gaminytis 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.

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

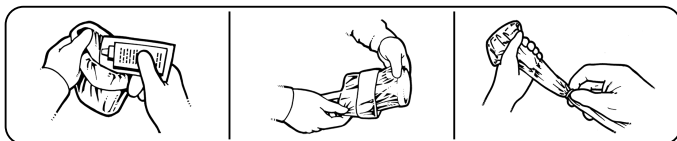
### ADATOS KELIO TIKRINIMAS

- Prieš naudodami įtaisą patikrinkite, ar adata galima pavaizduoti vaizdavimo plokštumoje.

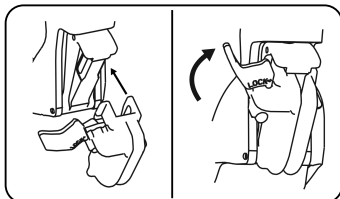
**PASTABA:** Naudokite tinkamo ilgio adatą, kad pasiektumėte tikslo sritį.

### ADATOS NUKREIPIMO SISTEMOS NAUDOJIMAS

1. Įdėkite tinkamą gelio kiekį į gaubto vidų ir (arba) uždėkite ant keitiklio priekio. Nenaudojant gelio galimas prastas vaizdavimo rezultatas.
2. Įstatykite keitiklį į gaubtą, būtinai naudodami tinkamą sterilų metodą. Tvirtai užtraukite gaubtą ant keitiklio priekio, kad pašalintumėte raukšles ir oro burbuliukus, atsargiai, kad neperdurtumėte gaubto.
3. Pritvirtinkite gaubtą pridedamais raiščiais.
4. Patikrinkite gaubtą, kad įsitikintumėte, ar nėra kiaurymių ar įplėšimų.



5. Taikydami teisingą sterilumo metodą, atraktą adatos kreipiklį pritvirtinkite prie tvirtinamosios laikiklio dalies.
6. Fiksatorių perstumkite į užfiksavimo padėtį.



## LAIKYMO 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. Po kiekvieno naudojimo išvalykite ir dezinfekuokite daugkartinio naudojimo komponentus.*

**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.

**BRAKETT / NÅLSTYRING****TILTENKT BRUK**

Braketten og engangsføreren gir legen et redskap til å utføre nålførings- (eller kateter-)prosedyrer ved hjelp av transdusere for ultralyddiagnostikk.

**TREKK****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 ultralydtransdusertrekk leveres sterile og usterile; til bruk på én pasient / prosedyre, engangsbruk.

**INDIKASJONER FOR BRUK**

- Mage - Biopsi, finnålaspirasjon, regionale anestesiiinjeksjoner.
- Regional anestesi - Nerveblokk, muskel- og skjelettinjeksjoner.
- Små deler - Biopsi, finnålaspirasjon, regionale anestesiiinjeksjoner.

**PASIENTPOPULASJON**

Universalføringsystemer er beregnet for bruk med transdusere i passende størrelse beregnet for bruk hos voksne med alle kroppsstørrelser og habitus, inkludert liten og slang kroppsbbygning.

**TILTENKTE BRUKER**

Universalføringsystemer bør brukes av klinikere som er medisinsk opplært i bruk og tolkning av ultralyd for intervensjon. Det kreves ingen andre unike ferdigheter eller brukeregenskaper for bruk av braketten og nålføring. Dette kan inkludere, men er ikke begrenset til: anestesileger, intervensjonsradiologer, nefrologer, radiologer, solografer og kirurger.

**YTELSESEGENSKAPER**

- Ultra-Pro e™ -nåleføringsssystem gir nøyaktig plan posisjonering under punkteringsprosedyrer og har flere vinkelfunksjoner for overfladisk og dyp tilgang.
- 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.
- Gjennomgå produktmerking for sterilt symbol. Hvis det er et sterilt symbol på etiketten, blir overtrekket og føringen sterilisert med etylenoksid.
- Det sterile produktet er kun beregnet for engangsbruk.
- Brukes ikke hvis pakningen synes å være åpnet.
- Må ikke brukes etter at utløpsdatoen er passert.
- Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.
- CIVCOs nålføringsystemer er utviklet og validert som et integrert system i to deler, bestående av en tilpasset, gjenbrukbar brakett og en føring til engangsbruk. Bruk av andre føreere enn ikke-CIVCO-føreere på en CIVCO-brakett eller -lokaliseringsfunksjon, kan føre til alvorlig pasientskade og/eller skade på brukeren. Kun CIVCO-nålføreere anbefales for å sikre sikker og effektiv bruk i henhold til systemprogramvarens retningslinjer.

- *Benytt utelukkende vannløselige midler eller geler. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje kan være til skade for kappen.*
- *Transduceren og braketten kan være avbildet uten transducerkappe, bare i illustrasjonøyemed. Legg alltid en kappe over transduceren og braketten for å beskytte pasient og bruker mot gjensidig smittefare.*
- *Ikke bruk dersom nåleføreren er skadet eller ikke passer skikkelig.*
- *Forsikre deg om at det ikke finnes luftbobler før bruk. Hvis det er luft mellom trekket og transducerlinsen, kan det føre til dårlig bildekvallitet.*
- *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.*

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

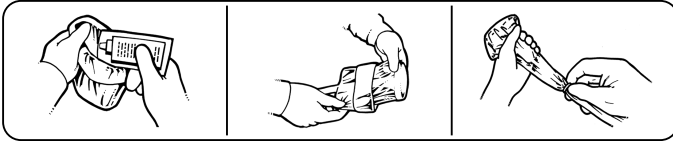
### KONTROLL AV NÅLFØRINGSTRASEEN

- Verifiser at nålen kan visualiseres innenfor bildeplanet før enheten tas i bruk.

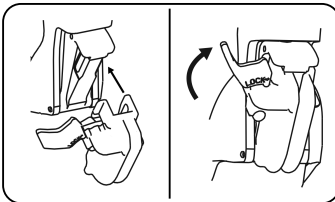
**MERK:** Bruk riktig nålelengde for å nå det aktuelle målområdet.

### BRUK AV NÅLFØRINGSSYSTEM

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



5. Ved hjelp av steril teknikk skal den ulåste nålsonden settes på plass med et klikk på brakettfestet.
6. Skyv låsen i låst stilling.



### OPPBEVARINGSBETINGELSER

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
















### AVHENDING

#### ADVARSEL

- *Komponenter til engangsbruk skal avhendes som smittefarlig avfall. Gjenbrukbare komponenter skal rengjøres og steriliseres etter hver gangs bruk.*

**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 użytkowania (ISO 15223-1, 5.4.3)	Wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.
	Produkt nie jest z lateksu kautuczku naturalnego (ISO 15223-1, 5.4.5 i załącznik B)	Wskazuje, że lateks kautuczku 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.

**WSPORNIK / PROWADNICA IGŁY****PRZEZNACZENIE**

Wspornik i jednorazowa prowadnica zapewniają lekarzom narzędzie do wykonywania zabiegów z użyciem kierowanej igły (lub cewnika) z zastosowaniem diagnostycznych przetworników ultradźwiękowych.

**POKRYWA****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 zapewni 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 - Biopsja, aspiracja igłą precyzyjną, wstrzyknięcia w ramach znieczulenia miejscowego.
- Znieczulenie miejscowe - Znieczulenie donerwowe, wstrzyknięcia w obszarze mięśniowo-szkieletowym.
- Małe części - Biopsja, aspiracja igłą precyzyjną, wstrzyknięcia w ramach znieczulenia miejscowego.

**POPULACJA PACJENTÓW**

Systemy naprowadzania do zastosowań ogólnych są przeznaczone do stosowania z przetwornikami o odpowiednim rozmiarze u pacjentów dorosłych bez względu na posturę, również u osób niskich lub drobnych.

**DOCELOWI UŻYTKOWNICY**

Systemy naprowadzania do zastosowań ogólnych powinny być stosowane przez lekarzy przeszkolonych medycznie w zakresie stosowania i interpretacji USG na potrzeby interwencji. Użytkownik nie musi posiadać żadnych innych unikalnych umiejętności, aby korzystać ze wspornika i prowadnicy igły. Mogą do nich należeć m.in. anesteziolodzy, radiolodzy interwencyjni, nefrologi, radiolodzy, ultrasonografisci i chirurdzy.

**CHARAKTERYSTYKA PRACY**

- System prowadzenia igły Ultra-Pro e™ zapewnia dokładne pozycjonowanie w płaszczyźnie podczas procedur nakłuwania i umożliwi zastosowanie wielu kątów w celu uzyskania płytkiego i głębokiego dostępu.
- 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.*
- *Należy sprawdzić oznakowanie produktu pod kątem symbolu sterylności. Jeśli na etykiecie znajduje się symbol sterylności, oznacza to, że osłona została wysterylizowana przy użyciu tlenu etylenu.*
- *Produkt jałowy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.*
- *Nie używać, jeśli opakowanie zostało naruszone.*
- *Nie używać, jeśli upłynęła data ważności.*
- *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.*

- Systemy prowadzenia igieł firmy CIVCO są zaprojektowane i zatwierdzone jako zintegrowany system dwuczęściowy składający się z niestandardowego wspornika wielokrotnego użytku i jednorazowej prowadnicy. Korzystanie z prowadnic innych niż CIVCO na wsporniku firmy CIVCO lub elemencie lokalizacji może spowodować poważne obrażenia u pacjenta i/lub użytkownika. W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego użytkowania zgodnie z wytycznymi oprogramowania systemowego zalecane są jedynie prowadnice igły firmy CIVCO.
- Używać wyłącznie środków lub żeli rozpuszczalnych w wodzie. Środki na bazie nafty lub olejów mineralnych mogą uszkodzić osłonę.
- Tylko do celów ilustracyjnych przetwornik i wspornik mogą być pokazywane bez okrywy przetwornika. Zawsze nakładać na przetwornik i wspornik okrywę, aby chronić pacjentów i użytkowników przed zakażeniem krzyżowym.
- Nie używać prowadnicy igły, jeśli jest uszkodzona albo niedopasowana.
- Przed użyciem upewnić się, że nie ma pęcherzyków powietrza. Powietrze pozostawione pomiędzy osłoną a soczewką przetwornika może spowodować niską jakość obrazu.
- 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.

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

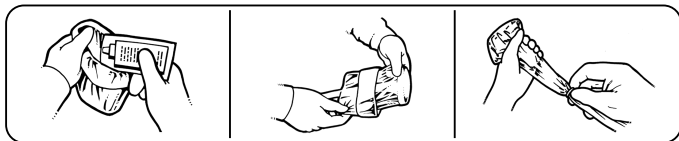
#### WERYFIKACJA PRZEBIEGU IGŁY

- Przed użyciem urządzenia sprawdzić, czy igłę można wizualizować w płaszczyźnie obrazowania.

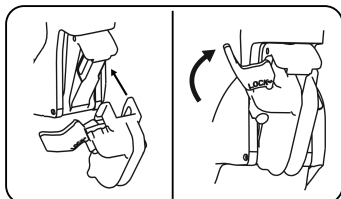
**UWAGA:** Używać igły odpowiedniej długości sięgającej do obszaru docelowego.

#### ZA POMOCĄ SYSTEMU PROWADZENIA IGŁA

1. Nanieść odpowiednią ilość żelu na wewnętrzne ścianki osłony i/lub powierzchnię czołową przetwornika. Jakość obrazowania może ulec pogorszeniu w przypadku niestosowania żelu.
2. Umieścić przetwornik w pokrywie, stosując odpowiednią technikę sterylną. Mocno naciągnąć osłonę na przednią część przetwornika, aby rozciągnąć zagięcia i zlikwidować pęcherzyki powietrza, nie uszkadzając osłony.
3. Bezpieczna osłona z dołączonymi opaskami.
4. Sprawdzić, czy osłona nie ma dziur ani uszkodzeń.



5. Stosując odpowiednią sterylną technikę, zatrzasnąć niezablokowaną prowadnicę igły w miejscu mocowania wspornika.
6. Wcisnąć blokadę do pozycji zablokowanej.



**WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**SPOSÓB UTYLIZACJI****OSTRZEŻENIE**

- *Utylizować komponenty jednorazowe jako odpady zakaźne. Czyścić i sterylizować elementy wielokrotnego użytku po każdym użyciu.*

**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.

**SUORTE / GUIA DE AGULHA****USO PREVISTO**

O suporte e a guia descartável oferecem ao médico uma ferramenta para realizar procedimentos guiados por agulha (ou cateter) com o uso de transdutores de ultrassonografia diagnóstica.

**COBERTURA****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 - Biópsia, aspiração por agulha fina, injeções de anestésicos locais.
- Anestesia local - Bloqueio do nervo, injeções intramusculares.
- Peças pequenas - Biópsia, aspiração por agulha fina, injeções de anestésicos locais.

**POPULAÇÃO DE PACIENTES**

Os Sistemas de navegação de uso geral foram projetados para serem usados com transdutores de tamanho adequado destinados ao uso em adultos com todos os tipos de corpo, incluindo estruturas corporais pequenas ou leves.

**USUÁRIOS PRETENDIDOS**

Os Sistemas de navegação de uso geral devem ser usados por médicos treinados clinicamente no uso e interpretação de ultrassonografia para intervenções. Não são necessárias outras habilidades do usuário ou específicas para o uso da Guia de agulha e suporte. Isso pode incluir, entre outros: anestesilogistas, radiologistas intervencionistas, nefrologistas, radiologistas, ultrassonografistas e cirurgiões.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

- O sistema de orientação de agulha Ultra-Pro e™ fornece posicionamento preciso no plano durante os procedimentos de punção e oferece recursos de múltiplos ângulos para acesso superficial e profundo.
- 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.
- Reveja a rotulagem do produto para obter um símbolo estéril. Se o símbolo de estéril aparecer no rótulo, isto significa que a capa e a guia foram esterilizadas com óxido de etileno.
- Produto estéril destinado somente para uso único.
- Não use se a integridade da embalagem foi violada.
- Não use se a data de validade estiver vencida.
- 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.

- Os sistemas de navegação de agulha CIVCO foram projetados e validados como um sistema integrado de duas partes que consiste em um suporte reutilizável personalizado e uma guia descartável. O uso de guias de outros fabricantes em um suporte ou dispositivo de localização CIVCO pode resultar em ferimentos sérios no paciente e/ou no usuário. Para garantir o uso seguro e eficaz, em conformidade com as diretrizes do software do sistema, somente as guias de agulha CIVCO são recomendadas.
- Use somente agentes e géis solúveis em água. Materiais derivados do petróleo ou de óleos minerais podem danificar a cobertura.
- Somente para fins de ilustração, o transdutor e o suporte podem ser mostrados sem uma cobertura de transdutor. Sempre coloque uma cobertura sobre o transdutor, para proteger os pacientes e usuários de contaminação cruzada.
- Se a guia da agulha estiver danificada ou não se encaixar corretamente, não a use.
- 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.
- 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.

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

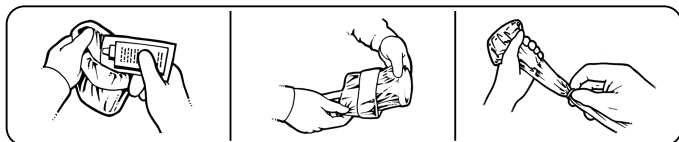
## VERIFICAÇÃO DO CAMINHO DA AGULHA

- Antes de usar o dispositivo, verifique se a agulha pode ser visualizada dentro do plano de imagem.

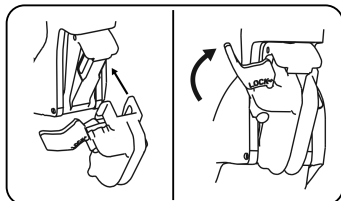
**NOTA:** Use uma agulha de tamanho apropriado para alcançar a área-alvo.

## UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE GUIA DE AGULHA

1. Coloque uma quantidade apropriada de gel dentro da cobertura e/ou da face do transdutor. Se não for usado nenhum gel, as imagens geradas podem ser de baixa qualidade.
2. Insira o transdutor na cobertura, usando uma técnica estéril adequada. Puxe a cobertura firmemente sobre a face do transdutor, para remover vincos e bolhas de ar, tomando cuidado para não furar a cobertura.
3. Prenda a capa com fitas incluídas.
4. Inspeccione a tampa para garantir que não haja buracos ou rasgos.



5. Usando uma técnica estéril adequada, prenda a guia de agulha destravada na área de encaixe do suporte.
6. Empurre a trava até a posição travada.



### 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.


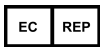












### DESCARTE

#### ALERTA

- *Descarte de componentes de uso único como resíduos infectantes. Limpe e desinfete os componentes reutilizáveis após cada uso.*

**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).



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.

## SUPORTE / GUIA DE AGULHA

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O suporte e guia descartável são uma ferramenta que permite aos médicos realizarem procedimentos guiados por agulha (ou cateter) com a utilização de transdutores de ecografia de diagnóstico.

### CAPA

#### 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 - Biópsia, Aspiração por Agulha Fina, Injeções de Anestesia Regional.
- Anestesia regional - Bloqueio de nervo, injeções músculo-esqueléticas.
- Peças pequenas - Biópsia, Aspiração por Agulha Fina, Injeções de Anestesia Regional.

#### POPULAÇÃO DE PACIENTES

Os Sistemas de Orientação para Propósito Geral são indicados para utilização com transdutores de tamanho adequado em adultos ou todos hábitos de corpo, incluindo compleições pequenas ou leves.

#### UTILIZADORES PRETENDIDOS

Os Sistemas de Orientação para Propósito Geral devem ser utilizados por médicos treinados clinicamente na utilização e interpretação de ultrassonografias para intervenções. Não há outras competências exclusivas ou habilidades do utilizador necessárias para a utilização do Suporte e da Guia de Agulha. Isso pode incluir, mas não está limitado a: anestesistas, radiologistas intervencionistas, nefrologistas, radiologistas, ultrassonografistas e cirurgiões.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- O sistema guia de agulha Ultra-Pro 3™ oferece posicionamento preciso no plano durante os procedimentos de punção e oferece recursos de múltiplos ângulos para um acesso plano e profundo.
- 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.
- Reveja a rotulagem do produto para obter um símbolo estéril. Se o símbolo de estéril aparecer no rótulo, isto significa que a capa e a guia foram esterilizadas com óxido de etileno.
- O produto esterilizado destina-se para uma única utilização.
- Não utilizar se a integridade da embalagem foi violada.
- Não utilizar se o prazo de validade expirou.
- 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.

- Os sistemas de orientação de agulha da CIVCO foram desenvolvidos e validados como sistemas integrados de duas partes, contendo um suporte reutilizável personalizado e uma guia descartável. A utilização de guias que não sejam da CIVCO em um suporte da CIVCO ou componente de localização pode causar ferimentos graves ao paciente e/ou utilizador. Para garantir uma utilização segura e eficaz, em conformidade com as orientações do software do sistema, apenas as guias da agulha da CIVCO são recomendadas.
- Utilizar apenas agentes ou gel hidrossolúveis. Materiais à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar a cobertura.
- Apenas para efeitos de ilustração, o transdutor e suporte podem ser mostrados sem cobertura. Colocar sempre a cobertura sobre o transdutor e suporte para proteger os pacientes e utilizadores de contaminação cruzada.
- Não utilizar se a agulha guia estiver danificada ou se não encaixar perfeitamente.
- 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.
- 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.

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

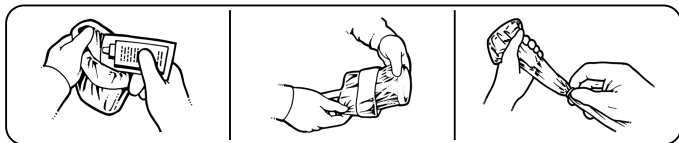
## VERIFICAÇÃO DO PERCURSO DA AGULHA

- Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se de que a agulha é visualizada no plano da imagem.

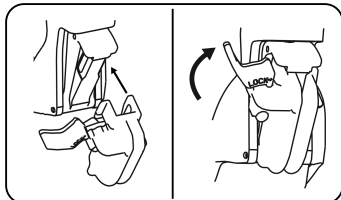
**NOTA:** Utilize o comprimento de agulha adequado para alcançar a área desejada.

## UTILIZAR O SISTEMA DE ORIENTAÇÃO DE AGULHAS

1. Colocar uma quantidade adequada de gel no interior da cobertura e/ou na face do transdutor. Se não for usado gel, pode dar origem a uma fraca qualidade de imagem.
2. Inserir o transdutor na cobertura assegurando que utiliza a técnica estéril adequada. Empurre firmemente a cobertura sobre o transdutor para remover rugas e bolhas de ar, tendo o cuidado de evitar furar a cobertura.
3. Prender a cobertura com as bandas fornecidas.
4. Inspeccionar a cobertura para assegurar que não há furos ou rasgões.



5. Utilizando uma técnica estéril adequada, deslizar o guia da agulha não fixado para a área de fixação do suporte.
6. Empurre o fecho para a posição de fixação.



### CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM
















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

### ELIMINAÇÃO

#### AVISO

- *Descarte os componentes de utilização única como resíduos infecciosos. Limpe e desinfete os componentes reutilizáveis após cada utilização.*

**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.

**GARNITURĂ / DISPOZITIV DE GHIDARE CU AC****DESTINAȚIA DE UTILIZARE**

Garnitura și dispozitivul de ghidare de unică folosință oferă medicilor un instrumente pentru efectuarea de proceduri ghidate cu ac (sau cateter) cu utilizarea traductoarelor pentru ultrasunete de diagnoză.

**CARCASĂ****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; pentru utilizarea la un singur pacient sau pentru o singură procedură, fiind de unică folosință.

**INDICAȚII PENTRU UTILIZARE**

- Abdominal - Biopsie, Aspirare ac fin, Injecții pentru anestezie regională.
- Anestezie regională - Bloc nerv, Injecții musculoscheletale.
- Componente mici - Biopsie, Aspirare ac fin, Injecții pentru anestezie regională.

**POPULAȚIA DE PACIENȚI**

Sistemele de ghidare de uz general sunt destinate utilizării cu un transductor de dimensiune corespunzătoare destinat utilizării în cazul tuturor constituțiilor fizice, inclusiv pacienți de statură mică sau firavi.

**PUBLIC ȚINTĂ**

Sistemele de ghidare de uz general trebuie să fie utilizate de către medici clinicieni instruiți din punct de vedere medical în ceea ce privește utilizarea și interpretarea ecografiei pentru intervenții. Nu sunt necesare alte abilități unice sau abilități ale utilizatorului în vederea utilizării suportului și ghidajului cu ac. Utilizatorii pot fi, dar fără limitare: anesteziști, radiologi intervenționali, nefrologi, radiologi, ecografști și chirurghi.

**CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ**

- Sistemul de ghidare a acului Ultra-Pro e™ asigură o poziționare precisă în plan în timpul procedurilor de puncție și oferă posibilități de unghiuri multiple pentru acces la suprafață și în adâncime.
- 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.
- Examinați simbolul privind caracterul steril de pe eticheta produsului. Dacă pe etichetă apare simbolul privind caracterul steril, carcasa și ghidajul sunt sterilizate cu oxid de etilenă.
- Produsul steril 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.
- 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.

- *Sistemele de ghidare a acului ale CIVCO sunt concepute și validate ca un sistem din două piese integrate: un suport reutilizabil și un dispozitiv de ghidare de unică folosință. Utilizarea dispozitivelor de ghidare care nu sunt produse de CIVCO pe un suport sau un element de poziționare CIVCO poate duce la vătămări grave pentru pacient și/sau utilizator. Pentru o utilizare sigură și eficientă în conformitate cu liniile directoare ale software-ului sistemului, se recomandă numai dispozitivele de ghidare cu ac CIVCO.*
- *Utilizați numai agenți solubili în apă sau geluri. Substanțele care conțin gaz sau ulei mineral pot afecta carcasa.*
- *Doar în scop ilustrativ, traductorul și suportul pot fi prezentate fără un capac al traductorului. Puneți întotdeauna un capac deasupra traductorului și suportului pentru a proteja pacienții și utilizatorii de o contaminare încrucișată.*
- *Dacă dispozitivul de ghidare cu ac este deteriorat sau nu se montează corespunzător, acesta nu trebuie utilizat.*
- *Asigurați-vă că nu sunt prezente bule de aer înainte de utilizare. Aerul rămas între carcasa și lentila traductorului poate cauza o calitate deficitară a imaginii.*
- *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.*

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

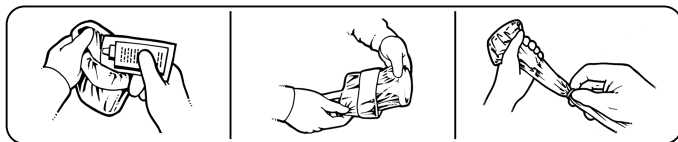
#### VERIFICAREA TRASEULUI DE AC

- Înainte de a utiliza dispozitivul, verificați faptul că acul poate fi vizualizat în planul de imagistică.

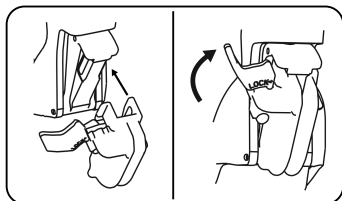
**OBSERVAȚIE:** Utilizați lungimea corespunzătoare de ac pentru a ajunge în zona țintă.

#### UTILIZAREA SISTEMULUI DE GHIDARE A ACULUI

1. Puneți o cantitate corespunzătoare de gel în interiorul capacului și/sau pe suprafața traductorului. Dacă nu este suficient gel, imaginea poate fi neclară.
2. Introduceți traductorul în carcasa asigurându-vă că utilizați tehnica de sterilizare corespunzătoare. Strângeți ferm carcasa pe suprafața traductorului eliminând bulele de aer sau cutele și având grijă să evitați înțeparea capacului.
3. Securizați capacul cu benzi de protecție.
4. Verificați capacul pentru a vă asigura că nu prezintă găuri sau rupturi.



5. Utilizând o tehnică sterilă corespunzătoare, plasați ghidajul de ac deblocat în zona de fixare a suportului.
6. Împingeți blocajul în poziția blocată.



**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. Curățați și sterilizați componentele reutilizabile după fiecare utilizare.*

**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.

## КРОНШТЕЙН / ПРОВОДНИК ИГЛЫ

### ПРИМЕНЕНИЕ

Кронштейн и направляющее устройство разового использования предоставляет врачам инструмент для выполнения пункционных манипуляций (или манипуляций с катетером) с применением датчиков ультразвуковой диагностики.

### ПОКРЫТИЕ

#### 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, внутривенных 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 - Биопсия, пункционная биопсия, инъекции местной анестезии.
- Региональная анестезия - Блокада нерва, инъекции для лечения костно-мышечной системы.
- Процедуры на небольших участках - Биопсия, пункционная биопсия, инъекции местной анестезии.

#### КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Внутриполостные системы навигации предназначены для использования с датчиком подходящего размера, используемого для взрослых пациентов любой конституции, в том числе маленького роста и худощавого телосложения.

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Внутриполостные системы навигации должны использоваться только медицинскими специалистами, прошедшими обучение по использованию ультразвукового оборудования для интервенционного лечения и интерпретации результатов УЗИ. Других особых навыков или умений для использования держателя и направляющей для игл не требуется. К таким специалистам, помимо прочих, могут относиться анестезиологи, интервенционные радиологи, нефрологи, радиологи, сонографисты и хирурги.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Система введения иглы Ultra-Pro e™ обеспечивает точное позиционирование в плоскости во время процедур и позволяет работать под разными углами для неглубокого и глубокого проникновения.
- 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.
- Убедитесь в наличии символа стерилизации на этикетке изделия. Если на этикетке присутствует символ стерилизации, это говорит о том, что чехол и направляющая стерилизованы этиленоксидом.

- Стерильное изделие предназначено только для одноразового применения.
- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Не используйте их в случае истечения срока годности.
- 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.
- Система направляющих для игл CIVCO разработана и утверждена в качестве интегрированной двухкомпонентной системы, включающей настраиваемый держатель многократного использования и проводник одноразового применения. Использование проводника, не произведенного компанией CIVCO, с держателем или фиксирующим элементом CIVCO может привести к серьезной травме пациента и/или пользователя. Для безопасного и эффективного использования в соответствии с руководством к программному обеспечению системы рекомендуется применять только проводники игл производства CIVCO.
- Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
- Исключительно в целях иллюстрации датчик и насадка-фиксатор могут изображаться без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик и насадку-фиксатор для предотвращения перекрестного инфицирования пациента и пользователей.
- Если проводник иглы поврежден или не устанавливается должным образом, не используйте устройство.
- Перед использованием убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха. Попадание воздуха в пространство между чехлом и линзой датчика может ухудшать качество изображения.
- 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.

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

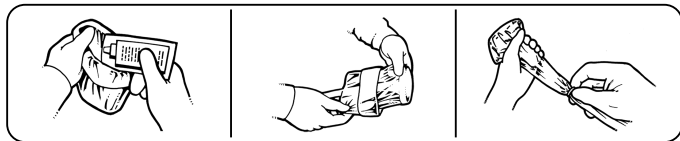
## ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

- Перед использованием устройства убедитесь в том, что иглу можно визуализировать в плоскости изображения.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

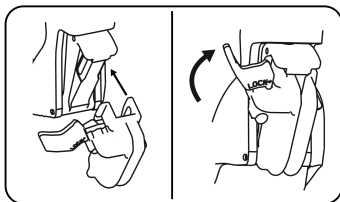
## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ НАПРАВЛЕНИЯ ИГЛЫ

1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. Поместите датчик в чехол, соблюдая надлежащие методы обеспечения стерильности. Плотно обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить складки и пузырьки воздуха, следя за тем, чтобы целостность чехла не нарушилась.
3. Закрепите чехол с помощью прилагаемой тесьмы.
4. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.



5. Используя надлежащие методы обеспечения стерильности, подсоедините направляющую для иглы, в открытом положении, к месту крепления на насадке-фиксаторе.

6. Установите фиксатор в закрытое положение.



### 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. Подвергайте многоразовые компоненты чистке и дезинфекции после каждого использования.

**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。

## 托架 / 针导引器

### 预期用途

医生可以采用超声波诊断探头，用托架和一次性导引器进行针导（或导管）手术。

## 防护罩

### 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 - 活检、细针抽吸、局部麻醉注射。
- 局部麻醉 - 神经阻滞、肌肉骨骼注射。
- 细小零件 - 活检、细针抽吸、局部麻醉注射。

## 患者人口资料

通用导引系统可与适当尺寸的转换器搭配使用，适用于所有体型体质的成年人，包括体形较小或较轻者。

## 既定用户

通用导引系统仅供接受过有关超声波介入使用和解释等医学培训的临床医师使用。使用支架和插针导引系统时，不要求用户具备其他专属的技术或能力。这可能包括但不限于：麻醉师、介入放射科医师、肾科医师、放射科医师、超声医师和外科医师。

## 性能特征

- 穿刺手术期间，Ultra-Pro e™ 插针导引系统进行精确的平面定位，并提供多角度的浅层和深层进针能力。
- 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。
- 检查产品标签上的无菌符号。如果标签上出现无菌符号，表示护套和导引器使用环氧乙烷进行灭菌。
- 灭菌产品仅供一次性使用。
- 如果包装已不完整，切勿使用。
- 如有效期已过，请勿使用。
- 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。
- CIVCO 的插针导引系统按其设计和验证情况，是一种集成式的双零件系统，该系统包含可重复使用的定制托架和一次性的导引器。CIVCO 托架或定位标记上如果使用的是非 CIVCO 导引器，则可能会严重伤害患者和/或用户。为确保安全和有效地使用，建议按照系统软件导引，只使用 CIVCO 插针导引器。
- 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。

- 为便于说明问题，图中的探头和托架没有探头护套。始终给探头和托架套上护套，保护患者和使用者免受交叉感染。
- 切勿使用已损坏或匹配不当的针导引器。
- 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。
- 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。

注意：产品并非使用天然胶乳制成。

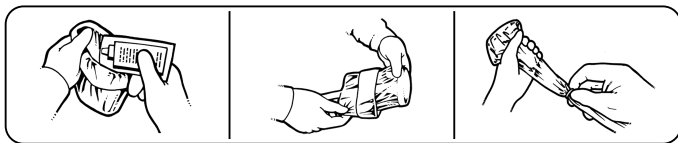
### 针路确定

- 在使用装置前，验证插针是否可在成像屏幕内可见。

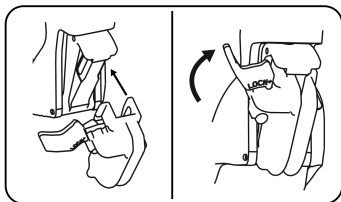
注意：采用适当的针长，以接触手术部位为宜。

### 使用针导引系统

1. 在护套内部和/或探头表面上涂适量凝胶。如果不用凝胶，可能会影响成像效果。
2. 将探头插入护套，正确应用消毒法。拉护套，使其紧贴在探头表面，护套不起皱褶，不留气泡，小心不要刺穿护套。
3. 用随附的带子固定护套。
4. 检查护套，确保没有孔或破损。



5. 采用正确的消毒法，将打开的针导引器卡接在托架连接部位。
6. 将锁销推到锁定位置。



### 贮存条件


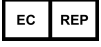













- 产品避免存放在温度极端或受到阳光直射的位置。
- 存放在阴凉干燥的地方。

### 处置

#### 警告

- 将一次性使用的组件作为感染性废物予以处置。每次使用完可重复使用的组件，对其进行清洁和消毒。

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.



## KONZOLA / VODIACE ZARIADENIE IHLY

### ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Konzola a jednorazové vodiace zariadenie poskytujú lekárom nástroj na vykonávanie procedúr s ihlovým vedením (alebo katétrom) pri použití diagnostických ultrazvukových prevodníkov.

## OBAL

### ZAMÝŠĽANÉ 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/zárok, jednorazové.

### INDIKÁCIE NA POUŽÍVANIE

- Oblasť brucha - Biopsia, aspirácia tenkou ihlou, injekcie regionálnej anestézie.
- Regionálna anestézia - Nervový blok, muskuloskeletálne injekcie.
- Malé časti - Biopsia, aspirácia tenkou ihlou, injekcie regionálnej anestézie.

### POPULÁCIA PACIENTOV

Všeobecné vodiace systémy sú určené na použitie s prevodníkom s vhodnou veľkosťou, určeným na použitie u dospelých s akýmkoľvek telesným vzhľadom, vrátane malej alebo drobnej stavby tela.

### ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

Všeobecné vodiace systémy by mali používať lekári, ktorí sú lekárske vyškolení v používaní a interpretácii ultrazvuku pri zákrokoch. Na použitie konzoly a vodiaceho zariadenia ihly nie sú potrebné žiadne ďalšie jedinečné zručnosti ani schopnosti používateľa. Toto môže okrem iného zahŕňať: anesteziológov, intervenčných rádiológov, nefrológov, rádiológov, obsluhu sonografu a chirurgov.

### VÝKONNOSTNÉ VLASTNOSTI

- Systém vodiaceho zariadenia ihly Ultra-Pro e™ poskytuje presné polohovanie v rovine počas procedúry vpichu a ponúka viacnásobné možnosti uhla pre plytký a hlboký prístup.
- 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 protinfekčných opatrení platných vo vašom zariadení, aby ste zabránili vzájomnej kontaminácii.*
- *Pozrite si príručku pre používateľa systému na regeneráciu prevodníka medzi použitím.*
- *Skontrolujte symbol sterilizácie na štítku produktu. Ak je na štítku symbol sterilizácie, kryt a vodiace zariadenie sú sterilizované pomocou etylénoxidu.*
- *Sterilný produkt je určený iba na jednorazové použitie.*
- *Nepoužívajte, ak je porušená integrita obalu.*
- *Nepoužívajte, ak uplynul dátum expirácie.*
- *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.*

- Systémy pre vedenie ihly CIVCO sú navrhnuté a overené ako integrovaný dvojdielny systém pozostávajúci z prispôbenej opakovane použiteľnej konzoly a jednorazového vodiaceho zariadenia. Použitie vodiacich zariadení od iných výrobcov na konzole alebo lokalizačnom prvku CIVCO môže spôsobiť vážne zranenie pacienta a/alebo používateľa. Na zabezpečenie bezpečného a efektívneho používania sa v súlade so smernicami systémového softvéru odporúčajú iba vodiace zariadenia ihly CIVCO.
- Používajte iba činidlá a gély rozpustné vo vode. Materiály na báze petroleja alebo minerálneho oleja môžu obal poškodiť.
- Na obrázkoch môžu byť snímač a konzola znázornené bez krytu. Snímač a konzola musia byť vždy umiestnené v kryte, aby sa pacienti a používatelia chránili pred vzájomnou kontamináciou.
- Nepoužívať, ak je vodiaci prvok ihly poškodený, alebo správne nezapadá.
- Zaisťte, aby pred použitím neboli prítomné žiadne vzduchové bubliny. Vzduch medzi krytom a prevodníkom môže spôsobiť zhoršenie kvality obrazu.
- 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.

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

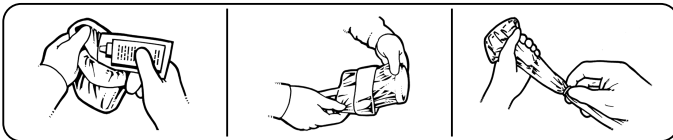
## OVERENIE TRASY IHLY

- Pred použitím zariadenia si overte, či je ihla viditeľná v zobrazovacej rovine.

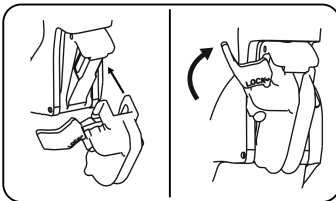
**POZNÁMKA:** Na dosiahnutie cieľovej oblasti používajte ihlu správnej dĺžky.

## POUŽÍVANIE SYSTÉMU NA ZAVÁDZANIE IHLY

1. Do vnútra obalu alebo na prednú časť snímača umiestnite dostatočné množstvo gélu. V prípade, že sa gél nepoužije, môžu byť výsledky snímania nedostatočné.
2. Vložte snímač do krytu, pričom dbajte na to, aby ste použili správnu sterilnú techniku. Cez prednú časť snímača natiahnite ochranný obal natesno tak, aby sa na ňom nenachádzali žiadne záhyby ani vzduchové bubliny. Dbajte na to, aby ste obal nenatrhli.
3. Obal upevnite pomocou dodaných krúžkov.
4. Skontrolujte obal, či sa na ňom nenachádzajú žiadne otvory alebo trhliny.



5. Pomocou vhodného sterilného postupu zacvaknite nezaistené vodidlo ihly na mieste pripojenia na konzole.
6. Zatláčajte poistku do zaistenej polohy.



#### PODMIENKY SKLADOVANIA


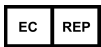













- Vyhnite sa skladovaniu výrobku v oblastiach s extrémnymi teplotami alebo na priamom slnečnom svetle.
- Uchovávajte na chladnom, suchom mieste.

#### LIKVIDÁCIA

##### VAROVANIE

- *Jednorazové komponenty likvidujte ako infekčný odpad. Po každom použití vyčistite a dezinfikujte opakovane použiteľné komponenty.*

**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.

## SOPORTE / GUÍA DE AGUJA

### USO PREVISTO

El soporte y la guía desechable proporcionan a los médicos una herramienta para realizar procedimientos de aguja guiada (o catéter) con el uso de transductores para diagnóstico por ultrasonido.

### TAPA

#### 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 - Biopsia, aspiración con aguja fina e inyecciones de anestesia regional.
- Anestesia local - Bloqueo de nervios e inyecciones musculoesqueléticas.
- Piezas pequeñas - Biopsia, aspiración con aguja fina e inyecciones de anestesia regional.

#### POBLACIÓN DE PACIENTES

Los sistemas de guía para fines generales están diseñados para utilizarse con un transductor de tamaño apropiado en adultos de cualquier constitución física, incluso en complejiones menudas.

#### USUARIOS OBJETIVO

Los sistemas de guía para fines generales deben ser utilizados por médicos capacitados clínicamente en el uso y la interpretación del ultrasonido para las intervenciones. No se requieren otras capacidades singulares ni habilidades de usuario para el uso de la guía de agujas y del soporte. Los médicos pueden ser, entre otros: anestesiólogos, radiólogos intervencionistas, nefrólogos, radiólogos, ecografistas y cirujanos.

#### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- El sistema de guía de agujas Ultra-Pro e™ brinda un posicionamiento preciso en el plano durante los procedimientos de punción y proporciona funcionalidades en varios ángulos para accesos superficiales y profundos.
- 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.*
- *Revise la etiqueta del producto y compruebe que aparece el símbolo de estéril. Si aparece un símbolo de estéril en la etiqueta, la cubierta y la guía se han esterilizado con óxido de etileno.*
- *El producto estéril 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.*
- *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.*

- Los sistemas de guía de agujas de CIVCO están diseñados y validados como un sistema integrado de dos partes que consiste en un soporte reutilizable personalizado y una guía desechable. El uso de guías de otro fabricante en un soporte CIVCO o en un dispositivo de localización puede provocar lesiones graves al paciente o al usuario. Para garantizar un uso seguro y efectivo de acuerdo con las directrices del software del sistema, se recomienda usar solo las guías de aguja de CIVCO.
- Use exclusivamente agentes o geles solubles en agua. Los materiales con petróleo o aceite mineral podrían dañar la cubierta.
- El transductor y el soporte pueden mostrarse sin cubierta sólo con fines ilustrativos. Coloque siempre una cubierta sobre el transductor para proteger a los pacientes y los usuarios de la contaminación cruzada.
- No lo use si la guía de aguja está dañada o no encaja correctamente.
- 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.
- 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.

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

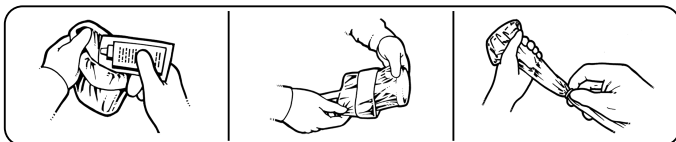
### VERIFICACIÓN DE LA RUTA DE LA AGUJA

- Antes de utilizar el dispositivo, verifique que la aguja pueda visualizarse dentro del plano de la imagen.

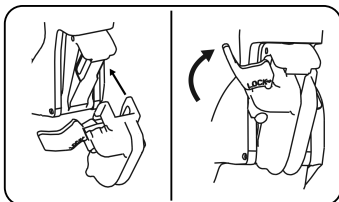
**NOTA:** Use una longitud apropiada de aguja para alcanzar la zona del objetivo.

### USO DEL SISTEMA DE GUÍA DE AGUJAS

1. Aplique la cantidad adecuada de gel dentro de la cubierta y/o en la cara del transductor. Si no se usa gel se puede producir una mala digitalización de imágenes.
2. Meta el transductor en la cubierta asegurándose de usar técnicas de esterilización adecuadas. Tire de la cubierta sobre la cara del transductor para eliminar las arrugas y burbujas de aire y con cuidado para no pinchar la cubierta.
3. Fije la funda rodeándola con bandas.
4. Revise la funda para asegurarse de que no tiene agujeros o roturas.



5. Usando una técnica de esterilización adecuada, fije la guía de la aguja a la zona de acoplamiento del soporte.
6. Ponga el seguro en posición de bloqueo.



#### CONDICIONES DE ALMACENAJE


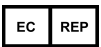













- Evite almacenar el producto en zonas con temperaturas extremas o expuestas a la luz solar directa.
- Guardar en un lugar fresco y seco.

#### DESECHADO

##### ADVERTENCIA

- *Deseche los componentes de un solo uso como residuos infecciosos. Limpie y desinfecte los componentes reutilizables luego de cada uso.*

**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.



## KONSOL / NÅLGUIDE

### AVSEDD ANVÄNDNING

Konsolen och bruksanvisningen bistår läkare med ett verktyg för att utföra nålstyrnings- (eller kateter) procedurer med användning av diagnostisk ultraljudstransduktor.

### SKYDD

#### 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 transduktor (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 - Biopsi, finnålsaspiration, injektioner av lokalbedövning.
- Lokalbedövning - Nervblockering, injektioner i muskuloskeletala systemet.
- Smådelar - Biopsi, finnålsaspiration, injektioner av lokalbedövning.

#### PATIENTPOPULATION

Styrssystem för allmänna ändamål är avsedda att användas med transduktorer av lämplig storlek på vuxna med alla kroppshabitus, inklusive liten eller lätt kroppstorlek.

#### AVSEDDA ANVÄNDARE

Styrssystem för allmänna ändamål ska användas av vårdpersonal som är medicinskt utbildade i användning och tolkning av ultraljud vid ingrepp. Ingen annan unik kunskap eller användarfärdighet krävs för användningen för fästet eller nålguiden. Detta kan inkludera, men är inte begränsat till: anestesiloger, interventionella radiologer, nefrologer, radiologer, sonografer och kirurger.

#### PRESTANDAEGENSKAPER

- Ultra-Pro e™ nålstyrningssystemet ger exakt positionering i plan under punkteringsprocedurer och erbjuder flera vinkelfunktioner för grund och djup åtkomst.
- Överdraget fungerar som en viral barriär för att skydda patienter, användare och utrustning mot korskontaminering.

**OBS:** 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.
- Granska produktmärkningen för att se om det finns en sterilisymbol. Om en sterilisymbol visas på märkningen indikerar detta att överdraget och guiden är steriliserade med etenoxid.
- Sterila produkter är endast avsedda för engångsbruk.
- Använd inte enheten om förpackningen är skadad.
- Använd inte om utgångsdatumet har passerat.
- 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.

- Styrsystem från CIVCO är utformade och validerade som ett integrerat tvädelsystem bestående av ett specialanpassat, återanvändbart fäste och en engångsguide. Om en guide från annan tillverkare än CIVCO används på ett fäste eller en lokaliseringsdel från CIVCO kan det leda till allvarliga skador på patienten och/eller användaren. För att garantera säker och effektiv användning i enlighet med systemprogramvarans riktlinjer rekommenderas endast nålguider från CIVCO.
- Använd enbart vattenlösliga medel eller gel. Petroleum- eller mineraloljebaserade material kan skada skyddet.
- Transduktorn får endast visas utan omslag för illustrationssyften. Placera alltid ett omslag över apparaten och konsolen för att skydda patienter och användare från korskontaminering.
- Använd inte om nålguiden är skadad eller inte passar ordentligt.
- Kontrollera att det inte förekommer några luftbubblor före användning. Luft mellan överdraget och transduktorn kan orsaka dålig bildkvalitet.
- 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.

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

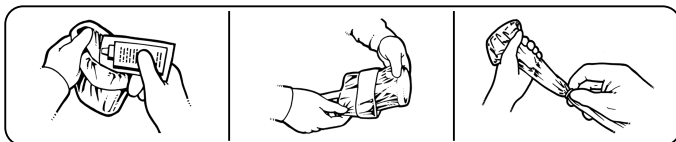
### NÅLVÄGSVERIFIERING

- Innan du använder enheten skall du kontrollera att nålen kan visualiseras i bildplanet.

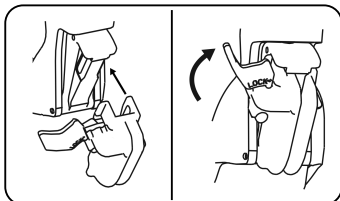
**OBS:** Använd lämplig nållängd för att nå målområdet.

### ANVÄNDNING AV NÅLSTYRNINGSSYSTEM

1. Placera en lämplig mängd gel inuti omslaget och/eller på transduktorns framsida. Om ingen gel används kan det resultera i dålig bildbehandling.
2. För in transduktorn i hylsan och se till att använda erforderlig steril teknik. Dra tätt över skyddet på transduktorns framsida för att ta bort veck och luftbubblor, vidtag nogranhet för att undvika punkterat skydd.
3. Sätt fast skyddet med de medföljande banden.
4. Undersök skyddet för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.



5. Använd riktig steriliseringsteknik, snäpp den upplåsta nålstyrningen på konsolens anslutningsområde.
6. Tryck låset till låst läge.



## FÖRVARINGSVILLKOR


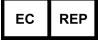













- Undvik förvaring av produkten vid extrema temperaturer eller i direkt solljus.
- Förvara på en sval, torr plats.

## BORTSKAFFANDE

### VARNING

- *Deponera engångskomponenter som smittsamt avfall. Rengör och desinficera återanvändbara komponenter efter varje användning.*

**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
	ตัวแทนที่ได้รับใบอนุญาตในประชาคมยุโรป (ISO 15223-1, 5.1.2)	ระบุตัวแทนที่ได้รับใบอนุญาตในประชาคมยุโรป
	วันที่ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.3)	ระบุวันที่ผลิตต่ออุปกรณ์การแพทย์
	ใช้ภายในวันที่ (ISO 15223-1, 5.1.4)	ระบุวันที่หลังจากที่อุปกรณ์การแพทย์ไม่ควรนำมาใช้อีก
	รหัสสเบทซ์ (ISO 15223-1, 5.1.5)	ระบุรหัสชุดการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุชุดการผลิตได้
	หมายเลขแคตตาล็อก (ISO 15223-1, 5.1.6)	ระบุหมายเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้
	ฆ่าเชื้ออัตโนมัติด้วยเอทิลออกไซด์ (ISO 15223-1, 5.2.3)	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ว่าผ่านการฆ่าเชื้ออัตโนมัติด้วยเอทิลออกไซด์
	ห้ามใช้หากมีบาดแผล (ISO 15223-1, 5.2.8)	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ควรใช้หากมีบาดแผลที่ผิวหนังหรือถูกเปิดแล้ว
	เก็บให้ห่างจากแสงแดด (ISO 15223-1, 5.3.2)	ระบุอุปกรณ์การแพทย์ที่ตองมีภาชนะป้องกันแสง
	อย่านำกลับมาใช้ใหม่ (ISO 15223-1, 5.4.2)	ระบุว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ไม่มีไว้สำหรับใช้ซ้ำครั้งถัดไปหรือใช้กับผู้ป่วยรายเดียวหรือกระบวนการเดียว
	ศึกษาคำแนะนำการใช้งาน (ISO 15223-1, 5.4.3)	ระบุความจำเป็นสำหรับผู้ใช้ในการพิจารณาคำแนะนำในการใช้งาน
	ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ (ISO 15223-1, 5.4.5 และภาคผนวก B)	ระบุว่าจะไม่มีการใช้ยางลาเท็กซ์ธรรมชาติในการผลิตผลิตภัณฑ์ภาษาเหนือบรรจุภัณฑ์
	ความสอดคล้องของข้อกำหนดของสหภาพยุโรป (EU MDR 2017/745, บทความ 20)	ระบุค่าแรงของผู้ผลิตเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานที่จำเป็นตามกฎหมายอุปกรณ์ทางการแพทย์ ภาพความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องของยุโรป
	อุปกรณ์ทางการแพทย์ (คำแนะนำของ MedTech Europe: การใช้สัญลักษณ์เพื่อรับรองการปฏิบัติตาม MDR)	ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ปริมาณ (IEC 60878, 2794)	ระบุจำนวนชิ้นของอุปกรณ์ในบรรจุภัณฑ์

**ตัวชี้วัด/อุปกรณ์ควบคุมเข็มเจาะ**

**วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ตัวชี้วัดและอุปกรณ์ควบคุมเข็มเจาะแบบใช้แล้วทิ้งเป็นเครื่องมือช่วยแพทย์ดำเนินการแทงเข็ม (หรือ หลอดสวน) โดยใช้ทรานสดิวเซอร์ อัลตราซาวด์ เพื่อการวินิจฉัย

**คุณลักษณะ**

**วัตถุประสงค์การใช้งาน**

คุณลักษณะที่โดดเด่นของเครื่องวางองศาเข็มทรานสดิวเซอร์ / หัวตรวจ / หัวสแกนอัลตราซาวด์ เพื่อการวินิจฉัยของคุณคือ ช่วยให้สามารถใช้ทรานสดิวเซอร์ในการวางแผนและใช้ อุปกรณ์ควบคุมเข็มเจาะสำหรับวินิจฉัยทางกายขององศาและอัลตราซาวด์ เพื่อการวินิจฉัย ยาระหว่างการผ่าตัด ขณะที่ยังช่วยอำนวยความสะดวกปฏิบัติงานด้านสุขภาพในระหว่างการใช้ทรานสดิวเซอร์ชี้ว่า (ทั้งแบบปราศจากเชื้อและไม่ปราศจากเชื้อ) ในการป้องกันการแพร่ของเชื้อในร่างกายและละอองต่างๆนอกจากนี้ คุณลักษณะที่ยังช่วยรักษาสภาพปราศจากเชื้อในพื้นที่ดำเนินการเฉพาะคุณลักษณะปราศจากเชื้อ CIVICO คุณลักษณะทรานสดิวเซอร์ โพลี อัลตราซาวด์ ได้รับการจัดเตรียมทั้งโดยปราศจากเชื้อและไม่ปราศจากเชื้อ อัลตราซาวด์สำหรับการใช้กับผู้ป่วย/กระบวนการทั้งหมด

**วิธีการใช้งาน**

- ชีวองศา-การเก็บตัวอย่างชิ้นเนื้อ การวินิจฉัย เข็ม มดูลึกเกิน เหนือ อการณื ดยาระวัง บคความรุ้ สึ กเฉพาะที่
- ยาระวัง บคความรุ้ สึ กเป เบริ เวณ-การบลี อลเล่ นประสาพ/การณื ดเช้ กาล์ นเมเน่ อและกระดู ก
- ชีว นล้ นวชนาดลึ ก-การเก็บ ตัวอย่าง ชิ้นเนื้อ การกาใช้ เข็ม มดูลึกเกิน เหนือ อการณื ดยาระวัง บคความรุ้ สึ กเฉพาะที่

**ประชากรผู้ป่วย**

General Purpose Guidance Systems ผลิตสำหรับใช้กับทรานสดิวเซอร์ ขนาดที่เหมาะสมสำหรับใช้กับผู้ป่วยที่มีโครงสร้างร่างกายแบบต่างๆรวมทั้งกระดูกปรางเล็ก

**ผู้ใช้งานที่ติดตั้งใจ**

การใช้งาน General Purpose Guidance Systems โดยเจ้าหน้าที่ทางคลินิกที่ผ่านการฝึกอบรมการใช้งาน อัลตราซาวด์ เพื่อการรักษามือใช้ งานไม่ตัดงมีที่เฉพาะเจาะจงหรือความสามารถใดๆเพิ่มเติมสำหรับการใช้งานชุดนี้และชุดนำเข็มชี้ อาจรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงรังสีแพทย์ รังสีแพทย์ รังสีวิทยา แพทย์เฉพาะทางโรคไต รังสีแพทย์ นักรังสีวิทยา และสัตวแพทย์

**ลักษณะการทำงาน**

- ระบบนำทางเข็ม Infiniti Plus™ Needle Guidance System ให้ตำแหน่งในระนาบที่แม่นยำในระหว่างขั้นตอนการเจาะและช่วยในการเข้าถึงที่ติดตั้งและลึกได้หลายมุม
- ตัวหุ้ มทำหน้าที เป็ นเกาะบ้ องกั นดั วแพร เช้ อเพื่ อปกป้ององมุ่ ปวยมุ่ ใช้ และอุปกรณ์จากการปนเปื้อนแบบสังขมา

**หมายเหตุ :** สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาเยี่ยมชมทางคลินิกของผลิตภัณฑ์นี้ โปรดเยี่ยมชม [www.CIVICO.com](http://www.CIVICO.com)

**ข้อควรระวัง**

กฎหมายกลาง (แห่งสหราชอาณาจักร) จำกัดสิทธิ์จําหน่ายอุปกรณ์นี้ โดยแพทย์หรือตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น

**คำเตือน**

- คุณควรได้รับใบกำกับเครื่องมือทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์สูง (อัลตราซาวด์) ก่อนใช้ อุปกรณ์นี้
- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้มีความรับผิดชอบในการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อ อวัยวะของผู้ป่วย รังสี และตนเองในระดับสูงสุด เพื่อให้ป้องกันการปนเปื้อนของเครื่องมือให้ปฏิบัติตามนโยบายการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อ อันที่หน้าหนดโดยสถานพยาบาลของคุณ
- ผลิตภัณฑ์ของผู้ใช้ของระบบการวินิจฉัยวิธี การทำ ความสะอาดและการฆ่าเชื้อ อทรานสดิวเซอร์ ทั้งชนิดในการใช้แต่ละครั้ง
- ตรวจสอบการติดฉลากผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์ การปลดเชื้อ อหามีผลิตภัณฑ์ การปลดเชื้อ อบนฉลากหมายความว่า ฆ่าเชื้อ และชุดนำได้ รับการฆ่าเชื้อโดยใช้เอทิลีนออกไซด์
- ผลิตภัณฑ์ปลดเชื้อ อเหมาะสำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น
- ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ไม่สมบูรณ์

- ห้ามใช้ หากเลยวันหมดอายุ ไปแล้ว
- ห้ามนำ อุปกรณ์ สำหรับ ใช้ ครี ึ่งเค ขวมาใช้ ซึ่ ่า ทำ ความสะอาดและการม ู เข็ม ้อทึ ึ่งหมดหรื อท ่า ให้ ปรกตจากเข็ ้อซึ่ ่า การใช้ ซึ่ ่า กาททำ ความสะอาดการม ู เข็ม ้อทึ ึ่งหมดหรื อการท ่า ให้ ปรกตจากเข็ ้อซึ่ ่า อาสร์ ังความเล็ ึงให้ ุ อุปกรณ์ ปนเป็ ่อน และส ังผลให้ เกิดการติ ดซึ่ ้อหรื อติ ดซึ่ ้อ ซึ่ ่า ระหว ่งมุม ุ วย
- ระบบนำ แนวเข็ม จาก CIVCO ได้ ้ รับการออกแบบและตรวจร ู บรองในฐานอุปกรณ์ แบบสองซึ่ ึ่งที่ ้ ประกอบซึ่ ่า ดั ้วยกั น แบ ึ่งออกเป็ นตั ้ว ยี ดแบบพิ เศษที่ ้ นำ มาใช้ ซึ่ ่า ได้ และตั ้ว แบบใช้ แล ้ว ทึ่ ึ่งการใช้ ตั ้ว นำ ทึ่ ึ่ง ไม่ ใช้ ของ CIVCO กั บตั ้ว ยี ดหรื อระบบท ่า หนดตำแหน่ง จาก CIVCO อาจท ่า ให้ เกิดการบาดเจ็ บที่ ้ ร ายแรงต่อมุม ุ วยและ/หรื อมุม ุ ใช้ ได้ เพ็ ้อให้ การใช้ งานปลอดภัย และมี ประสิ ทธิ ภาพตามค่า ึ่งแนะนำ ในซอฟต์แวร์ อร์ ของระบบการท ่า งานแนะนำ ให้ ใช้ เฉพาะตั ้ว นำ แนวเข็มของ CIVCO เท่านั้น.
- ใช้ เฉพาะสารหรื อเจลที่ ้ ละลายน้ำ ได้ ้ ร ิด ที่ ้ ทำ จากน้ำ ึ่ง มี โปลิ เอทิลี ยมหรื ่อน ่า ึ่ง นั ร์ อาจท ่า ให้ ุ ึ่งคล ุ มเส็ ยหายได้
- ภาพทราบนสติ วเซอร์ อาจไม่ ้ ึง ุ ึ่งคล มทราบนสติ วเซอร์ และตั ้ว ยี ดโดย ้ เพ็ ้อบิ นการอธิ บายประกอบที่ ้นั ึ่ง นว ุ ึ่งคล มหนี อทราบนสติ วเซอร์ และตั ้ว ยี ดเสมอเพ็ ้อบิ ึ่ง กั นมุม ุ วยและมุม ุ ใช้ จากการใช้ ่อนซึ่ ่า ม
- ห้ามใช้ ุ อุปกรณ์ ควบคุม มเข็ม ึ่งเจาะหากเส็ ยหายหรื อไม่ สามารถใช้ ได้ พอดี
- ตรวจสอบให้ ึ่ง ัว ุ อุปกรณ์ ไม่ ้ มี ฟองอากาศอยู่ ึ่ง ่อนใช้ ฟองอากาศที่ ้ อยู่ ึ่งระหว ่ง ุ ึ่งคล มกั บ นสติ ทราบนสติ วเซอร์ อาจท ่า ให้ การแสดงภาพมี ุ ึ่งคุณภาพต่ำ
- หากผลิ ตกั ้นหรื ่า ทำ งานดี ดพลาดตรวจ ังการใช้ งานหรื อไม่ สามารถใช้ งานได้ ตามวั ตถุ ประสงค์ อี กต ่อไปให้ ึ่ง ุ ึ่งใช้ และติ ดตั ้ว CIVCO
- รายงานเหตุ การณ์ ้ ร ายแรงที่ ้ เกิด ึ ้วยซึ่ ึ่ง กั บผลิ ตกั ้นหรื ่า ต ่อ CIVCO และหน ึ่งขงานที่ ้ ้ บนิ ดชอบในประเทศสมาชิ กของ ุ ึ่งหรื ่อน ึ่งขงานกั ้ บค ุ แลที่ ้ เหมาะสม

หมายเหตุ : ผลิ ตกั ้นหรื ่า ไม่ ได้ ผลิ ตจากน้ำ ึ่ง ขวางธรรมชาติ

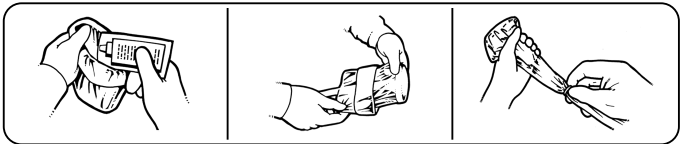
**การใช ึ่ง นั ึ่งเส้น ทางเข็ม**

- กั ่อนใช้ ุ อุปกรณ์ ตรวจสอบให้ ึ่ง ัว ุ ภาพของเข็ ึ่ง ปรากฎบระเนนบของภาพ

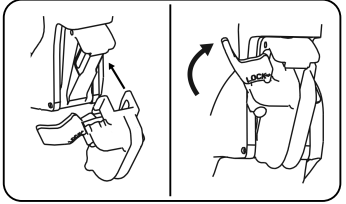
หมายเหตุ : ใช้ เข็ ึ่งมทึ่ ้ มี ความยาวเหมาะสมเพ็ ้อให้ ึ่งแทงเข็ ึ่งได้ ึ่ง ขบริ เณเป ่าหมย

**การใช้ ชุด อุปกรณ์ ควบคุม มเข็ม ึ่งเจาะ**

1. ทาถูกลายใน ุ ึ่งคล มหรื อบนที่ ้ นิ ึ่งขวางทราบนสติ วเซอร์ ในปริ มาณที่ ้ เหมาะสมการแสดงภาพอาจมี ุ ึ่งคุณภาพต่ำ หากไม่ ใช้ เจล
2. ใส่ ทราบนสติ วเซอร์ ใน ุ ึ่งคล มโดยใช้ เทคนิ คปรกตจากเข็ ้อทึ่ ้ ุ ึ่งกั ้นต ่อ ุ ึ่งคล มหนี อพิ ึ่ง นิ ึ่งขวางทราบนสติ วเซอร์ ให้ ึ่ง ึ่งเพ็ ้อไม่ ้ มี รอยข ึ บและฟองอากาศโดยระ ึ่งมิ ให้ ุ ึ่งคล มมี ุ ึ่งกษาด
3. ใช้ สายร ึ่ง ุ ึ่งคล มให้ ึ่ง ึ่งนั ึ่ง
4. ตรวจสอบให้ ึ่ง ัว ุ ึ่งไม่ ้ ุ ึ่งหรื อรอยฉิ ุ ึ่งกษาดใน ุ ึ่งคล ม



5. ใส่ ุ อุปกรณ์ ควบคุม มเข็ม ึ่งเจาะที่ ้ ปลดลึ ออกแล ้ว เข้ ่า ในบริ เวณติ ด ุ อุปกรณ์ เสรี มของตั ้ว ยี ดโดยใช้ เทคนิ คปรกตจากเข็ ้อทึ่ ้ เหมาะสม
6. ตั ้ว นั ึ่ง วลิ ออกไปยั ึ่งตำแหน่ง ึ่งลิ ออก



**สถานะการจี้ ดักเก็บ**

- หลีกเลี่ยงการเก็บผล ตัก ผนัง ไว่ ในบริเวณที่มี อุณหภูมิ มี สุ่ม มากหรือ อุณหภูมิ แสงแดดโดยตรง
- จี้ ดักเก็บในสถานที่ ที่ เย็นและแห้ง

**การกำจัด ดักเก็บ****คำ เตือน**

- กำจัด ส่วนประกอบแบบใช้ แล้ว วัสดุ ผนัง นขยชาติ ดักเก็บ ่อทำ ความสะอาดและฆ่า เชื้อ ่อส่วนประกอบที่ สามารถนำ กลับมาใช้ ใหม่ ได้ หลั งจากการใช้ งานแต่ ละครั้ง

**หมายเหตุ :** สำหรับ คำ ถามหรือ ่อส่ง ่อผล ตัก ผนัง CIVCO เิ่ม มติ มกรุณาโทร+1 319-248-6757 หรือ ่อ 1-800-445-6741 หรือ ่อเยี่ยมชม [www.CIVCO.com](http://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。



## 托架 / 針頭導引器

### 預期用途

該托架和拋棄式導引器為醫師提供可在使用診斷性超音波傳導器時，執行針導（或導管）程序的工具。

## 外罩

### 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 - 活檢、細針抽吸、局部麻醉注射。
- 局部麻醉 - 神經阻滯、肌肉骨骼注射。
- 細小部件 - 活檢、細針抽吸、局部麻醉注射。

## 病患人口資料

通用導引系統可與適當大小的探頭搭配使用，適用於所有體型的成年人，包括小或輕的體型。

### 既定使用者

通用導引系統僅供接受過有關超音波使用和解釋等醫學培訓的臨床醫生用於介入治療。使用支架和插針導引系統時，不要求使用者具備其他專屬的技術或能力。這可能包括但不限於：麻醉師、介入放射科醫師、腎科醫師、放射科醫師、超音波醫師和外科醫師。

### 性能特徵

- Ultra-Pro e™ 探針導引系統在穿刺手術期間提供精準的進針定位，並且可以為進針的深淺提供多個角度。
- 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。
- 檢查產品標籤上的滅菌符號。如果標籤上出現滅菌符號，表示護套和導引器使用環氧乙烷進行滅菌。
- 滅菌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。
- 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，造成患者感染或交互感染。
- CIVCO 的插針導引系統是一種經驗證的整合式雙零件系統，該系統包含可重複使用的定製托架和一次性的導引器。CIVCO 托架或定位標記上若使用的是非 CIVCO 導引器，則可能會嚴重傷害患者和/或使用者。為確保安全和有效地使用，我們建議按照系統軟體指引，只使用 CIVCO 插針導引器。
- 只使用水溶性助劑或凝膠。石油性物質或礦物油性物質可能損害護套。

- 圖中的探頭和托架僅供圖示參考，且可能沒有配備探頭護套。請務必在探頭和托架套上護套，以避免患者和使用者發生交叉感染。
- 若針導架受損或無法正確密合，請勿使用。
- 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。
- 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。

備註：產品不是用天然橡膠乳膠製成的。

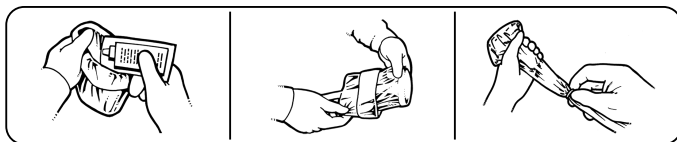
### 針路核實

- 使用本裝置前，先確認在影像平面可以看到穿刺針。

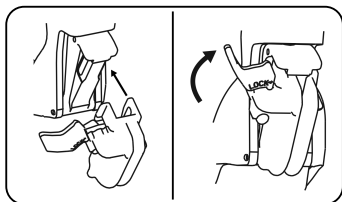
備註：針的長度要適當，以接觸手術部位為宜。

### 使用針頭制導系統

1. 在護套內部和/或探頭表面塗上適量凝膠。不用凝膠可能影響成像效果。
2. 將探頭插入護套，並確認使用正確的消毒方法。拉緊護套，使其緊貼在探頭表面，以消除皺褶並排出氣泡，注意不要刺穿護套。
3. 使用隨附的束帶固定護套。
4. 檢查護套，確保其沒有孔洞或撕裂。



5. 採用適當的無菌技術，將打開的針導引器卡接在托架連接部位。
6. 將鎖銷推到鎖定位置。



### 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

- 將一次性使用的部件作為感染性廢物予以處置。每次使用完可重複使用的部件，對其進行清潔和消毒。

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.

**DESTEK / İĞNE KILAVUZU****KULLANIM AMACI**

Destek kısmı ve atılabilir kılavuz doktorların tanısal ultrason transduserleriyle iğne kılavuzluğunda (veya kateterle) işlemler yapmalarını sağlayan bir araçtır.

**KAPAK****KULLANIM AMACI**

Tanısal ultrason transduser / prob / tarayıcı başlığı gereçlerinin üzerine yerleştirilen koruyucu örtü veya kılıf. Örtü; vücut yüzeyi, endokavite ve intraoperatif tanısal ultrason için tarama ve iğne kılavuzlu prosedürlerde transduser kullanılabilmesini sağlar; öte yandan transduserin 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 Transduser Örtüleri steril ve nonsteril olarak tedarik edilir; tek hastada / prosedürde kullanılır, kullandıktan sonra atılabilir.

**ENDİKASYONLAR**

- Abdominal - Biyopsi, İnce İğne Aspirasyonu, Bölgesel Anestezi Enjeksiyonu.
- Bölgesel Anestezi - Sinir Bloğu, Muskuloskeletal Enjeksiyonlar.
- Küçük Parçalar - Biyopsi, İnce İğne Aspirasyonu, Bölgesel Anestezi Enjeksiyonu.

**HASTA POPÜLASYONU**

Genel Amaçlı Kılavuz Sistemleri, küçük veya hafif biçim dahil olacak şekilde tüm vücut habituslarındaki yetişkinlerde kullanılmak üzere tasarlanmış uygun boyutlu transduserler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**HEDEF KULLANICILAR**

Genel Amaçlı Kılavuz Sistemleri, girişime yönelik ultrason kullanımı ve yorumlanması konusunda tıbbi eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır. Destek veya İğne Kılavuzunun kullanımı için başka bir özel beceri veya kullanıcı yeteneği gerekmemektedir. Aşağıdakiler dâhildir ancak bunlarla sınırlı değildir: Anestezi Uzmanları, Girişimsel Radyologlar, Nefrologlar, Radyologlar, Sonograf Uzmanları ve Cerrahlar.

**PERFORMANS ÖZELLİKLERİ**

- Ultra-Pro e™ İğne Kılavuz Sistemi, ponksiyon prosedürleri sırasında doğru düzlemde konumlandırma sağlar ve sığ ve derin erişim için birden fazla açı kabiliyeti sunar.
- 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. Transduserinizin 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 transduseri yeniden işleme koymak için sisteminizin kullanıcı kılavuzuna bakın.
- Steril sembolü için ürün etiketini inceleyin. Etiket üzerinde steril sembolü mevcutsa kılıf ve kılavuz etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
- Steril ürün tek kullanımlıktır.
- Paketin bütünlüğü bozulduysa kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş olanları kullanmayın.
- 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.

- CIVCO'nun iğne kılavuzu sistemleri tekrar kullanılabilir özel bir destek ve tek kullanımlık bir kılavuzdan oluşan, iki parçalı entegre bir sistem olarak tasarlanmış ve valide edilmiştir. CIVCO'dan farklı kılavuzların, CIVCO destek veya konumlandırma özelliği ile kullanımı hasta ve/veya kullanıcının ciddi şekilde yaralanmasıyla sonuçlanabilir. Sistem yazılım talimatları uyarınca güvenli ve etkin kullanımı sağlamak için sadece CIVCO iğne kılavuzları önerilir.
- Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ tabanlı materyaller kılıfa zarar verebilir.
- Sadece gösterim amaçlı olarak transduser ve destek kısmı bir transduser kılıfı bulunmadan gösterilmiş olabilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transduserin ve destek kısmının üzerine daima bir kılıf yerleştirin.
- Düzgün oturmayan veya hasarlı iğne kılavuzlarını kullanmayın.
- Kullanmadan önce hiçbir hava kabarcığının bulunmadığından emin olun. Kılıf ve transduser lensi arasında kalan hava, düşük görüntü kalitesine neden olabilir.
- 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.

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

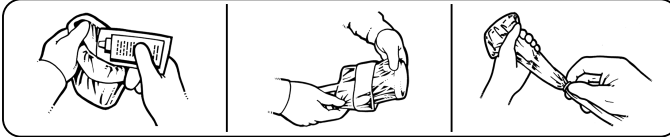
### İĞNE YOLUNUN DOĞRULANMASI

- Cihazı kullanmadan önce, görüntüleme düzleminde iğnenin görüntülenebildiğini doğrulayın.

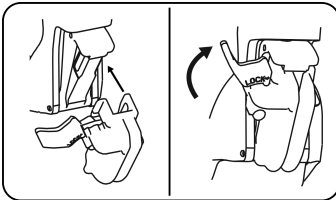
**NOT:** Hedef bölgeye ulaşmak için uygun uzunlukta iğne kullanın.

### İĞNE KILAVUZ SİSTEMİNİ KULLANMA

1. Kılıfın içine ve/veya transduser yüzüne uygun miktarda jel sürün. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
2. Uygun steril teknik kullandığınızdan emin olarak transduseri kılıfa sokun. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırıksıklıklar ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transduser yüzü üzerine sıkıca çekin.
3. Kılıfı sağlanan bantlarla tutturun.
4. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfı inceleyin.



5. Uygun steril teknik kullanarak kilitlememiş iğne kılavuzunu destek kısmının bağlantı yerine tıklamıyla oturtun.
6. Kilidi kilitlemiş konuma itin.


















**SAKLAMA KOŞULLARI**

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

**ATMA****UYARI**

- *Tek kullanımlık bileşenleri bulaşıcı atık olarak imha edin. Tekrar kullanılabilen bileşenleri her kullanımdan sonra temizleyin ve dezenfekte edin.*

**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.

**KHUNG / ỚNG DẪN KIM****MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG**

Khung và thanh dẫn dùng một lần cung cấp cho bác sĩ một dụng cụ để thực hiện các quy trình có dẫn hướng kim tiêm (hoặc ống thông) với việc sử dụng các cảm biến siêu âm chẩn đoán.

**NẮP****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 trống 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 - Sinh thiết, Chọc hút kim nhỏ, Tiêm gây tê vùng.
- Gây tê theo vùng - Phong bế thần kinh, Tiêm cơ xương khớp.
- Các bộ phận nhỏ - Sinh thiết, Chọc hút kim nhỏ, Tiêm gây tê vùng.

**SỐ LƯỢNG BỆNH NHÂN**

Hệ thống Dẫn Hướng Đa Năng được thiết kế để sử dụng với đầu dò có kích cỡ phù hợp dành cho người trưởng thành với mọi thể trạng, bao gồm người có thân hình nhỏ hoặc mảnh mai.

**MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG**

Hệ thống Dẫn Hướng Đa Năng nên được sử dụng bởi các bác sĩ lâm sàng đã qua đào tạo y khoa về cách sử dụng và giải thích siêu âm can thiệp. Việc sử dụng Ke Đỡ và Ống Dẫn Kim Tiêm không đòi hỏi kỹ năng đặc biệt hay khả năng nào khác. Nhóm người dùng có thể bao gồm, nhưng không giới hạn với: Bác sĩ gây mê, bác sĩ X quang can thiệp, bác sĩ chuyên khoa thận, bác sĩ X quang, kỹ thuật viên chẩn đoán hình ảnh và bác sĩ phẫu thuật.

**ĐẶC ĐIỂM HOẠT ĐỘNG**

- Hệ Thống Dẫn Hướng Kim Tiêm Ultra-Pro e™ cung cấp khả năng định vị trên mặt phẳng chính xác trong thủ tục chọc thủng và hỗ trợ nhiều góc độ để tiếp cận nông và sâu.
- 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 và 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.
- Kiểm tra biểu tượng vô trùng trên nhãn sản phẩm. Nếu biểu tượng vô trùng có trên nhãn, tức là vỏ bọc và ống dẫn kim đã được khử trùng bằng khí ethylene oxide.
- Sản phẩm vô trùng 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.
- 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.
- Các hệ thống dẫn hướng kim tiêm của CIVCO được thiết kế và kiểm định dưới dạng một hệ thống 2 bộ phận tích hợp gồm có một khung tùy chỉnh có thể tái sử dụng và một thanh dẫn dùng một lần. Việc sử dụng thanh dẫn không phải của CIVCO trên khung hoặc bộ phận định vị CIVCO có thể khiến bệnh nhân và/hoặc người dùng gặp thương tích nghiêm trọng. Để đảm bảo sử dụng an toàn và hiệu quả theo các quy định của phần mềm hệ thống, chỉ nên dùng các thanh dẫn kim CIVCO.



- Chi sử dụng các chất hòa tan được trong nước hoặc gel. Các chất có gốc dầu mỡ hoặc dầu khoáng có thể làm hỏng bao chụp bảo vệ.
- Chi dành cho mục đích minh họa, cảm biến và khung có thể được minh họa mà không có nắp cảm biến. Luôn đặt nắp lên trên cảm biến và khung để bảo vệ bệnh nhân và người dùng tránh bị lây nhiễm chéo.
- Không sử dụng nếu ống dẫn kim bị hỏng hoặc không phù hợp.
- Đảm bảo không có bong bóng khí trước khi sử dụng. Khi còn lại giữa nắp và thấu kính cảm biến có thể dẫn đến chất lượng hình ảnh kém.
- 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.

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

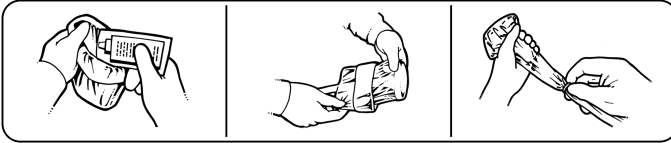
**KIỂM TRA ĐƯỜNG KIM**

- Trước khi sử dụng thiết bị, đảm bảo có thể nhìn thấy kim trong mặt phẳng chụp hình.

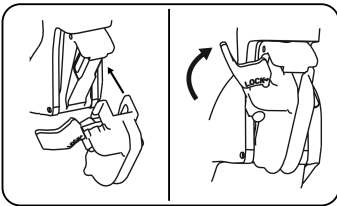
**CHÚ Ý:** Sử dụng chiều dài kim thích hợp để tiếp cận vùng mục tiêu.

**SỬ DỤNG HỆ THỐNG DẪN HƯỚNG KIM TIÊM**

1. Cho một lượng gel thích hợp vào bên trong bao phủ bảo vệ và/hoặc trên bề mặt của đầu dò. Việc tạo ảnh có thể sẽ kém nếu không sử dụng gel.
2. Phủ đầu dò bằng bao chụp bảo vệ, đảm bảo sử dụng đúng kỹ thuật vô trùng. Kéo bao chụp bảo vệ khít vào bề mặt đầu dò để loại bỏ nếp nhăn và bọt khí, cẩn thận tránh làm thủng bao phủ.
3. Cố định bao phủ bảo vệ bằng băng keo dán kín.
4. Kiểm tra bao phủ bảo vệ, đảm bảo không có lỗ hoặc vết rách.



5. Sử dụng kỹ thuật tiệt trùng thích hợp, gắn thanh dẫn kim tiêm chứa khóa vào khu vực gắn của khung.
6. Đẩy khóa vào vị trí khóa.



**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**

- Bộ các bộ phận sử dụng một lần làm rác thải nhiễm khuẩn. Vệ sinh và khử trùng các bộ phận có thể tái sử dụng sau mỗi lần sử dụng.

**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).





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 Infiore  
Switzerland

AUS
-----

**Australian  
Sponsor Address**

**RQSolutions Pty Ltd**  
44 Del Monte PL.  
Copacabana NSW 2251



CIVCO Medical Instruments Co., Inc.  
102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589 USA  
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. INFINITI PLUS 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)

2024-08-19 043-741H