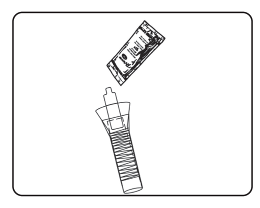
043-794G
2024-03-01

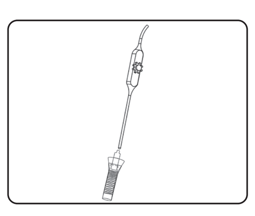
CE
1639

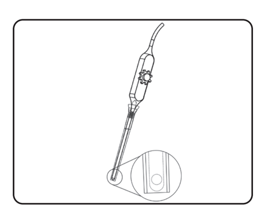
# CIV-FLEX™ TRANSDUCER COVER

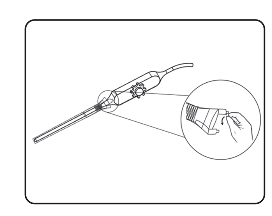
For use with Transesophageal Echocardiography (TEE) Probes

## REFERENCE GUIDE









## ENGLISH CIV-FLEX™ TRANSDUCER COVER

| Symbol | Title of Symbol | Description of Symbol | Symbol | Title of Symbol | Description of Symbol |
|---|---|---|---|---|---|
| | Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1) | Indicates the medical device manufacturer. | | Do not use if package is damaged (ISO 15223-1, 5.2.8) | Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. |
| EC REP | Authorized Representative in the European Community (ISO 15223- 1, 5.1.2) | Indicates the Authorized Representative in the European Community. | | Single sterile barrier system with protective packaging inside (ISO 15223-1, 5.2.13) | Indicates a single sterile barrier system with protective packaging inside. |
| | Date of manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3) | Indicates the date when the medical device was manufactured. | | Keep away from sunlight (ISO 15223-1, 5.3.2) | Indicates a medical device that needs protection from light sources. |
| | Use-by date (ISO 15223-1, 5.1.4) | Indicates the date after which the medical device is not to be used. | | Do not reuse (ISO 15223-1, 5.4.2) | Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. |
| LOT | Batch code (ISO 15223-1, 5.1.5) | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. | | Consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3) | Indicates the need for the user to consult the instructions for use. |
| REF | Catalog number (ISO 15223-1, 5.1.6) | Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. | LATEX | Not made with natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5 and Annex B) | Indicates that natural rubber latex was not used in the manufacturing of the product, its container, or its packaging. |
| STERILE EO | Sterilized using ethylene oxide (ISO 15223-1, 5.2.3) | Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. | CE | European Conformity (EU MDR 2017/745, Article 20) | Indicates manufacturer declaration that the product complies with the essential requirements of the relevant European health, safety and environment protection legislation. |
| STERILIZE | Do not resterilize (ISO 15223-1, 5.2.6) | Indicates a medical device that is not to be resterilized. | MD | Medical Device (MedTech Europe Guidance: Use of Symbols to Indicate Compliance with the MDR) | Indicates the product is a medical device. |
| NON STERILE | Non-sterile (ISO 15223-1, 5.2.7) | Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. | | Quantity (IEC 60878, 2794) | To indicate the number of pieces in the package. |

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

*INDICATIONS FOR USE*
■ Transesophageal - Diagnostic imaging and monitoring of heart chamber, valves and vessels.

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

*INTENDED USERS*
Transducer covers should be used by clinicians medically trained in the use of echocardiography. There are no other unique skills or user abilities required for Transducer Cover use. User groups may include, but are not limited to: cardiologists, Department Nursing staff, Sonographers and other clinicians trained in the use of ultrasound.

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

*INTENDED CLINICAL BENEFITS*
Ability to provide a viral barrier when deployed on an endocavity or transesophageal ultrasound transducer.

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

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

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

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

**COVERING THE TRANSDUCER**
1. Place an appropriate amount of gel inside cover and/or on transducer face. Poor imaging may result if no gel is used.
2. Carefully insert transducer into cover. Pull cover tight over transducer face to remove wrinkles and air bubbles, taking care to avoid puncturing cover. Position cover so seams do not interfere with lens.
3. Inspect cover to ensure there are no holes or tears.
4. Remove tape liners and secure applicator to the transducer.
   **NOTE:** Extra adhesive tape is included to secure excess cover material to applicator.
5. Place bite block in patient's mouth, if applicable. *Refer to bite block instructions for use.*

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

**DISPOSAL**

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

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

## HRVATSKI CIV-FLEX™ NAVLAKA SONDE

| Simbol | Naslov simbola | Opis simbola | Simbol | Naslov simbola | Opis simbola |
|---|---|---|---|---|---|
| | Proizvođač (ISO 15223-1, 5.1.1) | Ukazuje na proizvođača medicinskog uređaja. | | Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno (ISO 15223-1, 5.2.8) | Ukazuje na medicinski uređaj koji se ne smije upotrebljavati ako je paket oštećen ili otvoren. |
| EC REP | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici (ISO 15223-1, 5.1.2) | Ukazuje na ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici. | | Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem (ISO 15223-1, 5.2.13) | Označava medicinski proizvod koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno. |
| | Datum proizvodnje (ISO 15223-1, 5.1.3) | Ukazuje na datum kada je medicinski uređaj proizveden. | | Držite podalje od sunčevog svjetla (ISO 15223-1, 5.3.2) | Ukazuje na medicinski uređaj koji zahtijeva zaštitu od izvora svjetlosti. |
| | Upotrijebiti do (ISO 15223-1, 5.1.4) | Ukazuje na datum nakon kojeg se medicinski uređaj ne smije upotrebljavati. | | Nemojte ponovno upotrebljavati (ISO 15223-1, 5.4.2) | Ukazuje na medicinski uređaj koji je namijenjen jednokratnoj uporabi ili uporabi na jednom pacijentu tijekom jednog postupka. |
| LOT | Šifra serije (ISO 15223-1, 5.1.5) | Ukazuje na šifru serije proizvođača da bi se serija ili skup mogli identificirati. | | Proučite upute za uporabu (ISO 15223-1, 5.4.3) | Ukazuje na potrebu da korisnik prouči upute za uporabu. |
| REF | Kataloški broj (ISO 15223-1, 5.1.6) | Ukazuje na kataloški broj proizvođača, tako da se medicinski proizvod može identificirati. | LATEX | Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa (ISO 15223-1, 5.4.5 i Dodatak B) | Ukazuje na to da se u proizvodnji ovog proizvoda, spremnika ili ambalaže nije koristio prirodni gumeni lateks. |
| STERILE EO | Sterilizirano etilen-oksidom (ISO 15223-1, 5.2.3) | Ukazuje na medicinski uređaj koji je steriliziran etilen- oksidom. | CE | Europska sukladnost (EU MDR 2017/745, Članak 20.) | Ukazuje na izjavu proizvođača da proizvod udovoljava osnovnim zahtjevima relevantnog europskog zakonodavstva za zdravlje, sigurnost i zaštitu okoliša. |
| STERILIZE | Nemojte ponovno sterilizirati (ISO 15223-1, 5.2.6) | Označava medicinski proizvod koji se ne smije ponovno sterilizirati. | MD | Medicinski uređaj (Smjernice MedTech Europe: uporaba simbola kojima se ukazuje na usklađenost s pravilima o medicinskim proizvodima) | Ukazuje na to da je proizvod medicinski uređaj. |
| NON STERILE | Nesterilno (ISO 15223-1, 5.2.7) | Označava medicinski proizvod koji nije podvrgnut postupku sterilizacije. | | Količina (IEC 60878, 2794) | Za ukazivanje na broj dijelova u paketu. |

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

*INDIKACIJE ZA UPORABU*
■ Transezofagealno - Dijagnostičko snimanje i praćenje srčane komore, zalistaka i žila.

*POPULACIJA PACIJENATA*
Navlake intrakavitarnih sondi namijenjene su uporabi na odraslim pacijentima svih veličina tijela i tjelesnih građa.

*PREDVIĐENI KORISNICI*
Navlake sonde mogu upotrebljavati liječnici koji su medicinski osposobljeni za uporabu ehokardiografije. Druge jedinstvene vještine ili korisničke sposobnosti nisu potrebne za upotrebu navlake pretvornika. Grupe korisnika mogu između ostalog obuhvaćati: kardiologe, odjel za medicinske sestre, sonografe i druge kliničare osposobljene za uporabu ultrazvuka.

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

*OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI*
Sposobnost pružanja virusne barijere kada se postavi na endokavitarnu ili transezofagealnu ultrazvučnu sondu.

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

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

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

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

**POKRIVANJE SONDE**
1. Stavite odgovarajuću količinu gela unutar navlake i/ili na prednju stranu sonde. Ako se ne upotrebljava gel mogu se napraviti loši snimci.
2. Pažljivo umetnite sondu u navlaku. Čvrsto povucite navlaku preko prednje strane sonde kako biste uklonili nabore i mjehuriće zraka vodeći računa da ne probušite navlaku. Položite navlaku tako da šavovi ne ometaju leće.
3. Pregledajte navlaku kako biste osigurali da nema rupa ili poderotina.
4. Uklonite sloj trake i osigurajte aplikator na sondi.
   **NAPOMENA:** Dodatna ljepljiva traka je uključena kako bi se osigurao višak pokrovnog materijala na aplikator.
5. Stavite usnik u pacijentova usta, ako je primjenjivo. *Pogledajte upute za upotrebu usnika.*

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

**ODLAGANJE**

⚠ **UPOZORENJE**
- Odložite komponente jednokratne uporabe kao zarazni otpad.

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

## ČEŠTINA CIV-FLEX™ KRYT SNÍMAČE

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

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

*INDIKACE PRO POUŽITÍ*
■ Transesophageální - Diagnostické zobrazování a monitorování srdeční komory, chlopní a cév.

*POPULACE PACIENTŮ*
Kryty snímače dutin lze používat u dospělých jakékoli velikosti těla a postavy, včetně drobné a křehké postavy.

*URČENÍ UŽIVATELÉ*
Kryty snímače smí používat zdravotnický personál školený v používání echokardiografie. Používání krytů snímače nevyžaduje žádné jiné dovednosti ani znalosti. Do skupiny uživatelů patří mimo jiné: kardiologové, diplomované všeobecné sestry, odborníci na sonografii a další zdravotníci, kteří byli vyškoleni v používání ultrazvuku.

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

*ZAMÝŠLENÝ KLINICKÝ PŘÍNOS*
Schopnost zajistit antivirovou bariéru při nasazení na endokavitálním nebo transezofageálním ultrazvukovém snímači.

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

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

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

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

**ZAKRYTÍ SNÍMAČE**
1. Dovnitř víka a/nebo na čelní stranu snímače vtlačte odpovídající množství gelu. Nepoužití gelu může způsobit špatné nebo žádné vykreslování.
2. Opatrně zasuňte snímač do krytu. Kryt pevně přetáhněte přes snímač tak, abyste vyhladili všechny vrásky a vzduchové bubliny; dávejte pozor, abyste kryt neprorazili. Umístěte kryt tak, aby švy nezasahovaly s objektivem.
3. Kryt prohlédněte, zda v něm nejsou žádné díry nebo praskliny.
4. Odstraňte pásové vložky a upevněte aplikátor k měniči.
   **POZNÁMKA:** Dodatečná lepicí páska je vložena pro zajištění překrytí materiálu k aplikátoru.
5. V případě potřeby vložte do úst pacienta skusový blok. *Viz Pokyny k použití skusového bloku.*

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

**LIKVIDACE ODPADU**

⚠ **VAROVÁNÍ**
- Jednorázové komponenty zlikvidujte jako infekční odpad.

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

## DANSK CIV-FLEX™ TRANSDUCERETUI

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

*TILSIGTET ANVENDELSE*
Beskyttelsesovertræk eller drapering placeres over den diagnostiske ultralydstransducer / sonde / scannerhoved-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 ultralydstransduceroverstræk af polyetylen leveres sterile og ikke-sterile. Til brug for en enkelt patient / procedure, engangsbrug.

*BRUGSVEJLEDNING*
■ Transøsofageal - Diagnostisk billeddannelse og overvågning af hjertekammer, ventiler og kar.

*PATIENTGRUPPE*
Intrakavitetsovertræk er tilsigtet til brug med alle voksne kropsstørrelser, inklusive slank eller lille kropsbygning.

*TILSIGTEDE BRUGERE*
Transducerovertræk skal bruges af klinikere, der er medicinsk uddannet i de rette metoder til steril teknik. Der kræves ingen andre unikke færdigheder eller brugerevner til brug af transducerdæksler. Brugergrupper kan omfatte, men er ikke begrænset til: kardiologer, sygeplejepersonale, sonografer og andre klinikere, der er uddannet i brug af ultralyd.

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

*TILSIGTEDE KLINISKE FORDELE*
Mulighed for at danne en virusbarriere ved anvendelse på en endokavitetsultralydstransducer eller transøsofageal ultralydstransducer.

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

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

⚠ **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 retningslinjer for infektionskontrol følges nøje.
- Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transduceren mellem anvendelserne.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen har været brudt.
- Bør ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Hvis produktet ikke fungerer under brug, eller ikke længere er i stand til at opnå den tilsigtede brug, skal du stoppe med at bruge produktet og kontakte CIVCO.
- Rapporter alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til CIVCO og den kompetente myndighed i din medlemsstat eller til relevante myndigheder.
- Gennemgå produktmærkning for sterilt symbol. Hvis der vises et sterilt symbol på etiketten, steriliseres overtrækket ved hjælp af ethylenoxid.
- Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurenes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.
- Anbring altid et overtræk over transduceren for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.
- Benyt kun vandopløselige midler og gel. Materialer der er baseret på petroleum eller mineralolie, kan beskadige overtrækket.
- Kontroller, at der ikke er nogen luftbobler, før brug. Luft mellem overtrækket og transducerlinsen kan give dårlig billedkvalitet.
- Ikke beregnet til brug sammen med det centrale kredsløbssystem eller centralnervesystemet inklusive dura.

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

**TILDÆKNING AF TRANSDUCEREN**
1. Påfør en passende mængde gel på indersiden af overtrækket og/eller overfladen på transduceren. Ringe billedkvalitet kan være resultatet af manglende gel.
2. Før forsigtigt transduceren ind i overtrækket. Overtrækket trækkes stramt over transducerfladen for at fjerne rynker og luftbobler, idet der udvises forsigtighed for at undgå punktering af overtrækket. Placer overtrækket, så sømmene ikke forstyrrer linsen.
3. Efterse overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller rifter.
4. Fjern papiret fra tapen og fastgør applikatoren på transduceren.
   **BEMÆRK:** Ekstra klæbebånd er inkluderet for at fastgøre overskydende overtrækmateriale til applikatoren.
5. Placer bideblokken i patientens mund, hvis relevant. *Brugen af bideblokken fremgår af brugsanvisningen.*

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

**BORTSKAFFELSE**

⚠ **ADVARSEL**
- Komponenter til engangsbrug bortskaffes som smittefarligt affald.

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

## NEDERLANDS CIV-FLEX™ TRANSDUCERAFDEKKING

| Symbool | Titel van het symbool | Beschrijving van het symbool | Symbool | Titel van het symbool | Beschrijving van het symbool |
|---|---|---|---|---|---|
| | Fabrikant (ISO 15223-1, 5.1.1) | Geeft de fabrikant van medische hulpmiddelen aan. | | 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. |
| EC REP | Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (ISO 15223-1, 5.1.2) | Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan. | | Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin (ISO 15223-1, 5.2.13) | Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet gebruikt mag worden als de verpakking is beschadigd of geopend is. |
| | Productiedatum (ISO 15223-1, 5.1.3) | Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd. | | Buiten bereik van zonlicht houden (ISO 15223-1, 5.3.2) | Geeft een medisch apparaat aan dat bescherming tegen lichtbronnen nodig heeft. |
| | Vervaldatum (ISO 15223-1, 5.1.4) | Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt. | | 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. |
| LOT | Batchcode (ISO 15223-1, 5.1.5) | Geeft de batchcode van de fabrikant aan om de batch of partij te identificeren. | | Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen (ISO 15223-1, 5.4.3) | Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. |
| REF | Catalogusnummer (ISO 15223-1, 5.1.6) | Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan om het medisch apparaat te kunnen identificeren. | LATEX | 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. |
| STERILE EO | Gesteriliseerd met ethyleenoxide (ISO 15223-1, 5.2.3) | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide. | CE | 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. |
| STERILIZE | Niet opnieuw steriliseren (ISO 15223-1, 5.2.6) | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden. | MD | Medisch hulpmiddel (MedTech Europe Guidance: Gebruik van symbolen om de naleving van de MDR te geven) | Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is. |
| NON STERILE | Niet-steriel (ISO 15223-1, 5.2.7) | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat geen sterilisatieproces heeft ondergaan. | | Hoeveelheid (IEC 60878, 2794) | Om het aantal stuks in de verpakking aan te duiden. |

*BEOOGD GEBRUIK*
Beschermende hoes of schede, geplaatst over de diagnostische echografietransducer / sonde / scankopinstrumenten. De hoes staat toe de transducer te gebruiken bij het scannen en bij naaldgeleide procedures voor diagnostische echografie van het lichaamsoppervlak, en endocavitaire 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*
■ Transoesofageaal - Diagnostische beeldvorming en monitoring van hartkamer, kleppen en bloedvaten.

*PATIËNTENPOPULATIE*
Afdekkingen voor intracavitaire transducers zijn bedoeld voor volwassenen van elke habitus, met inbegrip van kleine en lichtgebouwde personen.

*BEOOGDE GEBRUIKERS*
Transducerhoezen moeten worden gebruikt door artsen die medisch zijn opgeleid in het gebruik van echocardiografie. Er zijn geen andere unieke vaardigheden of gebruikersvaardigheden vereist voor het gebruik van de transducerhoes. Gebruikers zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot: cardiologen, verpleegkundig personeel, sonografen en andere clinici die zijn opgeleid in het gebruik van echografie.

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

*BEOOGDE KLINISCHE VOORDELEN*
Vermogen om een virale barrière te vormen bij gebruik op een endocaviteit of transoesofageale ultrasone transducer.

**OPMERKING:** Ga voor een samenvatting van klinische claims voor dit product naar www.CIVCO.com.

**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 infectiecontrolepolicies, zoals deze zijn opgezet door uw instituut, op te volgen.
- Raadpleeg vóór elk nieuw gebruik de handleiding van uw systeem voor het hergebruik van de transducer.
- Product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Niet gebruiken wanneer de integriteit van de verpakking is aangetast.
- Niet gebruiken wanneer de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Als het product tijdens het gebruik defect raakt of het beoogde gebruik niet meer kan bereiken, stop dan met het gebruik van het product en neem contact op met CIVCO.
- Meld ernstige incidenten met betrekking tot het product aan CIVCO en de bevoegde autoriteit in uw lidstaat of bevoegde regelgevende autoriteiten.
- Controleer productetikettering op steriel symbool. Als het steriele symbool op het etiket verschijnt, wordt de hoes gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.
- Plaats altijd een afdekking over de transducer, om patiënten en gebruikers tegen kruisbesmetting te beschermen.
- Gebruik alleen stoffen of gels die in water oplosbaar zijn. Petroleum of materialen op basis van minerale olie kunnen de hoes beschadigen.
- Controleer vóór gebruik of er geen luchtbellen aanwezig zijn. Luchtbellen tussen de hoes en de lens van de transducer kunnen een slechte beeldkwaliteit veroorzaken.
- Niet geschikt voor gebruik met de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel, met inbegrip van de dura.

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

**DE TRANSDUCER AFDEKKEN**
1. Breng een geschikte hoeveelheid gel aan binnen de hoes en/of het transduceroppervlak. Als u geen gel gebruikt, is de beeldkwaliteit mogelijk matig.
2. Schuif de transducer voorzichtig in de hoes. Trek de hoes strak over de voorkant van de transducer om rimpels en luchtbellen te verwijderen; zorg hierbij dat u de hoes niet doorprikt. Plaats de hoes zodanig dat de naden niet over de lens zitten.
3. Controleer de hoes om zeker te zijn dat er geen gaten of scheuren zijn.
4. Verwijder plakstrips en bevestig applicator aan de transducer.
   **OPMERKING:** Extra plakband is bijgeleverd om overtollig afdekmateriaal vast te kleven aan de applicator.
5. Doe, indien nodig, een bijtblokje in de mond van de patiënt. *Zie de gebruiksaanwijzing van het bijtblokje.*

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

**WEGWERPEN**

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

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

## EESTI CIV-FLEX™ MUUNDURI KATE

| Sümbol | Sümboli pealkiri | Sümboli kirjeldus | Sümbol | Sümboli pealkiri | Sümboli kirjeldus |
|---|---|---|---|---|---|
| | Tootja (ISO 15223-1, 5.1.1) | Näitab meditsiiniseadme tootjat. | | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud (ISO 15223-1, 5.2.8) | Näitab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud. |
| EC REP | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses (ISO 15223-1, 5.1.2) | Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. | | Üks steriilne tõkkesüsteem, mille sees on kaitsepakend (ISO 15223-1, 5.2.13) | Näitab, et seda meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud. |
| | Tootmiskuupäev (ISO 15223-1, 5.1.3) | Näitab meditsiiniseadme valmistamise kuupäeva. | | Hoidke päikesevalguse eest (ISO 15223-1, 5.3.2) | Näitab, et meditsiiniseadet tuleb kaitsta valgusallikate eest. |
| | Aegumiskuupäev (ISO 15223-1, 5.1.4) | Näitab kuupäeva, pärast mida on meditsiiniseadme kasutamine keelatud. | | Ärge kasutage uuesti (ISO 15223-1, 5.4.2) | Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil või ühel patsiendil ühe protseduuri ajal. |
| LOT | Partii kood (ISO 15223-1, 5.1.5) | Näitab tootja partii koodi partii identifitseerimiseks. | | Tutvuge kasutusjuhendiga (ISO 15223-1, 5.4.3) | Näitab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga. |
| REF | Kataloogi number (ISO 15223-1, 5.1.6) | Näitab tootja kataloogi numbrit meditsiinilise seadme identifitseerimiseks. | LATEX | Valmistamisel ei ole kasutatud naturaalset kummilateksit (ISO 15223-1, 5.4.5 ja lisa B) | Näitab, et toote, selle mahuti ega pakendi tootmisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit. |
| STERILE EO | Steriliseeritud etüleenoksiidiga (ISO 15223-1, 5.2.3) | Näitab, et meditsiiniseade on steriliseeritud etüleenoksiidi abil. | CE | Euroopa vastavus (EU MDR 2017/745, artikkel 20) | Näitab tootja kinnitust, et toode vastab olulistele Euroopa tervishoiu, ohutuse ja keskkonnakaitse õigusaktidele. |
| STERILIZE | Ärge uuesti steriliseerige (ISO 15223-1, 5.2.6) | Näitab, et seda meditsiiniseadet ei tohi uuesti steriliseerida. | MD | Meditsiiniline seade (MedTech Europe'i juhend: sümbolite kasutamine MDR-ile vastavuse näitamiseks) | Näitab, et toode on meditsiiniseade. |
| NON STERILE | Mittesteriilne (ISO 15223-1, 5.2.7) | Näitab, et seda meditsiiniseadet ei ole steriliseeritud. | | Kogus (IEC 60878, 2794) | Näitab pakendis olevate komponentide arvu. |

*ETTENÄHTUD KASUTUS*
Kaitsev kate või hülss 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 korduvkasutamisel vältida mikroorganismide, kehavedelike ning peenosakeste ülekandumist 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*
■ Transösofageaalne - Südame kambri, klappide ja veresoonte diagnostiline kuvamine ja jälgimine.

*PATSIENTIDE POPULATSIOON*
Intrakavitaalse muunduri katted on ette nähtud kasutamiseks mis tahes kehaehitusega täiskasvanutel, sealhulgas lühikest kasvu või saledatel.

*ETTENÄHTUD KASUTAJAD*
Muunduri katteid tohivad kasutada ultraheliseadmete kasutamise väljaõppe saanud arstid. Muunduri katte kasutamiseks pole vaja muid unikaalseid oskusi ega võimeid. Kasutajate hulka võivad kuuluda, kuid mitte ainult: kardioloogid, osakonna hooldusspersonal, sonograafid ja muud ultraheliseadmete kasutamise koolituse läbinud arstid.

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

*EELDATAV KLIINILINE KASU*
Suudab toimida viirustõkkena, kui seda kasutatakse endokavitaalsel või transösofageaalsel ultrahelimuunduril.

**MÄRKUS:** Selle toote kliiniliste nõuete kokkuvõtet saab näha www.CIVCO.com.

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

⚠ **HOIATUS**
- Enne kasutamist peate olema läbinud ultrahelisonograafia koolituse. Muunduri kasutamise juhised leiate süsteemi kasutusjuhendist.
- Toote kasutajad on kohustatud tagama patsiendile, kolleegidele ja iseendale parima võimaliku nakkusohu vältimise ja vastutavad selle eest. Ristsaastumise vältimiseks järgige enda asutuses kehtestatud nakkuskontrolli eeskirju.
- Kasutuskordade vahel teostatava desinfitseerimise juhised leiate enda süsteemi kasutusjuhendist.
- Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge kasutage, kui pakend ei ole terve.
- Ärge kasutage, kui kõlblikkusaeg on möödas.
- Kui toote kasutamisel ilmnevad tõrked või kui te ei saa seda enam ettenähtud otstarbel kasutada, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge CIVCO poole.
- Teatage tõsistest toodega seotud juhtumitest CIVCO-le ja oma liikmesriigi pädevale asutusele või asjakohastele reguleerivatele asutustele.
- Vaadake üle steriilse sümboli toote märgistus. Kui sildil on steriilne sümbol, steriliseeritakse katet etüleenoksiidi abil.
- Ühekordselt kasutatavat seadet ei tohi korduvalt kasutada, taastöödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, taastöötlemine või steriliseerimine võib tekitada seadme saastumise riski, põhjustada patsiendi nakkuse või ristnakkust.
- Muundur peab olema alati kaetud, sest sedasi kaitsete patsiente ja kasutajaid ristsaastumise eest.
- Kasutage ainult vees lahustuvaid aineid või geele. Nafta või mineraalõlil põhinevad materjalid võivad katet kahjustada.
- Veenduge enne kasutamist, et seadmesse ei ole jäänud õhumulle. Katte ja muunduri objektiivi vahele jäänud õhk võib halvendada pildi kvaliteeti.
- Mitte kasutada tsentraalvereringesüsteemi või kesknärvisüsteemiga, sealhulgas kõvakelmega.

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

**MUUNDURI KATMINE**
1. Asetage katte sisse ja/või muunduri pinnale piisavas koguses geeli. Geelita kasutamisel võib pilt olla halva kvaliteediga.
2. Sisestage muundur ettevaatlikult kattesse. Tõmmake kate tugevalt üle muunduri pinna ning eemaldage õhumullid ja kortsud. Veenduge, et te ei tekita kattesse auke. Paigutage kate sedasi, et selle õmblused ei segaks objektiivi.
3. Kontrollige katet ja veenduge, et sellel puuduvad avad või rebendid.
4. Eemaldage teibi kattekiht ja kinnitage aplikaator muundurile.
   **MÄRKUS:** Komplekti on lisatud tugevatoimeline kleeplint, mida saab kasutada üleliigse katte aplikaatorile kinnitamiseks.
5. Asetage hammustusploki patsiendi suhu (kui vaja). *Vt hammustusploki kasutusjuhiseid.*

**HOIUTINGIMUSED**
■ Vältige toote hoidmist äärmuslikel temperatuuridel või otseses päikesevalguses.
■ Hoida jahedas ja kuivas.

**KÕRVALDAMINE**

⚠ **HOIATUS**
- Kõrvaldage ühekordselt kasutatavad osad nakkusohtlike jäätmetena.

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

## SUOMI CIV-FLEX™ ULTRAÄÄNIANTURIN SUOJUS

| Symboli | Symbolin otsikko | Symbolin kuvaus | Symboli | Symbolin otsikko | Symbolin kuvaus |
|---|---|---|---|---|---|
| | Valmistaja (ISO 15223-1, 5.1.1) | Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan. | | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut (ISO 15223-1, 5.2.8) | Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu. |
| EC REP | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella (ISO 15223- 1, 5.1.2) | Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön alueella. | | Yksittäinen sterili suojajärjestelmä, jossa on sisällä suojaava pakkaus (ISO 15223-1, 5.2.13) | Kertoo, että lääkinnällistä laitetta ei tulisi käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu. |
| | Valmistuspäivä (ISO 15223-1, 5.1.3) | Osoittaa päivämäärän, jolloin lääkinnällinen laite on valmistettu. | | Pidä poissa auringonvalosta (ISO 15223-1, 5.3.2) | Osoittaa, että lääkinnällinen laite tarvitsee suojausta valonlähteiltä. |
| | Viimeinen käyttöpäivä (ISO 15223-1, 5.1.4) | Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. | | Ei saa käyttää uudelleen (ISO 15223-1, 5.4.2) | Osoittaa, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana. |
| LOT | Eräkoodi (ISO 15223-1, 5.1.5) | Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka perusteella tuote-erä voidaan tunnistaa. | | Tutustu käyttöohjeisiin (ISO 15223-1, 5.4.3) | Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin. |
| REF | Luettelonumero (ISO 15223-1, 5.1.6) | Osoittaa valmistajan tuoteluettelonumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. | LATEX | Ei sisällä luonnonkumilateksia (ISO 15223-1, 5.4.5 ja Liite B) | Osoittaa, ettei tuotteen, sen kotelon tai sen pakkauksen valmistuksessa ole käytetty luonnonkumilateksia. |
| STERILE EO | Steriloitu eteenioksidilla (ISO 15223-1, 5.2.3) | Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu eteenioksidilla. | CE | 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. |
| STERILIZE | Ei saa steriloida uudelleen (ISO 15223-1, 5.2.6) | Kertoo, että lääkinnällistä laitetta ei saa steriloida uudelleen. | MD | Lääkinnällinen laite (MedTech Europe Guidance: Use of Symbols to Indicate Compliance with the MDR) | Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite. |
| NON STERILE | Ei sterili (ISO 15223-1, 5.2.7) | Kertoo, että lääkinnälliselle laitteelle ei ole tehty sterilointiprosessia. | | Määrä (IEC 60878, 2794) | Pakkauksen sisältämän kappalemäärän osoittamiseksi. |

*KÄYTTÖTARKOITUS*
Diagnostisen ultraäänianturin päälle vedettävä suojaava suojus tai vaippa. Suojus (sterili ja ei-sterili) estää mikro-organismien, kehon nesteiden ja pienikokoisen materiaalin siirtymistä potilaaseen tai hoitoalan työntekijään, kun samaa anturia käytetään kehon pinnalla, kehonsisäisessä ja leikkauksenaikaisessa ultraäänidiagnostiikassa ja neulaohjatuissa toimenpiteissä. Suojus mahdollistaa myös steriilin kentän (vain steriilit suojukset). CIVCO Poly Ultrasound Transducer -anturinsuojukset toimitetaan steriileinä ja ei-steriileinä, yhtä potilasta / toimenpidettä varten ja kertakäyttöisinä.

*KÄYTTÖAIHEET*
■ Transesofageaalinen - Sydämen kammion, sydänläppien ja -valtimoiden diagnostiikkakuvaus ja seuranta.

*POTILASVÄESTÖ*
Kehon onteloissa käytettävien ultraäänianturien suojukset on tarkoitettu käytettäviksi aikuisilla kaikenlaisten kehotyyppien kanssa, mukaan lukien pieni- tai kevytrakenteiset henkilöt.

*KOHDERYHMÄ*
Ultraäänianturin suojuksia käyttävien lääkäreiden tulee olla koulutettuja sydämen ultraäänitutkimuksen suorittamiseen. Ultraäänianturin suojuksen käyttöön ei vaadita muita taitoja tai kykyjä. Käyttäjäryhmään muodostavat mm. kardiologit, hoitohenkilökunta, ultraäänitutkimuksen asiantuntijat sekä muut kliinikot, joilla on koulutus ultraäänitutkimukseen.

*SUORITUSKYKYOMINAISUUDET*
Suojus toimii virusesteenä ja suojaa potilaita, käyttäjiä ja laitteita ristikontaminaatiolta.

*SUUNNITELLUT KLIINISET HYÖDYT*
Mahdollisuus tarjota suoja käytettäessä ontelo- tai transesofageaalisen ultraäänianturin päällä.

**HUOMAUTUS:** Voit tutustua yhteenvetoon tuotteen kliinisistä hyödyistä osoitteessa www.CIVCO.com.

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

⚠ **VAROITUS**
- Järjestelmää käyttävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.
- Tämän tuotteen käyttäjä on velvoitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvä infektiosuoja. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata laitoksesi infektiontorjuntakäytäntöjä.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleenkäsittelystä.
- Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Jos tuotteessa ilmenee käytön aikana toimintahäiriöitä tai sitä ei enää voi käyttää tarkoituksenmukaisella tavalla, lopeta tuotteen käyttö ja soita CIVCO:lle.
- Ilmoita tuotteen käyttöön liittyvät vakavat vaaratilanteet CIVCO:lle sekä oman valtiosi valtuutetulle viranomaiselle tai asianmukaisille sääntelyviranomaisille.
- Tarkista, onko tuotemerkinnöissä steriiliä symbolia. Jos tuotemerkinnöissä on steriili symboli, suojus on steriloitu käyttämällä eteenioksidia.
- Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.
- Ultraäänianturin päälle on aina laitettava suojus potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristikontaminaatiolta.
- Käytä ainoastaan vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa suojusta.
- Varmista ennen käyttöä, ettei suojuksen sisällä ole ilmakuplia. Suojuksen ja ultraäänianturin linssin väliin jäänyt ilma voi heikentää kuvanlaatua.
- Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskusverenkierrossa tai keskushermostossa, mukaan lukien kovakalvo.

**HUOMAUTUS:** Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia.

**ULTRAÄÄNIANTURIN SUOJAAMINEN**
1. Laita suojuksen sisälle ja/tai ultraäänianturin päälle sopiva määrä geeliä. Jos geeliä ei käytetä, kuvasta voi tulla huonolaatuinen.
2. Aseta ultraäänianturi varovasti suojukseen. Vedä suojus tiiviisti ultraäänianturin päälle, jotta siihen ei jää ryppyjä ja ilmakuplia. Varo, ettet lävistä suojusta. Aseta suojus niin, että saumat eivät kosketa linssiä.
3. Tarkista suojus varmistaaksesi, että siinä ei ole reikiä tai repeytymiä.
4. Irrota teippiliuske ja kiinnitä asetin anturiin.
   **HUOMAUTUS:** Mukana toimitetaan lisäteippi, jolla ylimääräinen suojamateriaali voidaan kiinnittää applikaattoriin.
5. Aseta purublokki tarvittaessa potilaan suuhun. *Katso purublokin käyttöohjeet.*

**SÄILYTYSOLOSUHTEET**
■ Vältä tuotteen säilytystä äärimmäisissä lämpötiloissa tai suorassa auringonvalossa.
■ Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.

**HÄVITTÄMINEN**

⚠ **VAROITUS**
- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä.

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

## FRANÇAIS CIV-FLEX™ CAPOT DE TRANSDUCTEUR

| Symbole | Titre du symbole | Description du symbole | Symbole | Titre du symbole | Description du symbole |
|---|---|---|---|---|---|
| | Fabricant (ISO 15223-1, 5.1.1) | Indique le fabricant du dispositif médical. | | 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. |
| EC REP | Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne (ISO 15223-1, 5.1.2) | Indique le mandataire de la Communauté européenne. | | Système de protection stérile unique avec enveloppe de protection à l'intérieur (ISO 15223-1, 5.2.13) | Indique un dispositif médical qui ne devrait pas être utilisé si l'enveloppe a été endommagée ou ouverte. |
| | Date de fabrication (ISO 15223-1, 5.1.3) | Indique la date de fabrication du dispositif médical. | | 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. |
| | Date de péremption (ISO 15223-1, 5.1.4) | Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. | | 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. |
| LOT | Code de lot (ISO 15223-1, 5.1.5) | Indique le code de lot du fabricant afin que ce dernier puisse être identifié. | | Consulter le mode d'emploi (ISO 15223-1, 5.4.3) | Indique si l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. |
| REF | Numéro de catalogue (ISO 15223-1, 5.1.6) | Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié. | LATEX | 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. |
| STERILE EO | 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. | CE | 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. |
| STERILIZE | Ne pas restériliser (ISO 15223-1, 5.2.6) | Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé. | MD | 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. |
| NON STERILE | Non stérile (ISO 15223-1, 5.2.7) | Indique un dispositif médical qui n'a pas été stérilisé. | | Quantité (IEC 60878, 2794) | Pour indiquer le nombre de pièces dans l'emballage. |

*UTILISATION PRÉVUE*
Enveloppe ou gaine de protection recouvrant les instruments de diagnostic à ultrasons avec transducteur / sonde /tête de balayage. L'enveloppe permet l'utilisation du transducteur pour la scanographie et les procédures guidées par aiguille pour la surface corporelle, les cavités internes et l'échographie diagnostique peropératoire, tout en contribuant à empêcher le transfert de micro-organismes, liquides corporels et matières particulaires au patient et au personnel de 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*
■ Transoesophagien - Imagerie et surveillance diagnostiques des cavités, des valves et des vaisseaux cardiaques.

*POPULATION DE PATIENTS*
Les protections de transducteurs intracavitaires sont destinées à être utilisées avec des adultes de toute morphologie, y compris un corps petit ou mince.

*UTILISATEURS CIBLÉS*
Les protections de transducteurs doivent être utilisées par des cliniciens médicalement formés à l'utilisation d'échocardiographies. Aucune autre compétence ou capacité de l'utilisateur unique n'est requise pour l'utilisation de protection de transducteur. Les groupes d'utilisateurs peuvent inclure, sans s'y limiter : les cardiologues, le personnel infirmier du département, les échographistes et d'autres cliniciens formés à l'utilisation d'échographies.

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

*AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS*
Capacité à fournir une barrière virale quand il est déployé sur un transducteur à ultrasons endocavitaire ou transoesophagien.

**REMARQUE:** Pour un résumé des déclarations cliniques relatives à ce produit, visitez www.CIVCO.com.

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

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

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

**PROTECTION DU TRANSDUCTEUR**
1. 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. Insérez soigneusement le transducteur dans la protection. Étirez fermement la protection sur le transducteur en faisant attention à ne pas la percer pour enlever les plis et les bulles d'air. Placez la protection afin que les lignes n'interfèrent pas avec les lentilles.
3. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.
4. Retirer la bande adhésive et fixer solidement l'applicateur sur le transducteur.
   **REMARQUE:** Le ruban adhésif extra-fort est inclus pour fixer le surplus de matériaux de protection à 'applicateur.
5. Placez le cale-dents dans la bouche du patient, le cas échéant. *Référez-vous au mode d'emploi du cale-dents.*

**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.

**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.

## DEUTSCH CIV-FLEX™ SCHALLKOPF-SCHUTZHÜLLE

| Symbol | Titel des Symbols | Symbolbeschreibung | Symbol | Titel des Symbols | Symbolbeschreibung |
|---|---|---|---|---|---|
| | Hersteller (ISO 15223-1, 5.1.1) | Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an. | | 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. |
| EC REP | Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft (ISO 15223-1, 5.1.2) | Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an. | | Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren (ISO 15223-1, 5.2.13) | Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. |
| | Herstellungsdatum (ISO 15223-1, 5.1.3) | Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. | | Vor Sonnenlicht schützen (ISO 15223-1, 5.3.2) | Gibt ein Medizinprodukt an, das vor Lichtquellen geschützt werden muss. |
| | Haltbarkeitsdatum (ISO 15223-1, 5.1.4) | Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll. | | 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. |
| LOT | Chargencode (ISO 15223-1, 5.1.5) | Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann. | | Siehe Bedienungsanleitung (ISO 15223-1, 5.4.3) | Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss. |
| REF | Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6) | Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann. | LATEX | 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. |
| STERILE EO | Sterilisation durch Ethylenoxid (ISO 15223-1, 5.2.3) | Gibt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. | CE | 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. |
| STERILIZE | Nicht resterilisieren (ISO 15223-1, 5.2.6) | Kennzeichnet ein nicht zu resterilisierendes Medizinprodukt. | MD | Medizinprodukt (Anleitung von MedTech Europe: Verwendung von Symbolen zur Kennzeichnung der Einhaltung der Medizinprodukteverordnung (MDR)) | Gibt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt. |
| NON STERILE | Unsteril (ISO 15223-1, 5.2.7) | Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde. | | Menge (IEC 60878, 2794) | Zur Angabe der Stückanzahl in der Verpackung. |

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

*INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG*
■ Transösophageal - Diagnostische Bildgebung und Überwachung von Herzkammer, Herzklappen und Gefäßen.

*PATIENTENPOPULATION*
Intrakavitätswandlerabdeckungen sind für die Verwendung bei Erwachsenen jedes Habitus, einschließlich kleiner oder zierlicher Figuren, vorgesehen.

*BEABSICHTIGTE NUTZER*
Die Wandlerabdeckungen sollten von Ärzten verwendet werden, die medizinisch in der Anwendung von Echokardiographie geschult sind. Es sind keine weiteren einzigartigen Fähigkeiten oder Benutzerfähigkeiten für die Nutzung von Wandlerabdeckungen erforderlich. Zu den Benutzergruppen können unter anderem folgende Gruppen gehören: Kardiologen, Pflegepersonal der Abteilung, Sonographen und andere in der Anwendung von Ultraschall geschulte Ärzte.

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

*BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN*
Bildung einer viralen Barriere durch Anbringen auf einer endokavitären oder Transösophageal-Ultraschallsonde.

**HINWEIS:** Eine Zusammenfassung der klinischen Vorteile für dieses Produkt finden Sie auf 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 vorgeschriebenen Infektionsschutzverfahren strengstens einhalten.
- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nicht nach Überschreiten des Verfallsdatums verwenden.
- Wenn das Produkt während der Verwendung nicht mehr funktioniert oder seine Zweckbestimmung nicht mehr erfüllen kann, stellen Sie die Verwendung des Produkts ein und rufen Sie CIVCO an.
- Teilen Sie CIVCO und der zuständigen Behörde in Ihrem Mitgliedstaat oder den zuständigen Aufsichtsbehörden schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt mit.
- Die Produktkennzeichnung auf das Sterilsymbol überprüfen. Wenn das Sterilsymbol auf dem Etikett aufgedruckt ist, ist die Abdeckung durch Ethylenoxid sterilisiert.
- Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.
- Der Schallkopf muss immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu schützen.
- Nur wasserlösliche Mittel oder Gele verwenden. Materialien auf Petrol- oder Mineralölbasis können der Abdeckung schaden.
- Vergewissern Sie sich vor der Benutzung, dass keine Luftbläschen vorhanden sind. Eingeschlossene Luft zwischen Abdeckung und Schallkopflinse kann zu schlechter Bildqualität führen.
- Nicht zur Verwendung mit dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem einschließlich der Dura bestimmt.

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

**ABDECKUNG DES WANDLERS**
1. 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. Wandler vorsichtig in die Abdeckung einführen. Ziehen Sie die Abdeckung fest über die Wandleroberfläche, um Falten und Luftblasen zu entfernen, wobei darauf zu achten ist, dass die Abdeckung nicht durchstochen wird. Positionieren Sie die Abdeckung so, dass die Nähte die Linse nicht stören.
3. Die Abdeckung auf Löcher oder Risse hin untersuchen.
4. Entfernen Sie den Klebebandschutz und befestigen Sie den Applikator am Schallkopf.
   **HINWEIS:** Ein zusätzliches Klebeband wird mitgeliefert, um überschüssiges Abdeckmaterial am Applikator zu befestigen.
5. Falls vorhanden, Aufbissstück in den Mund des Patienten platzieren. *Siehe Gebrauchsanweisung für das Aufbissstück.*

**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.

**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 besuchen.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ CIV-FLEX™ ΚΑΛΥΜΜΑ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ

| Σύμβολο | Τίτλος συμβόλου | Περιγραφή συμβόλου | Σύμβολο | Τίτλος συμβόλου | Περιγραφή συμβόλου |
|---|---|---|---|---|---|
| | Κατασκευαστής (ISO 15223-1, 5.1.1) | Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. | | 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. |
| EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ISO 15223-1, 5.1.2) | Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. | | Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά (ISO 15223-1, 5.2.13) | Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχτεί. |
| | Ημερομηνία παραγωγής (ISO 15223-1, 5.1.3) | Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. | | Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως (ISO 15223-1, 5.3.2) | Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από πηγές φωτός. |
| | Χρήση έως (ISO 15223-1, 5.1.4) | Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν. | | 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. |
| LOT | Κωδικός παρτίδας (ISO 15223-1, 5.1.5) | Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση της παρτίδας ή της ομάδας προϊόντων. | | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (ISO 15223-1, 5.4.3) | Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης. |
| REF | Αριθμός καταλόγου (ISO 15223-1, 5.1.6) | Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. | LATEX | Δεν παρασκευάζεται 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. |
| STERILE EO | Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου (ISO 15223-1, 5.2.3) | Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο. | CE | Ευρωπαϊκή συμμόρφωση (ΕΕ 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. |
| STERILIZE | Μην αποστειρώνετε εκ νέου (ISO 15223-1, 5.2.6) | Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου. | MD | Ιατρική συσκευή (Οδηγίες MedTech Europe: Χρήση συμβόλων για τη δήλωση συμμόρφωσης με το MDR) | Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν. |
| NON STERILE | Μη αποστειρωμένο (ISO 15223-1, 5.2.7) | Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης. | | Ποσότητα (IEC 60878, 2794) | Για να δηλωθεί ο αριθμός των τεμαχίων στη συσκευασία. |

*ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ*
Προστατευτικό κάλυμμα ή περίβλημα που τοποθετείται πάνω από το διαγνωστικό μορφοτροπέα υπερήχων / μήλη / κεφαλή σάρωσης. Το κάλυμμα επιτρέπει τη χρήση του μορφοτροπέα για σάρωση και διαδικασίες ανίχνευσης με οδηγό βελόνα στην επιφάνεια του σώματος, σε ενδοκοιλότητες και κατά τη διάρκεια εγχειρήσεων διαγνωστικής υπερηχογραφίας, βοηθώντας στην αποτροπή 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 μορφοτροπέων υπερήχων από πολυαιθυλένιο της CIVCO διατίθενται αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα. Χρήση για έναν μόνο ασθενή / μία διαδικασία, μίας χρήσης.

*ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ*
■ Διοισοφάγειο - Διαγνωστική απεικόνιση και παρακολούθηση του καρδιακού θαλάμου, των βαλβίδων και των αγγείων.

*ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ*
Τα καλύμματα των ενδοκοιλοτικών μορφοτροπέων προορίζονται για χρήση σε ενήλικες κάθε σωματότυπου, όπως μεταξύ άλλων και ατόμων με μικρό ή αδύνατο σκελετό.

*ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ*
Τα καλύμματα του μορφοτροπέα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από κλινικό προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση ηχοκαρδιογραφίας. Δεν υπάρχουν άλλες μοναδικές δεξιότητες ή ικανότητες που απαιτούνται για τη χρήση του καλύμματος μορφοτροπέα. Οι ομάδες χρηστών μπορεί να περιλαμβάνουν ενδεικτικά: καρδιολόγους, νοσηλευτικό προσωπικό τμήματος, υπερηχογραφιστές και άλλο κλινικό προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση υπερήχων.

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

*ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ*
Ικανότητα παροχής φραγής για ιούς κατά την ανάπτυξη σε ενδοκοιλιακό ή διοισοφαγικό μετατροπέα υπερήχων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για περίληψη των κλινικών αξιώσεων γι' αυτό το προϊόν, επισκεφθείτε τη διεύθυνση 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 μολύνσεων 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 επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.
- Το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση.
- Να μη χρησιμοποιηθεί αν η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει παραβιαστεί.
- Μην το χρησιμοποιείτε, αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Εάν το προϊόν παρουσιάσει δυσλειτουργία κατά τη χρήση ή δεν είναι πλέον σε θέση να επιτύχει την προβλεπόμενη χρήση του, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και καλέστε την CIVCO.
- Αναφέρετε σοβαρά περιστατικά σχετικά με το προϊόν στην CIVCO και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας ή στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές.
- Δείτε την ετικέτα του προϊόντος για το σύμβολο αποστείρωσης. Εάν στην ετικέτα εμφανίζεται το σύμβολο αποστείρωσης, το κάλυμμα έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.
- Φροντίστε να τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα στον μορφοτροπέα, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των ασθενών και των χρηστών της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα. Τυχόν φυσαλίδες αέρα μεταξύ του καλύμματος και του φακού μορφοτροπέα μπορεί να οδηγήσουν σε χαμηλή ποιότητα εικόνων.
- Δεν προορίζεται για χρήση με το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα συμπεριλαμβανομένης της σκληρής μήνιγγας.

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

**ΚΑΛΥΨΗ ΤΟΥ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ**
1. Τοποθετήστε μία επαρκή ποσότητα τζελ στο εσωτερικό καλύμματος ή/ και στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιηθεί τζελ, η εικόνα ενδέχεται να είναι χαμηλής ποιότητας.
2. Τοποθετήστε τον μορφοτροπέα προσεκτικά μέσα στο κάλυμμα. Τεντώστε καλά το κάλυμμα πάνω από την πρόσοψη του μορφοτροπέα για να αφαιρέσετε τις ρυτίδες και τις φυσαλίδες αέρα, προσέχοντας παράλληλα να μην τρυπήσετε το κάλυμμα. Τοποθετήστε το κάλυμμα έτσι ώστε οι ραφές να μην παρεμποδίζουν τον φακό.
3. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει τρύπες ή σκισίματα.
4. Αφαιρέστε τις ταινίες επένδυσης και στερεώστε τον εφαρμογέα στον μορφοτροπέα.
   **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Περιλαμβάνεται πρόσθετη αυτοκόλλητη ταινία για να στερεώσετε την επιπλέον επιφάνεια του καλύμματος στον εφαρμογέα.
5. Τοποθετήστε ένα μπλοκ δαγκώματος στο στόμα του ασθενούς, εάν υπάρχει. *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μπλοκ δαγκώματος.*

**ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**
■ Αποφύγετε την αποθήκευση του προϊόντος σε περιοχές με ακραίες θερμοκρασίες ή σε άμεσο ηλιακό φως.
■ Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος.

**ΔΙΑΘΕΣΗ**

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
- Διαθέστε τα στοιχεία μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.

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

## עברית CIV-Flex™ כיסוי מתמר

| סמל | שם הסמל | תיאור סמל | סמל | שם הסמל | תיאור סמל |
|---|---|---|---|---|---|
| | יצרן (ISO 15223-1, 5.1.1) | מציין את יצרן המכשיר הרפואי. | | 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. |
| EC REP | תיפוראיה הליהקב השרומ גיצנ (ISO 15223- 1, 5.1.2) | מציין את הנציג המורשה בקהילה האירופית. | | מערכת מחסום סטרילי בודד עם מארז מגן כלול (ISO 15223-1, 5.2.13) | מציין מכשיר רפואי שאין להשתמש בו אם המארז פגום או נפתח. |
| | תאריך הייצור (ISO 15223-1, 5.1.3) | מציין את תאריך הייצור של המכשיר הרפואי. | | יש להרחיק מאור שמש (ISO 15223-1, 5.3.2) | מציין מכשיר רפואי שזקוק להגנה מפני מקורות אור. |
| | תוקף השימוש לפי תאריך (ISO 15223-1, 5.1.4) | מציין את התאריך שלאחריו לא ניתן להשתמש במכשיר. | | 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. |
| LOT | קוד קבוצה (ISO 15223-1, 5.1.5) | מציין את קוד הקבוצה של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את הקבוצה או את האצווה. | | עיין בהוראות השימוש (ISO 15223-1, 5.4.3) | מציין את הצורך של המשתמש לעיין בהוראות השימוש. |
| REF | מספר קטלוג (ISO 15223-1, 5.1.6) | מציין את קוד הקבוצה של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את הקבוצה או את האצווה. | LATEX | יעבט ימוג סקטלמ רצוימ אל Annex- ו ISO 15223-1, 5.4.5) (B | מציין שלא נעשה שימוש בלטקס גומי טבעי במהלך ייצור המוצר, המכל שלו או האריזה שלו. |
| STERILE EO | עבר חיטוי באמצעות אתילן אוקסיד (ISO 15223-1, 5.2.3) | מציין מכשיר רפואי שעבר חיטוי באמצעות אתילן אוקסיד. | CE | תואמות לתקנים האירופאים (EU MDR 2017/745, מאמר 20) | מציין את הצהרת היצרן שהמוצר תואם לדרישות החיוניות של החקיקה האירופית הרלוונטית להגנה על הבריאות, הבטיחות והסביבה. |
| STERILIZE | אין לעקר מחדש (ISO 15223-1, 5.2.6) | מציין מכשיר רפואי שאינו ניתן לעיקור מחדש. | MD | יאופר רישכמ לש הנווכה) MedTech Europe: -ל תומיאת ןויצל םילמסב שומיש (MDR | מציין שהמוצר הוא מכשיר רפואי. |
| NON STERILE | לא מעוקר (ISO 15223-1, 5.2.7) | מציין מכשיר רפואי שלא עבר הליך עיקור. | | כמות (IEC 60878, 2794) | כדי לציין את מספר החלקים באריזה. |

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

*התוויות לשימוש*
■ רך הוושט - דימוי וניטור אבחוניים של תאי הלב, השסתומים וכלי הדם.

*אוכלוסיית מטופלים*
כיסויי מתמר תוך-חלליים מיועדים לשימוש עם מבוגרים בכל המצבים הגופניים, כולל מבנה גוף קטן או רזה.

*משתמשים מיועדים*
מומלץ שהשימוש בכיסויי המתמר ייעשה על-ידי קלינאים שעברו הסמכה רפואית בשימוש באקוקרדיוגרמה. אין מיומנויות מיוחדות או יכולות שימוש נוספות הדרושות לצורך שימוש בכיסוי מתמר. קבוצות המשתמשים כוללות, בין השאר: קרדיולוגים, צוות הסיעוד במחלקה, מומחי אולטרסאונד וקלינאים אחרים שהוסמכו לשימוש באולטרסאונד.

*מאפייני ביצועים*
הכיסוי משמש כמחסום נגיפי על מנת להגן על מטופלים, משתמשים וציוד מפני העברת זיהומים.
יתרונות קליניים מיועדים
יכולת לספק מחסום ויראלי כאשר הוא נפרס על מתמר אולטרסאונד תוך חללי אות תוך וושטי.

**הערה:** לסיכום הטענות הרפואיות של מוצר זה, יש לבקר בכתובת 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 זיהומים שנקבעה על ידי המוסד שלך.
- עיין במדריך המשתמש של המערכת שלך למחזור המתמר בין השימושים.
- מוצר מיועד לשימוש חד פעמי בלבד.
- אין להשתמש אם שלמות האריזה הופרה.
- אין להשתמש אם תאריך התפוגה חלף.
- אם חלה תקלה במוצר במהלך השימוש או שלא ניתן להשיג את השימוש המיועד באמצעותו, יש להפסיק להשתמש במוצר ולהתקשר ל-CIVCO.
- יש לדווח על מקרים משמעותיים הקשורים למוצר ל-CIVCO ולרשות המתאימה במדינה שבה אתה ממוקם או רשויות הרגולטוריות המתאימות.
- יש לחפש בתווית המוצר את סמל החיטוי. אם סמל החיטוי מופיע על התווית, הכיסוי עבר חיטוי באמצעות אתילן אוקסיד.
- אין לעשות שימוש חוזר, למחזר או לעקר שנית מכשירים לשימוש חד פעמי. שימוש חוזר, מחזור או עיקור חוזר עלול לגרום לסיכון לזיהום של המכשיר, לגרום לזיהום של המטופל או להעברת זיהום.
- יש תמיד להניח כיסוי על המתמר כדי להגן על מטופלים והמשתמש מפני העברת זיהומים.
- השתמש רק בחומרים או גיל מסיסים במים. פטרוליום או חומרים המבוססים על שמן מינרלי עלולים להזיק לכיסוי.
- פני השימוש, וודא שאין בועות אוויר. אוויר שנשאר בין הכיסוי לבין עדשות המתמר עלול לגרום לאיכות הדמיה ירודה.
- לא מיועד לשימוש עם מערכת מחזור הדם המרכזית או עם מערכת העצבים המרכזית, כולל קרום המוח הקשה.

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

**כיסוי המתמר**
1. הנח כמות מספקת של גיל בתוך הכיסוי ו/או על פני המתמר. הדמייה גרועה עלולה להיגרם אם לא ייעשה שימוש בגיל.
2. הכנס בזהירות את המתמר אל תוך הכיסוי. משוך את הכיסוי בהדיקות על פני המתמר כדי להסיר קמטים ובועות אוויר, תוך הקפדה שלא לנקב את הכיסוי. מקם את הכיסוי כך שהתפרים לא יפריעו לעדשה.
3. בחן את הכיסוי כדי להבטיח שאין כל חורים או קרעים.
4. הסר את הציפוי הפנימי של פסי ההדבקה ואבטח את האפליקטור אל המתמר.
   **הערה:** סרט דביק עודף כלול כדי לאבטח את חומר הכיסוי העודף למתקן.
5. הנח קוביית נשיכה בפה של המטופל, אם הדבר רלוונטי. *עיין בהוראות השימוש של קוביית הנשיכה.*

**תנאי אחסון**
■ יש להימנע מאחסון המוצר באזורים שבהם הטמפרטורות קיצוניות או החשופים לאור שמש ישיר.
■ אחסן במקום קריר ויבש.

**השלכה**

⚠ **אזהרה**
- השלך את הרכיבים לשימוש חד פעמי כפסולת זיהומית.

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

## MAGYAR CIV-FLEX™ VIZSGÁLÓFEJ BORÍTÓ

| Szimbólum | A szimbólum megnevezése | A szimbólum leírása | Szimbólum | A szimbólum megnevezése | A szimbólum leírása |
|---|---|---|---|---|---|
| | Gyártó (ISO 15223-1, 5.1.1) | Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. | | 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. |
| EC REP | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben (ISO 15223-1, 5.1.2) | Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselőt jelöli. | | Egyetlen steril gátrendszer belső védőcsomagolással (ISO 15223-1, 5.2.13) | Olyan orvosi eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy felbontották. |
| | Gyártás dátuma (ISO 15223-1, 5.1.3) | Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi. | | Napfénytől védendő (ISO 15223-1, 5.3.2) | Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet fényforrásoktól védeni kell. |
| | Felhasználási dátum (ISO 15223-1, 5.1.4) | Azt az időpontot jelzi, amely után az orvostechnikai eszközt nem szabad használni. | | 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. |
| LOT | Köteg kód (ISO 15223-1, 5.1.5) | A gyártó köteg kódját jelzi, hogy azonosítható legyen a köteg vagy a tétel. | | Olvassa el a használati útmutatót (ISO 15223-1, 5.4.3) | Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót. |
| REF | Katalógus szám (ISO 15223-1, 5.1.6) | A gyártói katalógusszámot jelzi, hogy azonosítható legyen az orvostechnikai eszköz. | LATEX | 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. |
| STERILE EO | Etilén-oxid felhasználásával sterilizálva (ISO 15223-1, 5.2.3) | Azt jelzi, hogy az orvosi eszközt etilén-oxiddal sterilizálták. | CE | Európai megfelelőség (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. |
| STERILIZE | Ne sterilizálja újra! (ISO 15223-1, 5.2.6) | Olyan orvosi eszközt jelöl, amelyet nem szabad újrasterilizálni. | MD | Orvosi eszköz (MedTech Europe Útmutató: Szimbólumok használata az MDR követelményeinek betartásának jelzésére) | Azt jelzi, hogy a termék egy orvostechnikai eszköz. |
| NON STERILE | Nem steril (ISO 15223-1, 5.2.7) | Olyan orvosi eszközt jelöl, amelyet nem vetettek alá sterilizálási eljárásnak. | | Mennyiség (IEC 60878, 2794) | A csomagban lévő darabszámot mutatja. |

*RENDELTETÉS*
A diagnosztikai ultrahangos vizsgálófejére / szondára / szkennelőfejre helyezett védőborító vagy burkolat. A borító lehetővé teszi a vizsgálófej alkalmazását szkennelési és tűvezetéses eljárásokban testfelületi, endokavitás 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). A polimer (poly) ultrahang vizsgálófej-borítók steril illetve nem steril állapotban kerülnek forgalomba; egy beteg/eljárás során használhatók és eldobhatók.

*FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK*
■ Transzözofageális - A szívüregek, billentyűk és erek diagnosztikai képalkotása és monitorozása.

*BETEGPOPULÁCIÓ*
A testüregi vizsgálófej burkolatokat minden felnőtt testméretnél és testalkatnál használni lehet, beleértve az alacsony vagy vékony alkatokat is.

*FELHASZNÁLÓK KÖRE*
A vizsgálófej borítókat olyan orvosok használhatják, akik orvosi képzésben részesültek a steril technika megfelelő módszereit illetően. Nincs szükség egyedülálló készségekre vagy felhasználói képességekre a vizsgálófej borító használatához. A felhasználói csoportok többek között a következőket foglalhatják magukban: kardiológusok, ápolószemélyzet, szonográfusok, valamint az ultrahang használatára kiképzett egyéb egészségügyi dolgozók.

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

*TERVEZETT KLINIKAI ELŐNYÖK*
Képes vírusgátat biztosítani, ha endocavity vagy transzesophagealis ultrahang transzducerre helyezik.

**MEGJEGYZÉS:** A termékre vonatkozó klinikai állítások összefoglalásáért látogasson el a www.CIVCO.com oldalra.

**VIGYÁZAT!**
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 fertőzéskontrollt biztosítsák. A keresztbefertőzés elkerülése érdekében kövesse az intézményben alkalmazott fertőzéskontroll-irányelveket.
- A vizsgálófej két használat közötti újrafeldolgozását lásd a rendszer felhasználói utasításában.
- A termék csak egyszer használatos.
- Ne használja, ha a csomagolás megsérült.
- A lejárati dátumot követően ne használja.
- Ha a termék használat közben meghibásodik, vagy rendeltetésszerűen már nem használható, akkor ne használja tovább a terméket, és lépjen kapcsolatba a CIVCO-val.
- A termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelentse CIVCO felé, valamint az Ön tagállamában illetékes hatóságok, illetve a megfelelő szabályozó hatóságoknak.
- Tekintse meg a sterilizálás jelölését a termék címkéjén. Ha a steril szimbólum látható a címkén, akkor a borítót etilén-oxiddal sterilizálták.
- Az egyszerhasználatos eszközt tilos ismét felhasználni, újra feldolgozni vagy újrasterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása, újbóli feldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz szennyeződésének kockázatát eredményezheti, a páciens fertőzését vagy átfertőzését okozhatja.
- Mindig tegyen borítót a vizsgálófejre, hogy megvédje a pácienst és a felhasználót a kereszt-szennyeződéstől és átfertőződéstől.
- Kizárólag vízben oldódó hatóanyagot, illetve gélt használjon. A petróleum- vagy ásványiolaj-alapú anyagok károsíthatják az eszköz borítóját.
- Ügyeljen arra, hogy a használat előtt ne legyenek jelen légbuborékok. A borító és a vizsgálófej lencséje közötti levegő rossz képminőséget okozhat.
- Nem használható a központi keringésben vagy a központi idegrendszerben, így a durában sem.

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

**A VIZSGÁLÓFEJ LEFEDÉSE**
1. Tegyen megfelelő mennyiségű gélt a borító belsejébe és/vagy a vizsgálófej felületére. Ha nem használ gélt, gyenge lesz a képminőség.
2. Óvatosan helyezze be a vizsgálófejet a borítóba. Húzza szorosan a borítót a vizsgálófej felszínére, figyeljen arra, hogy eltávolítson minden ráncolódást és légbuborékot, és vigyázzon arra, hogy ne kiszúrja a borítót. A borítót úgy helyezze el, hogy a varratok ne zavarják a lencsét.
3. Megtekintéssel ellenőrizze, nincsenek-e a borítón lyukak vagy szakadások.
4. Távolítsa el a szalagbéléseket és rögzítse az applikátort a vizsgálófejhez.
   **MEGJEGYZÉS:** A melléklet extra ragasztószalag célja, hogy rögzítse a felesleges borítóanyagot az applikátorhoz.
5. Helyezzen harapásblokkot a páciens szájába, ha van ilyen. *Olvassa el a harapásblokk használati útmutatóját.*

**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.

**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 webhelyre.

## BAHASA INDONESIA CIV-FLEX™ PENUTUP TRANSDUSER

| Simbol | Judul Simbol | Deskripsi Simbol | Simbol | Judul Simbol | Deskripsi Simbol |
|---|---|---|---|---|---|
| | Produsen (ISO 15223-1, 5.1.1) | Menunjukkan produsen alat medis. | | Jangan digunakan jika kemasan rusak (ISO 15223-1, 5.2.8) | Menunjukkan alat medis tidak boleh digunakan jika kemasan telah rusak atau dibuka. |
| EC REP | Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa (ISO 15223-1, 5.1.2) | Menunjukkan Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa. | | Sistem penghalang steril tunggal dengan kemasan pelindung di dalamnya (ISO 15223-1, 5.2.13) | Menunjukkan perangkat medis yang tidak boleh digunakan jika kemasannya rusak atau dibuka. |
| | Tanggal produksi (ISO 15223-1, 5.1.3) | Menunjukkan tanggal alat medis diproduksi. | | Jauhkan dari sinar matahari (ISO 15223-1, 5.3.2) | Menunjukkan alat medis yang membutuhkan perlindungan dari sumber cahaya. |
| | Gunakan sebelum Tanggal (ISO 15223-1, 5.1.4) | Menunjukkan tanggal kapan alat medis tidak dapat digunakan lagi. | | 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. |
| LOT | Kode batch (ISO 15223-1, 5.1.5) | Menunjukkan kode batch produsen sehingga batch atau lot dapat diidentifikasi. | | Konsultasikan petunjuk penggunaan (ISO 15223-1, 5.4.3) | Menunjukkan bahwa pengguna perlu membaca petunjuk penggunaan. |
| REF | Nomor katalog (ISO 15223-1, 5.1.6) | Menunjukkan nomor katalog produsen sehingga alat medis dapat diidentifikasi. | LATEX | 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. |
| STERILE EO | Disterilkan menggunakan etilen oksida (ISO 15223-1, 5.2.3) | Menunjukkan alat medis yang telah disterilkan dengan etilen oksida. | CE | 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. |
| STERILIZE | Jangan mensterilkan ulang (ISO 15223-1, 5.2.6) | Mengindikasikan perangkat medis yang tidak boleh disterilkan ulang. | MD | Alat Medis (Panduan MedTech untuk Eropa: Penggunaan Simbol untuk Menunjukkan Kepatuhan terhadap MDR) | Menunjukkan bahwa produk adalah alat medis. |
| NON STERILE | Nonsteril (ISO 15223-1, 5.2.7) | Menunjukkan alat kesehatan yang belum mengalami proses sterilisasi. | | Kuantitas (IEC 60878, 2794) | Untuk menunjukkan jumlah barang dalam paket. |

*TUJUAN PENGGUNAAN*
Tutup pelindung atau sarung disimpan di atas instrumen transduser / pelacak / pindaian kepala ultrasonografi diagnostik. Penutup memungkinkan penggunaan transduser dalam prosedur pemindaian dan pengarah jarum untuk permukaan tubuh, endokavitas, dan ultrasonografi diagnostik dalam operasi, selain itu membantu mencegah pemindahan mikroorganisme, cairan tubuh, dan materi partikulat kepada pasien dan petugas layanan kesehatan selama penggunaan transduser kembali (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*
■ Transesofagus - Pencitraan dan pengamatan diagnostik ruang, katup, dan pembuluh darah jantung.

*POPULASI PASIEN*
Penutup transduser intrakavitas dimaksudkan untuk orang dewasa dengan semua habitus tubuh, termasuk yang kecil atau kurus.

*PENGGUNA YANG DITUJU*
Penutup transduser harus dioperasikan oleh tenaga medis yang terlatih secara medis dalam melaksanakan metode teknik steril yang tepat. Tidak dibutuhkan keterampilan khusus atau kemampuan pengguna lain untuk penggunaan Penutup Transduser. Grup pengguna dapat mencakup, etapi tidak terbatas pada: kardiolog, staf Keperawatan Departemen, Operator Sonografi, dan tenaga medis lain yang terlatih dalam menggunakan ultrasonografi.

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

*MANFAAT KLINIS YANG DIINGINKAN*
Kemampuan untuk menyediakan penghalang virus saat diterapkan pada endocavity atau transduser USG transesophageal.

**CATATAN:** Untuk rangkuman klaim klinis untuk produk ini, kunjungi 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 tranduser pada saat setelah dan akan digunakan.
- Produk dimaksudkan hanya untuk sekali pakai.
- Jangan gunakan jika kemasan rusak.
- Jangan gunakan jika telah lewat tanggal kedaluwarsa.
- Jika produk mengalami kerusakan selama penggunaan atau tidak lagi dapat memenuhi fungsinya, hentikan penggunaan produk lalu hubungi CIVCO.
- Laporkan jika terjadi insiden yang serius terkait dengan produk ke CIVCO, dan otoritas yang kompeten di Negara Bagian Anda atau ke pihak berwenang.
- Tinjau label produk untuk simbol steril. Jika ada simbol steril pada label, sterilkan menggunakan etilen oksida.
- Jangan menggunakan kembali, memproses kembali, atau mensterilkan kembali perangkat yang hanya untuk satu kali penggunaan. Penggunaan kembali, pemrosesan kembali, atau sterilisasi kembali dapat menciptakan risiko kontaminasi perangkat menyebabkan infeksi atau infeksi silang pada pasien.
- Selalu letakkan penutup di atas transduser untuk melindungi pasien dan pengguna dari kontaminasi silang.
- Hanya gunakan zat atau gel yang larut dalam air. Bahan dasar minyak bumi atau mineral dapat membahayakan penutup.
- Pastikan tidak ada gelembung udara sebelum digunakan. Sisa udara antara tutup lensa dan transduser dapat menyebabkan buruknya kualitas gambar.
- Tidak ditujukan untuk penggunaan di sistem peredaran darah pusat atau sistem saraf pusat termasuk dura.

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

**MENUTUP TRANSDUSER**
1. Masukkan jumlah gel yang tepat ke dalam penutup dan/atau permukaan transduser. Gambar yang buruk dapat terjadi jika tidak ada gel yang digunakan.
2. Hati-hati memasukkan transduser ke penutup. Tarik penutup dengan keras di atas permukaan transduser untuk menghilangkan kerutan dan gelembung udara, berhati-hatilah agar tidak menusuk penutup. Posisikan penutup agar jahitan tidak mengganggu lensa.
3. Periksa penutup untuk memastikan tidak ada lubang atau robekan.
4. Lepas liner pita dan aplikator kunci ke transduser.
   **CATATAN:** Dilengkapi pita perekat ekstra untuk mengamankan bahan penutup berlebih ke aplikator.
5. Letakkan balok gigitan di mulut pasien, jika memungkinkan. *Lihat petunjuk penggunaan balok gigitan.*

**KONDISI PENYIMPANAN**
■ Hindari menyimpan produk di area suhu ekstrem atau terkena sinar matahari langsung.
■ Simpan di tempat dingin dan kering.

**MEMBUANG**

⚠ **PERINGATAN**
- Buang komponen sekali pakai sebagai limbah infeksi.

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

## ITALIANO CIV-FLEX™ GUAINA DEL TRASDUTTORE

| Simbolo | Titolo del simbolo | Descrizione del simbolo | Simbolo | Titolo del simbolo | Descrizione del simbolo |
|---|---|---|---|---|---|
| | Produttore (ISO 15223-1, 5.1.1) | Indica il fabbricante del dispositivo medico. | | 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. |
| EC REP | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea (ISO 15223-1, 5.1.2) | Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea. | | Sistema a singola barriera sterile con involucro protettivo all'interno (ISO 15223-1, 5.2.13) | Indica che il dispositivo medico non va utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta. |
| | Data di produzione (ISO 15223-1, 5.1.3) | Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico. | | 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. |
| | Data di scadenza (ISO 15223-1, 5.1.4) | Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere usato. | | 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. |
| LOT | Codice lotto (ISO 15223-1, 5.1.5) | Indica il codice del lotto del fabbricante che permette di identificare la partita o il lotto. | | 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. |
| REF | Numero di catalogo (ISO 15223-1, 5.1.6) | Indica il numero di catalogo del fabbricante che consente di identificare il dispositivo medico. | LATEX | 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. |
| STERILE EO | Sterilizzato con ossido di etilene (ISO 15223-1, 5.2.3) | Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato con ossido di etilene. | CE | 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. |
| STERILIZE | Non risterilizzare (ISO 15223-1, 5.2.6) | Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato. | MD | Dispositivo medico (Guida MedTech Europe: utilizzo dei simboli per indicare la conformità con il MDR) | Indica che il prodotto è un dispositivo medico. |
| NON STERILE | Non sterile (ISO 15223-1, 5.2.7) | Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione. | | Quantità (IEC 60878, 2794) | Indica il numero di pezzi all'interno della confezione. |

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

*INDICAZIONI D'USO*
■ Transesofageo - Diagnostica per immagini e monitoraggio delle cavità, delle valvole e dei vasi cardiaci.

*POPOLAZIONE DI PAZIENTI*
I copri-trasduttore per ecografia intracavitaria sono indicati per l'uso su pazienti adulti con qualsiasi habitus corporeo, anche con corporatura piccola o esile.

*UTENTI PREVISTI*
I copri-trasduttore devono essere utilizzati da clinici in possesso di formazione medica sull'uso dell'ecocardiografia. Per l'uso dei copri-trasduttore non è richiesta nessun'altra competenza o abilità specifica da parte dell'utente. I gruppi di utenti possono comprendere, ma senza limitazioni: cardiologi, personale infermieristico di reparto, sonografisti e altri clinici addestrati nell'uso degli ultrasuoni.

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

*VANTAGGI CLINICI PREVISTI*
Capacità di fornire una barriera virale quando installato su un trasduttore a ultrasuoni endocavitario o transesofageo.

**NOTA:** Per un riassunto delle dichiarazioni cliniche relative a questo prodotto, visitare il sito www.CIVCO.com.

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

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

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

**COPERTURA DEL TRASDUTTORE**
1. 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 attentamente il trasduttore nel copri-trasduttore. Tirare saldamente il copri-trasduttore sopra la faccia del trasduttore eliminando grinze e bolle d'aria e facendo attenzione a non perforare il copri-trasduttore. Posizionare il copri-trasduttore in modo che le cuciture non interferiscano con la lente.
3. Controllare per accertarsi che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.
4. Rimuovere le membrane adesive e fissare l'applicatore al trasduttore.
   **NOTA:** La confezione contiene nastro adesivo in più per fissare il materiale della copertura in eccesso all'applicatore.
5. Collocare il bite block nella bocca del paziente, se del caso. *Consultare le istruzioni per l'uso del bite block.*

**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.

**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.

## 日本語 CIV-FLEX™ トランスデューサカバー

| 記号 | 記号の名前 | 記号の説明 | 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。 | | 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。 |
| EC REP | 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。 | | 単一滅菌バリアシステム(内部保護包装付き) (ISO 15223-1, 5.2.13) | 包装が損傷したり、開いたりする場合、医療機器を使用しないことを示します。 |
| | 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。 | | 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。 |
| | 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。 | | 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。 |
| LOT | バッチコード (ISO 15223-1, 5.1.5) | バッチまたはロットを識別できるように、製造業者のバッチコードを示します。 | | 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。 |
| REF | 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。 | LATEX | 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。 |
| STERILE EO | 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。 | CE | 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要要件に準拠しているという製造業者の宣言を示します。 |
| STERILIZE | 再殺菌不可 (ISO 15223-1, 5.2.6) | 医療機器を再殺菌しないことを示します。 | MD | 医療機器 (MedTechヨーロッパ・ガイダンス：MDR遵守を示す記号の使用) | 本製品が医療機器であることを示します。 |
| NON STERILE | 非滅菌 (ISO 15223-1, 5.2.7) | 医療機器が滅菌プロセスを受けていないことを示します。 | | 数量 (IEC 60878, 2794) | 包装内のピース数を示すために。 |

*使用目的*
保護カバーまたはシースを超音波診断トランスデューサ／プローブ／スキャンヘッド機器の上にかぶせます。カバーは体表、体腔内および術中の超音波診断を目的としたスキャンおよび注射針誘導手技においてトランスデューサの使用を可能にし、かつトランスデューサを再使用するときに、微生物、体液、微粒子物質が患者や術者に移動するのを防ぎます(滅菌カバーおよび非滅菌のカバー)。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*
■ 経食道 - 心腔、弁および血管の画像診断とモニタリング。

*患者集団*
腔内トランスデューサカバーは、小柄体型を含む、あらゆる体型の成人への使用を目的としています。

*対象とするユーザー*
トランスデューサカバーは、適切な無菌操作法の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能力は、トランスデューサカバーの使用には必要ありません。ユーザーグループには、心臓病専門医、部門の看護スタッフ、超音波検査技師、および超音波の使用に関する訓練を受けた他の臨床医が含まれますが、これらに限定されません。

*性能特性*
カバーは、患者、使用者、器具を2次感染から保護するための重要なバリアです。

*臨床的利点*
内腔や経食道超音波トランスデューサーで使用する時にウイルスバリア機能を提供する能力。

**備考:** 本製品の臨床的利点の要約について、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、ご使用のシステムのユーザーガイドをご覧ください。
- 製品は1回のみ使用できます。
- 包装の完全性が侵害されている場合は使用しないでください。
- 使用期限が切れている場合は使用しないでください。
- 使用中に製品が故障したり、本来の用途に使用できなくなったりした場合には、使用を中止し、CIVCOにご連絡ください。
- 本製品に関連して重大な事故が発生した場合には、CIVCOおよびお住まいの加盟国の所轄官庁あるいは規制当局に通報してください。
- 製品ラベルで、滅菌記号をご確認ください。滅菌記号がラベルにあれば、カバーはエチレンオキシドで滅菌されています。
- 単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。
- 患者または使用者を二次感染から守るため、トランスデューサには必ずカバーをつけてください。
- 水溶性造影剤またはジェル以外は使用しないでください。石油または鉱物油ベースの物質はカバーを痛めるおそれがあります。
- 使用に先立ち、気泡がないことを確認してください。カバーとトランスデューサレンズの間に空気が残っていると、画質が劣化することがあります。
- 中枢循環系または硬膜を含む中枢神経系での使用を目的としていません。

**備考:** 本製品は天然ゴムラテックス製ではありません。

**トランスデューサのカバー**
1. カバー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. トランスデューサをカバーに慎重に挿入します。しわや気泡ができないようにトランスデューサの表面にカバーを強めに引っ張りながらかぶせてください。この際、カバーに穴を空けないように注意してください。継ぎ目がレンズの邪魔にならないようにカバーを配置します。
3. カバーを点検して穴や破れがないか確認してください。
4. テープライナーをはがし、アプリケータをトランスデューサに固定します。
   **備考:** 余分なカバー材料をアプリケーターに固定するため、粘着テープが別に入っています。
5. 該当する場合、咬合阻止器を患者の口内に置いてください。*咬合阻止器の使用については、該当する取扱説明書を参照してください。*

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

**廃棄**

⚠ **警告**
- 使い捨て部品は感染性廃棄物として処分してください。

**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をご覧ください。

## 한국어 CIV-FLEX™ 변환기 커버

| 기호 | 기호명 | 기호 설명 | 기호 | 기호명 | 기호 설명 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 제조업체 (ISO 15223-1, 5.1.1) | 의료기기 제조업체를 나타냅니다. | | 포장이 훼손된 제품은 사용하지 마십시오. (ISO 15223-1, 5.2.8) | 포장재가 손상되었거나 열린 경우 사용할 수 없는 의료기기를 나타냅니다. |
| EC REP | 유럽 공동체 공인 대리점 (ISO 15223-1, 5.1.2) | 유럽 공동체 공인 대리점을 나타냅니다. | | 내부에 보호 포장이 있는 일회성멸균 장벽 시스템 (ISO 15223-1, 5.2.13) | 포장이 손상되었거나 개봉된 경우 사용해서는 안 되는 의료 기기를 표시합니다. |
| | 제조일 (ISO 15223-1, 5.1.3) | 해당 의료기기의 생산일자를 나타냅니다. | | 직사광선을 피하십시오. (ISO 15223-1, 5.3.2) | 광원을 차단해야 하는 의료기기를 나타냅니다. |
| | 사용기한 (ISO 15223-1, 5.1.4) | 해당 의료기기의 사용기한을 나타냅니다. | | 재사용 금지 (ISO 15223-1, 5.4.2) | 해당 의료기기는 일회용이거나 1회 사용 중 한 명의 환자에만 사용해 야 함을 의미합니다. |
| LOT | 배치 코드 (ISO 15223-1, 5.1.5) | 배치 또는 로트 식별을 위한 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다. | | 사용 지침을 참고하십시오. (ISO 15223-1, 5.4.3) | 사용자는 반드시 사용 지침을 참고해야 함을 나타냅니다. |
| REF | 카탈로그 번호 (ISO 15223-1, 5.1.6) | 의료기기 식별을 위한 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다. | LATEX | 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. |
| STERILE EO | 에틸렌 옥사이드를 사용하여 멸균됨. (ISO 15223-1, 5.2.3) | 에틸렌 옥사이드로 멸균된 의료기기임을 나타냅니다. | CE | 유럽 사용 적합성 (EU MDR 2017/745, Article 20) | 해당 제품이 관련 유럽 보건, 안전 및 환경 보호 법률의 필수 요건 을 준수한다는 제조업체의 선언을 나타냅니다. |
| STERILIZE | 재멸균 금지 (ISO 15223-1, 5.2.6) | 재멸균해서는 안 되는 의료 기기를 나타냅니다. | MD | 의료기기 (MedTech Europe 지침: 기호를 이용한 MDR 준수 표시) | 해당 제품이 의료기기임을 나타냅니다. |
| NON STERILE | 비멸균 (ISO 15223-1, 5.2.7) | 멸균 과정을 거치지 않은 의료 기기를 나타냅니다. | | 수량 (IEC 60878, 2794) | 패키지에 포함된 부품의 수를 나타냅니다. |

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

*사용 적응증*
■ 경식도 - 심실, 판막 및 혈관의 진단 영상촬영 및 모니터링.

*환자 인구*
강내 변환기 커버는 작거나 왜소한 체구를 포함한 모든 체형의 성인에게 사용할 수 있도록 고안되었습니다.

*의도된 사용자*
변환기 커버는 심초음파 사용에 대한 의료 교육을 받은 임상의가 사용해야 합니다. 그 외 변환기 커버를 사용할 때별도의 특수한 역량이나 방법이 필요하지 않습니다. 사용자에는 다음이 포함되나 이에 한정되지 않습니다. 심장전문의, 간호과 직원, 초음파검사자 및 초음파 사용 교육을 받은 기타 임상의.

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

*의도된 임상적 이점*
엔도캐비티 또는 경식도 초음파 트랜스듀서에 배치할 때 바이러스 장벽을 제공할 수 있습니다.

**주석:** 이 이 제품에 대한 임상 청구 내용은 www.CIVCO.com 에서 확인하시기 바랍니다.

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

⚠ **경고**
- 사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 해당 병원에서 규정한 감염 통제 방침을 따르십시오.
- 변환기 사용 전후의 재처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.
- 일회용 제품입니다.
- 포장이 훼손된 제품은 사용하지 마십시오.
- 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 사용 중에 제품이 오작동하거나 더 이상 사용이 불가능하게 된 경우 사용을 중단하고 CIVCO에 문의해주십시오.
- 제품과 관련하여 중대 사고가 발생한 경우 CIVCO 및 회원국 내 유관기관이나 적절한 규제 기관에 신고해 주십시오.
- 멸균 기호가 있는지 제품 라벨에서 확인하십시오. 라벨에 멸균 기호가 있으면 커버가 에틸렌 옥사이드로멸균된 것입니다.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기 커버를 덮어 두십시오.
- 수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.
- 사용하기 전에 아무 기포도 없는지 확인하십시오. 커버와 변환기 렌즈 사이에 남아 있는 공기는 영상의질을 떨어뜨릴 수 있습니다.
- 경막을 포함한 중앙 순환계 또는 중추 신경계에 사용해서는 안 됩니다.

**주석:** 본 제품은 천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다.

**변환기 커버 덮기**
1. 커버 내측 및/또는 변환기 면에 적당한 양의 겔을 바릅니다. 겔을사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.
2. 변환기를 조심스럽게 커버에 삽입합니다. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 팽팽히 잡아당겨 주름과 기포를 제거하십시오. 이음매 부분이 렌즈에 방해가 되지 않도록 커버를 배치하십시오.
3. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.
4. 테이프 라이너를 제거하고 어플리케이터를 변환기에 고정하십시오.
   **주석**: 여분의 커버 재료를 어플리케이터에 고정하기 위한 여분의 접착 테이프가 포함되어 있습니다.
5. 해당되는 경우 환자의 입에 바이트블록을 넣습니다. *바이트블록 사용 지침을 참조하십시오.*

**보관 조건**
■ 온도가 지나치게 높거나 낮은 곳 또는 직사광선에 노출된 곳에 제품을 보관하지 마십시오.
■ 냉하고 건조한 곳에 보관합니다.

**폐기**

⚠ **경고**
- 일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오.

**주석:** CIVCO 제품을 주문하시거나 관련 문의가 있는 경우 전화(+1 319-248-6757, 1-800-445-6741) 또는 웹사이 트(www.CIVCO.com)를 이용하십시오.

## LATVISKI CIV-FLEX™ PĀRVEIDOTĀJA PĀRSEGS

| Simbols | Simbola nosaukums | Simbola apraksts | Simbols | Simbola nosaukums | Simbola apraksts |
|---|---|---|---|---|---|
| | Ražotājs (ISO 15223-1, 5.1.1) | Norāda medicīniskās ierīces ražotāju. | | Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. (ISO 15223-1, 5.2.8) | Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bijis bojāts vai atvērts. |
| EC REP | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā (ISO 15223-1, 5.1.2) | Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā. | | Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargājošu iekšējo iepakojumu (ISO 15223-1, 5.2.13) | Norāda uz medicīnisko ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts. |
| | Ražošanas datums (ISO 15223-1, 5.1.3) | Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu. | | Sargāt no saules gaismas (ISO 15223-1, 5.3.2) | Norāda medicīnisko ierīci, kura ir jāsargā no gaismas avotiem. |
| | Izmantošanas datums (ISO 15223-1, 5.1.4) | Norāda datumu, pēc kura medicīniskā ierīce vairs nav izmantojama. | | Nelietot atkārtoti (ISO 15223-1, 5.4.2) | Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam atsevišķas procedūras laikā. |
| LOT | Partijas kods (ISO 15223-1, 5.1.5) | Norāda ražotāja preces partijas kodu, lai varētu noteikt partiju vai sēriju. | | Skatīt lietošanas instrukcijas (ISO 15223-1, 5.4.3) | Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju. |
| REF | Kataloga numurs (ISO 15223-1, 5.1.6) | Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu noteikt medicīnisko ierīci. | LATEX | Nav ražots no dabiskā kaučuka lateksa. (ISO 15223-1, 5.4.5. un B. papildinājums) | Norāda, ka dabiskā kaučuka latekss nav ticis izmantots ne pašas izstrādājuma, ne arī tā ietveres vai iepakojuma ražošanā. |
| STERILE EO | Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu (ISO 15223-1, 5.2.3) | Norāda, ka medicīniskā ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu. | CE | Eiropas atbilstība (ES MDR 2017/745, 20. pants) | Norāda ražotāja deklarāciju, ka izstrādājums atbilst saistošo Eiropas veselības, drošības un vides aizsardzības tiesību aktu pamatprasībām. |
| STERILIZE | Nesterilizēt atkārtoti (ISO 15223-1, 5.2.6) | Norāda uz medicīnisku ierīci, kas nav atkārtoti sterilizējama. | MD | Medicīniska ierīce (MedTech Europe vadlīnijas: simbolu izmantošana, lai norādītu atbilstību MDR) | Norāda, ka šis izstrādājums ir medicīniska ierīce. |
| NON STERILE | Nesterils (ISO 15223-1, 5.2.7) | Norāda uz medicīnisku ierīci, kas netika pakļauta stilizācijas procesam. | | Daudzums (IEC 60878, 2794) | Lai norādītu gabalu skaitu iepakojumā. |

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

*LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI*
■ Transezofageāls - Sirds kambara, vārstuļu un asinsvadu diagnostiskā attēlveidošana un uzraudzība.

*PACIENTU POPULĀCIJA*
Dobuma pārveidotāja pārsegi ir paredzēti lietošanai pieaugušajiem jebkādas miesas uzbūves gadījumā, tostarp mazas vai trauslas miesas uzbūves.

*PAREDZĒTIE LIETOTĀJI*
Pārveidotāju pārsegi ir jālieto klīnicistiem, kuri ir ieguvuši medicīnisko izglītību par ehokardiogrāfijas izmēklējumu veikšanu. Lai varētu lietot pārveidotāja pārsegu, nekādas citas īpašas prasmes vai spējas nav nepieciešamas. Lietotāju grupās var būt iekļauti (bet ne tikai): kardiologi, nodaļas aprūpes personāls, sonogrāfi un citi klīnicisti, kas ieguvuši izglītību attiecībā uz ultraskaņas lietošanu.

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

*PAREDZĒTIE KLĪNISKIE IEGUVUMI*
Spēja nodrošināt vīrusu barjeru, ja to izvieto uz endokavitātes vai transezofageālā ultraskaņas devēja.

**PIEZĪME:** Šī izstrādājuma klīnisko īpašību kopsavilkumu skatiet vietnē www.CIVCO.com.

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

⚠ **BRĪDINĀJUMS**
- Pirms lietošanas jums jābūt apguvušam ultrasonogrāfijas metodes. Norādījumus par pārveidotāja lietošanu skatiet savas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
- Šī izstrādājuma lietotājiem ir pienākums un atbildība par visaugstākās pakāpes infekciju kontroli attiecībā uz pacientiem, darba biedriem un pašiem pret sevi. Lai izvairītos no krusteniskas kontaminācijas, ievērojiet jūsu iestādē noteikto infekcijas kontroles kārtību.
- Informāciju par pārveidotāja apstrādi starp lietošanas reizēm skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
- Izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Nelietojiet, ja ir izjaukts iepakojuma veselums.
- Nelietojiet, ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas tā darbības traucējumi vai tas vairs nevar nodrošināt paredzēto lietojumu, pārtrauciet lietot izstrādājumu un zvaniet CIVCO.
- Ziņojiet par nopietniem ar izstrādājumu saistītiem negadījumiem CIVCO un jūsu dalībvalsts kompetentajai iestādei vai attiecīgajām regulatīvajām iestādēm.
- Pārbaudiet, vai uz izstrādājuma etiķetes ir steriluma simbols. Ja uz izstrādājuma etiķetes ir steriluma simbols, tas nozīmē, ka pārsegs ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.
- Vienreiz lietojamo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt ierīces piesārņojuma risku, pacienta infekciju vai infekcijas pārnešanas risku.
- Vienmēr novietojiet pārsegu virs pārveidotāja, lai aizsargātu pacientus un lietotājus pret krustenisko kontamināciju.
- Izmantojiet tikai ūdenī šķīstošus līdzekļus vai gelus. Uz naftas vai minerāleļļas bāzes veidotās vielas var bojāt pārsegu.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka nav gaisa burbuļu. Gaiss, kas palicis starp pārsegu un pārveidotāju, var pasliktināt attēlu kvalitāti.
- Nav paredzēts izmantošanai ar centrālās asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu, tostarp cieto smadzeņu apvalku.

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

**PĀRVEIDOTĀJA PĀRSEGŠANA**
1. Uzlieciet atbilstošu daudzumu gela iekšējā pārsegā un/vai uz pārveidotāja virsmas. Neizmantojot gelu, var pazemināties attēlveidošanas kvalitāte.
2. Uzmanīgi ievietojiet pārveidotāju pārsegā. Cieši pārvelciet pārsegu pāri pārveidotāja priekšējai virsmai, lai izlīdzinātu krokas un likvidētu gaisa burbuļus, gādājot, ka pārsegs netiek pārdurts. Novietojiet pārsegu tā, lai vīles netraucētu lēcām.
3. Apskatiet pārsegu, lai pārliecinātos, ka tam nav caurumu vai plīsumu.
4. Noņemiet lentu aizsargmateriālus un nostipriniet aplikatoru uz pārveidotāja.
   **PIEZĪME:** Komplektācijā ir iekļauta papildu līmlente, lai nostiprinātu lieko pārsega materiālu uz aplikatora.
5. Ja nepieciešams, ievietojiet koduma bloku pacienta mutē. *Skatiet koduma bloka lietošanas instrukciju.*

**UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI**
■ Neglabājiet izstrādājumu vietās, kurās ir krasas temperatūras svārstības, vai tiešos saules staros.
■ Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

**IZNĪCINĀŠANA**

⚠ **BRĪDINĀJUMS**
- Atbrīvojieties no vienreiz lietojamiem komponentiem kā no infekcioziem atkritumiem.

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

## LIETUVIŲ CIV-FLEX™ KEITIKLIO GAUBTAS

| Simbolis | Simbolio pavadinimas | Simbolio aprašymas | Simbolis | Simbolio pavadinimas | Simbolio aprašymas |
|---|---|---|---|---|---|
| | Gamintojas (ISO 15223-1, 5.1.1) | Nurodo medicinos prietaiso gamintoją. | | 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. |
| EC REP | Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje (ISO 15223-1, 5.1.2) | Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje. | | Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje (ISO 15223-1, 5.2.13) | Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista arba atidaryta. |
| | Pagaminimo data (ISO 15223-1, 5.1.3) | Nurodo medicinos prietaiso pagaminimo datą. | | Laikyti atokiau nuo saulės spindulių (ISO 15223-1, 5.3.2) | Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia saugoti nuo šviesos šaltinių. |
| | Tinkama naudoti iki nurodytos datos (ISO 15223-1, 5.1.4) | Nurodo datą, po kurios medicinos prietaisas nebeturi būti naudojamas. | | Pakartotinai naudoti neleidžiama (ISO 15223-1, 5.4.2) | Nurodo, kad medicinos prietaisas skirtas naudoti vieną kartą arba naudotinas vienam pacientui, kuriam taikoma viena procedūra. |
| LOT | Partijos kodas (ISO 15223-1, 5.1.5) | Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją arba siuntą. | | Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas (ISO 15223-1, 5.4.3) | Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcijomis. |
| REF | Katalogo numeris (ISO 15223-1, 5.1.6) | Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. | LATEX | 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. |
| STERILE EO | Sterilizavimas etileno oksidu (ISO 15223-1, 5.2.3) | Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas naudojant etileno oksidą. | CE | 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. |
| STERILIZE | Nesterilizuoti pakartotinai (ISO 15223-1, 5.2.6) | Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima pakartotinai sterilizuoti. | MD | Medicininis prietaisas (MedTech Europos rekomendacija: atitiktį Medicinos prietaisų reglamento (MDR) reikalavimams nurodančių simbolių naudojimas) | Nurodo, kad tai yra medicinos prietaisas. |
| NON STERILE | Nesterili (ISO 15223-1, 5.2.7) | Nurodo medicinos priemonę, kuri nebuvo sterilizuojama. | | Kokybė (IEC 60878, 2794) | Nurodyti vienetų skaičių pakuotėje. |

*PASKIRTIS*
Apsauginiu užvalkalu arba gaubtu uždengiami diagnostiniai ultragarsiniai prietaisai su keitikliu, zondu arba skenavimo galvute. Užvalkalas suteikia galimybę naudotis keitikliu atliekant skenavimo ir nukreipimo adata procedūras kūno paviršiuje, ertmėse ir diagnostines intraoperacines ultragarsines procedūras, padeda išvengti mikroorganizmų, kūno skysčių ir dalelių pernešimo į pacientą ir sveikatos priežiūros darbuotoją pakartotinai naudojant keitiklį (su steriliais ir nesteriliais užvalkalais). 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*
■ Transezofaginis - Širdies kameros, vožtuvų ir kraujagyslių diagnostinis vizualizavimas ir stebėjimas.
*PACIENTŲ POPULIACIJA*
Intrakavitacijos keitiklio gaubtai pritaikyti naudoti su bet kokio sudėjimo suaugusiųjų kūnais, įskaitant smulkaus ar labai smulkaus sudėjimo.
*SKIRTIEJI NAUDOTOJAI*
Keitiklio gaubtus turėtų naudoti gydytojas praktikas, kuris išmokytas naudoti echokardiografijos metodus. Nėra jokių kitų unikalių įgūdžių arba naudotojo gebėjimų, kurie būtini naudojant keitiklio gaubtą. Naudotojų grupėms galima priskirti (čia pateiktas sąrašas nėra galutinis): kardiologus, skyriaus slaugytojus, ultragarsines echografijos specialistus ir kitus gydytojus praktikus, kurie išmokyti naudoti ultragarso metodus.
*NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS*
Gaubtas naudojamas kaip virusų barjeras siekiant apsaugoti pacientus, naudotojus ir įrangą nuo kryžminio užteršimo.
*NUMATYTA KLINIKINĖ NAUDA*
Galimybė sukurti antivirusinį barjerą, kai jis uždedamas ant endokavitalinio ar transezofaginio ultragarso daviklio.
**PASTABA:** Šio gaminio klinikinių pretenzijų santrauką rasite adresu www.CIVCO.com.
**PERSPĖJIMAS**
Federalinis (JAV) įstatymas leidžia parduoti šį įtaisą tik gydytojui arba jo užsakymu.

**⚠ ĮSPĖJIMAS**
- Prieš naudojimą jūs turite 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 patvirtintais infekcijos kontrolės reikalavimais.
- Informaciją apie pakartotinį keitiklio apdorojimą tarp naudojimų žr. savo sistemos naudotojo vadove.
- Šis produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
- Nenaudokite, jei pakuotė nebėra vientisa.
- Naudoti draudžiama, jeigu pasibaigęs tinkamumo naudoti laikotarpis.
- Jei naudojamas gaminys prastai veikia arba nebegalima jo naudoti pagal paskirtį, nustokite naudoti produktą ir paskambinkite CIVCO.
- Praneškite apie rimtus su produktu susijusius incidentus CIVCO ir savo valstybės narės kompetentingai institucijai ar atitinkamoms reguliavimo institucijoms.
- Apžiūrėkite produktą ir įsitikinkite, ar jis paženklintas sterilumo simboliu. Jeigu etiketėje pateiktas sterilumo simbolis, vadinasi, gaubtas buvo sterilizuotas naudojant etileno oksidą.
- Pakartotinai nenaudokite, pakartotinai neapdorokite ir pakartotinai nesterilizuokite vienkartinio įtaiso. Pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant ar pakartotinai sterilizuojant galimas įtaiso užteršimas, paciento infekcijos ar kryžminės infekcijos rizika.
- Visada uždėkite gaubtą ant keitiklio, kad apsaugotumėte pacientus ir naudotoją nuo kryžminio užteršimo.
- Naudokite tik vandenyje tirpstančias medžiagas arba gelius. Medžiagos vazelino ar mineralinės alyvos pagrindu gali pakenkti gaubtui.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad nėra oro burbuliukų. Tarp gaubto ir keitiklio lęšio likęs oras gali lemti prastą vaizdo kokybę.
- Neskirta naudoti su centrine kraujotakos sistema bei centrine nervų sistema, įskaitant kietąją smegenų dangalą.

**PASTABA:** Produktas pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.
**KEITIKLIO UŽDENGIMAS**
1. Įdėkite tinkamą gelio kiekį į gaubto vidų ir (arba) uždėkite ant keitiklio priekio. Nenaudojant gelio galimas prastas vaizdavimo rezultatas.
2. Atsargiai įstatykite keitiklį į gaubtą. Tvirtai užtraukite gaubtą ant keitiklio priekio, kad pašalintumėte raukšles ir oro burbuliukus, atsargiai, kad neperdurtumėte gaubto. Nustatykite gaubto padėtį, kad siūlės netrukdytų lęšiui.
3. Patikrinkite gaubtą, kad įsitikintumėte, ar nėra skylių ar įplėšimų.
4. Nuimkite juostos pamušalus ir pritvirtinkite aplikatorių prie keitiklio.
   **PASTABA:** Yra pridėta papildomos lipnios juostos perteklinei gaubto medžiagai prie aplikatoriaus.
5. Jei reikia, įdėkite sukandimo blokelį į paciento burną. *Žr. sukandimo blokelio naudojimo instrukciją.*

**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.

**PASTABA:** Jeigu jums kiltų klausimų arba jeigu norėtumėte užsakyti papildomų CIVCO produktų, prašome skambinti +1 319-248-6757 arba 1-800-445-6741 arba apsilankyti svetainėje www.CIVCO.com.

## NORSK CIV-FLEX™ TRANSDUSERKAPPE

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

*TILTENKT BRUK*
Beskyttelsestrekk eller hylse som er plassert over den diagnostiske ultralydtransduseren / proben / skannerhodeinstrumenter. Trekket gjør det mulig å bruke transduseren til skanning og nålstyrte diagnostiske ultralydundersøkelser på kroppsoverflater, i kroppshulrom og intraoperativt, samtidig som overføring av mikroorganismer, kroppsvæsker og partikler til pasient og helsepersonell forhindres ved gjenbruk av transduseren (både sterile og usterile trekk). Trekket gir også et middel for vedlikehold av et sterilt felt (kun sterile trekk). CIVCO poly ultralydtransdusertrekk leveres sterile og usterile; til bruk på én pasient / prosedyre, engangsbruk.
*INDIKASJONER FOR BRUK*
■ Transøsofageal - Diagnostisk avbilding og overvåking av hjertekammer, -klaffer og -kar.
*PASIENTPOPULASJON*
Intrakavitære transduserkapper er ment for bruk hos voksne med alle kroppsstørrelser og habitus, inkludert liten eller slank kroppsbygning.
*TILTENKTE BRUKER*
Transduserkapper skal brukes av klinikere som er medisinsk trent i bruken av ekkokardiografi. Det kreves ingen andre unike ferdigheter eller brukeregenskaper for bruk av transduserkapper. Brukergrupper kan omfatte, men er ikke begrenset til: kardiologer, sykepleiere, sonografer og andre klinikere med opplæring i bruk av ultralyd.
*YTELSESEGENSKAPER*
Overtrekk fungerer som en virusbarriere for å beskytte pasienter, brukere og utstyr mot krysskontaminering.
*TILTENKTE KLINISKE FORDELER*
Evne til å gi en viral barriere når den brukes på en endokavitet eller transøsofageal ultralydstransduser.
**MERK:** For å få en oversikt over kliniske påstander for dette produktet, gå til www.CIVCO.com.
**FORSIKTIG**
I følge amerikansk lov er salg av dette utstyret begrenset til salg av lege eller etter rekvisisjon fra lege.

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

**MERK:** Produktet er ikke laget med naturgummilateks.
**SLIK BRUKES TRANSDUSERKAPPEN**
1. Påfør en passende mengde gel inni i kappen og/eller på transducerhodet. Hvis det ikke brukes gel kan dette føre til dårlig avbildning.
2. Før transduseren forsiktig inn i kappen. Trekk kappen stramt over transduserhodet for å fjerne folder og luftbobler, og sørg samtidig for at det ikke går hull på kappen. Plasser kappen slik at sømmene ikke forstyrrer linsen.
3. Undersøk kappen for å være sikker på at det ikke er hull eller rifter.
4. Fjern teipforingene og fest applikatoren til transduseren.
   **MERK:** Ekstra klebetape er inkludert for å feste overflødig materiale til applikatoren.
5. Plasser biteblokk i pasientens munn, hvis nødvendig. *Se biteblokkens instruksjoner for bruk.*

**OPPBEVARINGSBETINGELSER**
■ Unngå å lagre produktet i områder med ekstreme temperaturer eller i direkte sollys.
■ Oppbevares tørt og kjølig.
**AVHENDING**

**⚠ ADVARSEL**
- Deponer engangsbruk-komponenter som smittefarlig avfall.

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

## POLSKI CIV-FLEX™ OSŁONA PRZETWORNIKA

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

*PRZEZNACZENIE*
Osłona ochronna lub koszulka umieszczona nad przyrządami do diagnostyki ultradźwiękowej przetwornika / sondy / głowicy skanującej. Osłona 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). Osłona zapewnia również środki do utrzymania sterylnego pola (tylko osłony sterylne). Wykonane z poli osłony przetworników ultrasonograficznych CIVCO są sterylne i niesterylne; do stosowania w ramach jednego pacjenta / procedury, jednorazowe.
*WSKAZANIA DO STOSOWANIA*
■ Przezprzełykowe - Diagnostyka obrazowa i monitorowanie komór serca, zastawek i naczyń.
*POPULACJA PACJENTÓW*
Osłony przetworników wewnątrzkomorowych są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych bez względu na posturę, również u osób niskich lub drobnych.
*DOCELOWI UŻYTKOWNICY*
Osłony przetwornika powinny być używane przez lekarzy przeszkolonych medycznie w zakresie posługiwania się sprzętem do echokardiografii. Do korzystania z osłony przetwornika nie są wymagane żadne inne unikalne umiejętności użytkownika. Grupy użytkowników to między innymi: kardiolodzy, personel pielęgniarski, technicy radiologiczni i lekarze przeszkoleni w zakresie USG.
*CHARAKTERYSTYKA PRACY*
Osłona służy jako bariera chroniąca pacjentów, użytkowników i sprzęt przed zakażeniem krzyżowym wirusami.
*PRZEWIDYWANE KORZYŚCI KLINICZNE*
Zapewnienie bariery antywirusowej przy umieszczeniu na endokawitalnej lub przezprzełykowej głowicy diagnostycznej USG.
**UWAGA:** Zestawienie zastrzeżeń klinicznych do tego produktu można znaleźć na stronie www.CIVCO.com.
**PRZESTROGA**
Przepisy federalne (w USA) zezwalają na sprzedaż tego przyrządu wyłącznie przez lekarza lub z jego zalecenia.

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

**UWAGA:** Produkt nie jest wykonany z lateksu kauczuku naturalnego.
**PRZYKRYWANIE PRZETWORNIKA**
1. Nanieść odpowiednią ilość żelu na wewnętrzne ścianki osłony i/lub powierzchnię czołową przetwornika. Jakość obrazowania może ulec pogorszeniu w przypadku niestosowania żelu.
2. Ostrożnie włożyć przetwornik do osłony. Mocno naciągnąć osłonę na przednią część przetwornika, aby wyprostować fałdy i zlikwidować pęcherzyki powietrza, nie uszkadzając osłony. Umieścić osłonę w ten sposób, aby szwy nie blokowały soczewki.
3. Sprawdzić, czy osłona nie ma dziur ani uszkodzeń.
4. Usunąć taśmy i przymocować aplikator do przetwornika.
   **UWAGA:** W zestawie znajduje się dodatkowa taśma samoprzylepna, aby przymocować nadmiar materiału osłony na aplikator.
5. Umieścić bloczek nagryzowy w ustach pacjenta, jeśli to konieczne. *Informacje o użytkowaniu – patrz instrukcja bloczku nagryzowego.*

**WARUNKI PRZECHOWYWANIA**
■ Unikać przechowywania produktu w miejscach narażonych na ekstremalne temperatury lub w bezpośrednio nasłonecznionych.
■ Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
**SPOSÓB UTYLIZACJI**

**⚠ OSTRZEŻENIE**
- Elementy jednorazowe należy utylizować jako odpady zakaźne.

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

## PORTUGUÊS - BZ CIV-FLEX™ TAMPA DO TRANSDUTOR

| Símbolo | Título do símbolo | Descrição do símbolo | Símbolo | Título do símbolo | Descrição do símbolo |
|---|---|---|---|---|---|
| | Fabricante (ISO 15223-1, 5.1.1) | Indica o fabricante do dispositivo médico. | | 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. |
| EC REP | Representante autorizado na Comunidade Europeia (ISO 15223-1, 5.1.2) | Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. | | Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora interna. (ISO 15223-1, 5.2.13) | Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta. |
| | Data de fabricação (ISO 15223-1, 5.1.3) | Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. | | Mantenha longe da luz solar (ISO 15223-1, 5.3.2) | Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz. |
| | Data limite para uso (ISO 15223-1, 5.1.4) | Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado. | | 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. |
| LOT | Número do lote (ISO 15223-1, 5.1.5) | Indica o código de lote do fabricante para que o lote ou série seja identificado. | | Consulte as instruções de uso (ISO 15223-1, 5.4.3) | Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso. |
| REF | Número de catálogo (ISO 15223-1, 5.1.6) | Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico seja identificado. | LATEX | 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. |
| STERILE EO | Esterilizado com óxido de etileno (ISO 15223-1, 5.2.3) | Indica que o dispositivo médico foi esterilizado com óxido de etileno. | CE | 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. |
| STERILIZE | Não reesterilizar (ISO 15223-1, 5.2.6) | Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado. | MD | Dispositivo médico (Diretrizes da MedTech Europe: o uso de símbolos para indicar conformidade com a MDR) | Indica que o produto é um dispositivo médico. |
| NON STERILE | Não estéril (ISO 15223-1, 5.2.7) | Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização. | | Quantidade (IEC 60878, 2794) | Para indicar o número de peças no pacote. |

*USO PREVISTO*
Cobertura ou bainha protetora colocada sobre o transdutor de ultrassonografia diagnóstica/sonda/instrumentos com cabeça de varredura. A cobertura permite o uso do transdutor em procedimentos guiados por agulha e de varredura para superfície corporal, endocavidades e ultrassonografia diagnóstica intraoperatória, enquanto ajuda a evitar a transferência de microrganismos, fluidos corporais e material particulado ao paciente e ao profissional de saúde durante a reutilização do transdutor (coberturas estéreis e não estéreis). A cobertura também oferece um meio para a manutenção do campo estéril (somente coberturas estéreis). As coberturas de poliuretano para transdutores de ultrassonografia da CIVCO são fornecidas nas versões estéril e não estéril; para um só paciente/procedimento, descartáveis.
*INDICAÇÕES DE USO*
■ Transesofágico - Diagnóstico por imagens e monitorização de câmaras, válvulas e vasos cardíacos.
*POPULAÇÃO DE PACIENTES*
As coberturas do transdutor intracavidade são destinadas ao uso em adultos com todos os tipos de corpo, incluindo estrutura pequena ou leve.
*USUÁRIOS PRETENDIDOS*
As coberturas do transdutor devem ser usadas por médicos capacitados no uso de ecocardiografia. Não há outras habilidades únicas ou do usuário necessárias para o uso da cobertura do transdutor. Grupos de usuários podem incluir, entre outros: cardiologistas, funcionários do departamento de enfermagem, ultrassonografistas e outros médicos capacitados para o uso do ultrassom.
*CARATERÍSTICAS DE DESEMPENHO*
A capa protetora serve como uma barreira viral para proteger pacientes, usuários e equipamentos contra a contaminação cruzada.
*BENEFÍCIOS CLÍNICOS PRETENDIDOS*
Capacidade de fornecer uma barreira viral quando utilizado em um transdutor de ultrassom de endocavidade ou transesofágico.
**NOTA:** Para ver um resumo das reivindicações clínicas deste produto, acesse www.CIVCO.com.
**CUIDADO**
Nos EUA, a legislação federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por solicitação de um médico.

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

**NOTA:** Produto não fabricado com látex de borracha natural.
**COBERTURA DO TRANSDUTOR**
1. Coloque uma quantidade apropriada de gel dentro da cobertura e/ou da face do transdutor. Se não for usado nenhum gel, as imagens podem ser de baixa qualidade.
2. Insira cuidadosamente o transdutor dentro da tampa. Coloque a tampa de forma apertada sobre o transdutor para retirar os vincos e as bolhas de ar, tendo o cuidado de evitar perfurar a tampa. Posicione a tampa de forma que as emendas não interfiram com as lentes.
3. Inspecione a capa para garantir que não haja buracos ou rasgos.
4. Remova os revestimentos de fita e prenda o aplicador no transdutor.
   **NOTA:** Fita adesiva extra está incluída para garantir o excesso de material de cobertura ao aplicador.
5. Coloque o bloco de mordida na boca do paciente, se aplicável. *Consulte as instruções do bloco de mordida para usd-lo.*

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM**
■ Evite armazenar o produto em áreas com temperaturas extremas ou sob a luz direta do sol.
■ Conserve num local seco e fresco.
**DESCARTE**

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

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

**Detentor da Notificação:**
Ecomed Comércio de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 29.992. 682/0001-48
Av. Augusto Severo, 156 - Lojas A/B
Glória - Rio de Janeiro/RJ 20021-040
Tel: (21) 3592-1960 - ecomed.com.br
**Notificação Anvisa nº: 10337850147** - Capa CIV-Flex para Sonda - Conteúdo: 1 Capa Civ-Flex, 1 gel e 2 bandas elásticas.
**Notificação Anvisa nº: 10337859002** - Suporte para guia - Conteúdo: 1 suporte de fixação, 5 Guias de agulha e 5 escovas de limpeza (a depender do modelo).

## PORTUGUÊS - PT CIV-FLEX™ COBERTURA DO TRANSDUTOR

| Símbolo | Título do símbolo | Descrição do símbolo | Símbolo | Título do símbolo | Descrição do símbolo |
|---|---|---|---|---|---|
| | Fabricante (ISO 15223-1, 5.1.1) | Indica o fabricante do dispositivo médico. | | 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. |
| EC REP | Representante autorizado na Comunidade Europeia (ISO 15223-1, 5.1.2) | Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. | | Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior (ISO 15223-1, 5.2.13) | Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta. |
| | Data de fabricação (ISO 15223-1, 5.1.3) | Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. | | Mantenha longe da luz solar (ISO 15223-1, 5.3.2) | Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz. |
| | Prazo de validade (ISO 15223-1, 5.1.4) | Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado. | | 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. |
| LOT | Código do lote (ISO 15223-1, 5.1.5) | Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado. | | Consulte as instruções de utilização (ISO 15223-1, 5.4.3) | Indica a necessidade de o utilizador consulte as instruções de uso. |
| REF | Número de catálogo (ISO 15223-1, 5.1.6) | Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. | LATEX | 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. |
| STERILE EO | Esterilizado com óxido de etileno (ISO 15223-1, 5.2.3) | Indica que um dispositivo médico foi esterilizado usando óxido de etileno. | CE | 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 proteção da saúde, segurança e do meio ambiente. |
| STERILIZE | Não reesterilizar (ISO 15223-1, 5.2.6) | Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado. | MD | 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. |
| NON STERILE | Não estéril (ISO 15223-1, 5.2.7) | Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização. | | Quantidade (IEC 60878, 2794) | Para indicar o número de peças na embalagem. |

*UTILIZAÇÃO PREVISTA*
Capa ou bainha de proteção colocada sobre instrumentos de transdutor / sonda / cabeça de ecografia de diagnóstico. A capa permite a utilização do transdutor nas operações de imagiologia e orientadas por agulha para a ecografia de diagnóstico na superfície do corpo, endocavitária e intraoperatória, ajudando a prevenir a transferência de microrganismos, fluidos do corpo e material particulado para o doente e o prestador de cuidados de saúde durante a reutilização do transdutor (capas esterilizadas e não esterilizadas). A capa também serve como meio de manutenção de um campo esterilizado (apenas capas esterilizadas). As capas do transdutor de ecografia CIVCO em poliuretano são fornecidas esterilizadas e não esterilizadas; utilização única em doente / procedimento, descartável.
*INDICAÇÕES DE USO*
■ Transesofágico - Diagnóstico por imagem e monitoramento da câmara cardíaca, válvulas e vasos.
*POPULAÇÃO DE PACIENTES*
As capas dos transdutores intracavitários são para ser utilizadas com adultos de todos os hábitos de corpo, incluindo compleições pequenas ou ligeiras.
*UTILIZADORES PRETENDIDOS*
As capas dos transdutores devem ser usadas por clínicos com formação médica no emprego da ecocardiografia. Não há outras competências únicas ou de utilizador necessárias para a utilização da capa do transdutor. Os grupos de utilizadores poderão incluir, mas não se limitam a: Cardiologistas, Pessoal do Departamento de Enfermagem, Ultra-sonografistas e outros clínicos formados na utilização do ultrassom.
*CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO*
A capa serve como uma barreira viral para proteger pacientes, utilizadores e equipamento da contaminação cruzada.
*BENEFÍCIOS CLÍNICOS PRETENDIDOS*
Capacidade de proporcionar uma barreira viral quando implantado num transdutor de ultra-sons endocavitário ou transesofágico.
**NOTA:** Para obter um resumo das alegações clínicas relativas a este produto, visite 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 infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminações cruzadas, seguir as políticas de controlo de infecções estabelecidas pela instituição em que se encontra.
- Consulte o guia de utilizador do sistema para reprocessamento do transdutor entre utilizações.
- O produto destina-se apenas a utilização única.
- Não utilizar se a integridade da embalagem foi violada.
- Não utilizar se o prazo de validade expirou.
- Se o produto funcionar de forma incorreta durante a utilização ou já não for capaz de atingir a utilização prevista, pare de utilizar o produto e chame a CIVCO.
- Reporte incidentes graves relacionados com o produto à CIVCO e à autoridade competente no seu Estado-Membro ou às autoridades reguladoras apropriadas.
- Reveja a rotulagem do produto para obter um símbolo estéril. Se o símbolo estéril surgir no rótulo, a capa está esterilizada com óxido de etileno.
- Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos doentes.
- Coloque sempre uma capa sobre o transdutor para proteger os doentes e o utilizador contra contaminação cruzada.
- Utilizar apenas agentes ou gel hidrossolúveis. Materiais à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar a cobertura.
- 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 de imagem reduzida.
- Não é para utilizar com o sistema circulatório central ou com o sistema nervoso central, incluindo a duramáter.

**NOTA:** O produto não é fabricado com látex de borracha natural.
**ARRANJAR O TRANSDUTOR**
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. Insira cuidadosamente o transdutor na capa. Coloque a capa de forma apertada sobre o transdutor para remover os vincos e as bolhas de ar, tendo o cuidado de evitar perfurar a capa. Coloque a capa em uma posição que as costuras não interfiram com as lentes.
3. Inspeccionar a cobertura para assegurar que não há furos ou rasgões.
4. Retire os revestimentos da fita adesiva e fixe o aplicador no transdutor.
   **NOTA:** Fita adesiva adicional se incluem para segurar o excesso de material da capa no aplicador.
5. Colocar o bloco de mordida na boca do doente, se aplicável. *Consultar as instruções de utilização do bloco de mordida.*

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM**
■ Evite armazenar o produto em áreas com temperaturas extremas e/ou luz solar direta.
■ Conserve num local seco e fresco.
**ELIMINAÇÃO**

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

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

## ROMÂNĂ CIV-FLEX™ CARCASĂ TRADUCTOR

| Simbol | Titlul simbolului | Descrierea simbolului | Simbol | Titlul simbolului | Descrierea simbolului |
|---|---|---|---|---|---|
| | Producător (ISO 15223-1, 5.1.1) | Indică producătorul dispozitivului medical. | | 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. |
| EC REP | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană (ISO 15223-1, 5.1.2) | Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană. | | Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior (ISO 15223-1, 5.2.13) | Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis. |
| | Data fabricației (ISO 15223-1, 5.1.3) | Indică data fabricării dispozitivului medical. | | A se feri de lumina solară (ISO 15223-1, 5.3.2) | Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină. |
| | A se utiliza până la data de (ISO 15223-1, 5.1.4) | Indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi utilizat. | | 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. |
| LOT | Codul seriei (ISO 15223-1, 5.1.5) | Indică numărul de lot al producătorului pentru identificarea lotului sau a seriei. | | Consultați instrucțiunile de utilizare (ISO 15223-1, 5.4.3) | Indică necesitatea utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare. |
| REF | Număr de catalog (ISO 15223-1, 5.1.6) | Indică numărul de catalog al producătorului pentru identificarea dispozitivului medical. | LATEX | 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. |
| STERILE EO | Sterilizat cu oxid de etilenă (ISO 15223-1, 5.2.3) | Indică un dispozitiv medical sterilizat cu oxid de etilenă. | CE | 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. |
| STERILIZE | A nu se resteriliza (ISO 15223-1, 5.2.6) | Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat. | MD | Dispozitiv medical (Ghid MedTech Europe: Utilizarea simbolurilor pentru a indica respectarea Regulamentului privind dispozitivele medicale) | Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical. |
| NON STERILE | Nesteril (ISO 15223-1, 5.2.7) | Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare. | | Cantitate (IEC 60878, 2794) | Indică numărul de bucăți din pachet. |

*DESTINAȚIA DE UTILIZARE*
Capac sau teacă de protecție plasată pe instrumentele de diagnosticare de tip traductor cu ultrasunete, sondă sau cap de scanare. Capacul permite utilizarea traductorului în proceduri de scanare și ghidare pentru ac aplicate la suprafața sau în cavitățile corpului și în procedurile 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*
■ Transesofagian - Imagistică de diagnosticare și monitorizare a camerei inimii, a valvelor și a vaselor.
*POPULAȚIA DE PACIENȚI*
Carcasele traductorului intracavitar sunt destinate utilizării în cazul tuturor constituțiilor fizice, inclusiv cu cadru mic sau ușor.
*PUBLIC ȚINTĂ*
Carcasele traductorului trebuie folosite de către medici clinicieni instruiți pentru utilizarea procedurilor de ecocardiografie. Nu sunt necesare alte abilități unice sau abilități ale utilizatorului pentru utilizarea carcasei traductorului. Grupurile de utilizatori pot include, fără a se limita la: cardiologi, personalul din departament, ecografiști și alți medici clinicieni instruiți în utilizarea ecografiei.
*CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ*
Carcasa servește ca barieră împotriva virusurilor, pentru a proteja pacienții, utilizatorii și echipamentele împotriva contaminării încrucișate.
*BENEFICIILE CLINICE PROPUSE*
Capacitatea de a asigura o barieră virală atunci când este implementat la un traductor de ultrasunete endocavitar sau transesofagian.
**OBSERVAȚIE:** Pentru un rezumat al revendicărilor clinice pentru acest produs, vizitați www.CIVCO.com.
**ATENȚIE**
Legislația federală (din Statele Unite) interzice comercializarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

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

**OBSERVAȚIE:** Produsul nu este realizat cu latex din cauciuc natural.
**ACOPERIREA TRADUCTORULUI**
1. 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 cu atenție traductorul în carcasă. Strângeți ferm carcasa pe suprafața traductorului eliminând bulele de aer sau cutele și având grijă să evitați înțeparea capacului. Poziționați capacul astfel încât cusăturile să nu afecteze lentila.
3. Verificați capacul pentru a vă asigura că nu prezintă găuri sau rupturi.
4. Înlăturați căptușelile benzilor și fixați dispozitivul de aplicare pe traductor.
   **OBSERVAȚIE:** Bandă adezivă suplimentară este inclusă pentru a asigura materialul de acoperire în exces la dispozitivul de aplicare.
5. Introduceți blocul de mușcătură în gura pacientului, dacă este cazul. *Consultați instrucțiunile de utilizare a blocului de mușcătură.*

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

**⚠ AVERTIZARE**
- Eliminați componentele de unică folosință ca deșeuri infecțioase.

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

## РУССКИЙ CIV-FLEX™ ПОКРЫТИЕ ДАТЧИКА

| Символ | Название символа | Описание символа | Символ | Название символа | Описание символа |
|---|---|---|---|---|---|
| | Производитель (ISO 15223-1, 5.1.1) | Указывает производителя медицинского изделия. | | 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. |
| EC REP | Официальный представитель в Европейском сообществе (ISO 15223-1, 5.1.2) | Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. | | Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри (ISO 15223-1, 5.2.13) | Указывает на то, что медицинское изделие не следует использовать, если упаковка была повреждена или открыта. |
| | Дата изготовления (ISO 15223-1, 5.1.3) | Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. | | Хранить вне прямого попадания солнечных лучей (ISO 15223-1, 5.3.2) | Указывает, что медицинское изделие нуждается в защите от воздействия источников света. |
| | Срок годности (ISO 15223-1, 5.1.4) | Указывает срок, по истечении которого запрещается использовать изделие. | | 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. |
| LOT | Код партии (ISO 15223-1, 5.1.5) | Указывает код партии производителя для идентификации партии или лота. | | Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации (ISO 15223-1, 5.4.3) | Указывает на необходимость ознакомиться с инструкцией по эксплуатации. |
| REF | Номер по каталогу (ISO 15223-1, 5.1.6) | Указывает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского изделия. | LATEX | Изготовлено без использования натурального латекса (ISO 15223-1, 5.4.5 и Приложение B) | Указывает, что изделие, его контейнер или упаковка изготовлены без использования натурального каучукового латекса. |
| STERILE EO | Стерилизовано этиленоксидом (ISO 15223-1, 5.2.3) | Указывает, что медицинское изделие было стерилизовано с применением этиленоксида. | CE | 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. |
| STERILIZE | Не стерилизовать повторно (ISO 15223-1, 5.2.6) | Указывает на то, что медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации. | MD | Медицинское изделие (Руководство ассоциации MedTech Europe: использование символов указывает на соответствие требованиям регламента MDR) | Указывает, что изделие имеет медицинское назначение. |
| NON STERILE | Нестерильно (ISO 15223-1, 5.2.7) | Указывает на то, что медицинское изделие не подвергалось стерилизации. | | Количество (IEC 60878, 2794) | Для указания количества единиц в упаковке. |

*ПРИМЕНЕНИЕ*
Защитное покрытие или чехол надевается на датчик ультразвуковой диагностики / зонд / инструменты сканирования. Чехол позволяет использовать датчик при сканировании и проведении пункционных процедур на поверхности тела, в ходе внутриполостных 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*
■ Чреспищеводное - Диагностическая визуализация и мониторинг камер сердца, клапанов и сосудов.
*КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ*
Чехлы для внутриполостных датчиков предназначены для использования у взрослых пациентов с любым телосложением и любой конституцией, включая маленького и худощавого телосложения.
*НАЗНАЧЕНИЕ*
Чехлы для датчика должны использоваться медицинскими специалистами, прошедшими обучение по применению эхокардиографии. Других особых навыков или возможностей для использования чехла для датчика не требуется. Пользователями могут быть в том числе следующие категории специалистов: кардиологи, средний медицинский персонал отделения, сонографисты и другие медицинские специалисты, прошедшие обучение по проведению ультразвукового исследования.
*РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*
Покрытие служит барьером для защиты пациентов, пользователей и оборудования от перекрестного заражения вирусами.
*ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА*
Способность обеспечивать вирусный барьер при размещении на эндополостном или чреспищеводном ультразвуковом датчике.
**ПРИМЕЧАНИЕ:** Ознакомьтесь с преимуществами использования данного изделия в клинической практике на сайте 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 ультрасонографии. 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 медучреждении.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.
- Изделие предназначено для одноразового применения.
- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Не используйте их в случае истечения срока годности.
- При возникновении неисправности во время использования или при нарушении функциональности прекратите использование изделия и свяжитесь с компанией CIVCO.
- Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, необходимо сообщать в компанию CIVCO и компетентный орган вашей страны-участницы ЕС или в соответствующие регулирующие органы.
- Убедитесь в наличии символа стерилизации на этикетке изделия. Если на этикетке присутствует символ стерилизации, это говорит о том, что изделие было стерилизовано этиленоксидом.
- Одноразовые устройства нельзя использовать повторно, подвергать обработке или повторной стерилизации. При повторном использовании, обработке или повторной стерилизации может возникнуть опасность загрязнения устройства, инфицирования пациента или перекрестного инфицирования.
- Всегда надевайте чехол на датчик для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователя.
- Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
- Перед использованием убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха. Попадание воздуха в пространство между чехлом и линзой датчика может ухудшать качество изображения.
- Не предназначено для работы с центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, включая твердую мозговую оболочку.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изделие изготовлено без использования натурального латекса.
**ПОКРЫТИЕ ДАТЧИКА**
1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. Осторожно вставьте датчик в чехол. Плотно обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить складки и пузырьки воздуха, следя за тем, чтобы целостность чехла не нарушилась. Разместите чехол так, чтобы швы не касались линзы.
3. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.
4. Удалите защитную пленку и закрепите аппликатор на датчике.
   **ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы прикрепить излишний материал чехла к аппликатору, предоставляется дополнительная клейкая лента.
5. При необходимости поместите прикусной блок в рот пациента. *См. инструкцию по использованию прикусного блока.*

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**
■ Избегайте хранения изделия при экстремальных температурах или под прямыми солнечными лучами.
■ Храните в прохладном сухом месте.
**УТИЛИЗАЦИЯ**

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
- Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы.

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

## 简体中文 CIV-FLEX™ 探头护套

| 符号 | 符号标题 | 符号说明 | 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。 | | 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。 |
| EC REP | 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。 | | 单个无菌屏障系统内有保护性包装 (ISO 15223-1, 5.2.13) | 表示不得使用包装已损坏或打开的医疗器材。 |
| | 制造日期 (ISO 15223-1, 5.1.3) | 表示医疗器械的制造日期。 | | 避免阳光直射 (ISO 15223-1, 5.3.2) | 表示医疗器械需要光源保护。 |
| | 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。 | | 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。 |
| LOT | 批号 (ISO 15223-1, 5.1.5) | 表示用以识别批次的制造商的批号。 | | 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。 |
| REF | 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。 | LATEX | 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。 |
| STERILE EO | 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。 | CE | 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。 |
| STERILIZE | 不可重新灭菌 (ISO 15223-1, 5.2.6) | 表示不得对医疗器材重新灭菌。 | MD | 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。 |
| NON STERILE | 非灭菌 (ISO 15223-1, 5.2.7) | 表示医疗器材未经灭菌处理。 | | 数量 (IEC 60878, 2794) | 表示包装中的件数。 |

*预期用途*
防护罩或护套置于超声波诊断探头／探测器／扫描头器械上方。防护罩便于医生在扫描和针导手术中将探头用于体表、腔内和术中超声波诊断，同时也有助于在重复使用探头（无菌和非无菌防护罩）的过程中，防止微生物、体液和颗粒物转移到患者和医护人员的身上。防护罩亦为维护无菌区域提供一种方法（仅限无菌防护罩）。CIVCO 聚乙烯超声波探头防护罩可选择无菌和非无菌类型，是可供患者／手术单次使用的一次性用品。
*使用说明*
■ 经食道 - 心室、瓣膜和血管的诊断成像和监控。
*患者人口资料*
腔内探头护套适用于所有体型惯例的成年人，包括小或轻的体形。
*既定用户*
*探头护套应由接受过超声心动图检查医学培训的临床医生使用。探头护套的使用不要求用户具备其他专属的技术或能力。用户组可以包括但不限于：心脏病专家、部门护理人员、超声检查医师和其他经过超声波使用培训的临床医生。*
*性能特征*
护套用作病毒的屏障，避免患者、用户和设备受到交叉污染。
*预期临床收益*
在腔内或经食道超声波探头上使用时能够提供病毒屏障。
**注意:** 有关该产品临床声明的总结，请访问 www.CIVCO.com。
**小心**
联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

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

**注意:** 产品并非使用天然胶乳制成。
**套住探头**
1. 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. 将探头小心地插入护套。拉紧护套，使其紧贴在探头表面以消除皱褶并排出气泡，注意不要刺穿护套。护套的位置应使接缝不会与透镜发生干扰。
3. 检查护套，确保没有孔或破损。
4. 移除胶带内衬，将施放器固定至探头。
   **注意:** 附带了额外的胶带，以将多余的护套材料固定到施放器上。
5. 将咬合块放入患者口中（如适用）。*请参考咬合块的使用说明。*

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

**⚠ 警告**
- 将一次性部件当作受污染废物处理。

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

## SLOVENSKY CIV-FLEX™ KRYT PREVODNÍKA

| Symbol | Názov symbolu | Opis symbolu | Symbol | Názov symbolu | Opis symbolu |
|---|---|---|---|---|---|
| | Výrobca (ISO 15223-1, 5.1.1) | Označuje výrobcu zdravotníckeho zariadenia. | | Nepoužívajte, ak je obal poškodený (ISO 15223-1, 5.2.8) | Označuje, že zdravotnícke zariadenie by nemalo byť použité, ak bol obal poškodený alebo otvorený. |
| EC REP | Autorizovaný zástupca v európskom spoločenstve (ISO 15223-1, 5.1.2) | Označuje autorizovaného zástupcu v európskom spoločenstve. | | Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným vnútorným obalom (ISO 15223-1, 5.2.13) | Označuje pomôcku, ktorá sa nemá používať, ak bol obal poškodený alebo otvorený. |
| | Dátum výroby (ISO 15223-1, 5.1.3) | Označuje dátum výroby zdravotníckeho zariadenia. | | Chráňte pred slnečným žiarením (ISO 15223-1, 5.3.2) | Označuje zdravotnícke zariadenie, ktoré potrebuje ochranu pred svetelnými zdrojmi. |
| | Dátum spotreby (ISO 15223-1, 5.1.4) | Označuje dátum, po ktorom by zdravotnícke zariadenie nemalo byť použité. | | Nepoužívajte opakovane (ISO 15223-1, 5.4.2) | Označuje zdravotnícke zariadenie určené na jedno použitie alebo na použitie pre jedného pacienta počas jednej procedúry. |
| LOT | Číslo šarže (ISO 15223-1, 5.1.5) | Označuje kód šarže výrobcu na identifikáciu šarže alebo dávky. | | Prečítajte si návod na použitie (ISO 15223-1, 5.4.3) | Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie. |
| REF | Katalógové číslo (ISO 15223-1, 5.1.6) | Označuje katalógový kód výrobcu na identifikáciu zdravotníckeho zariadenia. | LATEX | 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. |
| STERILE EO | Sterilizované pomocou etylénoxidu (ISO 15223-1, 5.2.3) | Označuje, že zdravotnícke zariadenie bolo sterilizované pomocou etylénoxidu. | CE | 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 |
| STERILIZE | Nesterilizovať opakovane (ISO 15223-1, 5.2.6) | Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie opakovane sterilizovať. | MD | Zdravotnícke zariadenie (Naradenie spoločnosti MedTech Europe: Používanie symbolov na označenie zhody s MDR) | Označuje, že produkt je zdravotnícke zariadenie. |
| NON STERILE | Nesterilné (ISO 15223-1, 5.2.7) | Označuje pomôcku, ktorá neprešla procesom sterilizácie. | | Množstvo (IEC 60878, 2794) | Uvádza počet kusov v balení. |

*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/zákrok, jednorazové.
*INDIKÁCIE NA POUŽÍVANIE*
■ Transezofageálny - Diagnostické zobrazovanie a monitorovanie srdcovej komory, chlopní a ciev.
*POPULÁCIA PACIENTOV*
Obaly intrakavitárnych prevodníkov sú určené na použitie u dospelých s akýmkoľvek telesným vzhľadom, vrátane malej alebo drobnej stavby tela.
*ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA*
Obaly prevodníkov by mali používať lekári, ktorí sú lekársky vyškolení v používaní echokardiografie. Na použitie obalu prevodníka nie sú potrebné žiadne ďalšie jedinečné zručnosti ani schopnosti používateľa. Skupiny používateľov môžu zahŕňať, bez obmedzenia: kardiológov, ošetrovateľský personál oddelenia, sonografistov a ďalších lekárov vyškolených v používaní ultrazvuku.
*VÝKONNOSTNÉ VLASTNOSTI*
Kryt slúži ako vírusová bariéra na ochranu pacientov, používateľov a vybavenia pred krížovou kontamináciou.
*ZAMÝŠĽANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY*
Schopnosť zaistiť protivírusovú bariéru pri nasadení na endokavitálny alebo transezofageálny ultrazvukový snímač.
**POZNÁMKA:** Pre súhrn klinických vyhlásení o tomto produkte navštívte www.CIVCO.com.
**POZOR**
Federálne zákony (Spojené štáty americké) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na základe objednávky lekára.

**⚠ VAROVANIE**
- Pred použitím by ste mali mať kvalifikáciu v odbore ultrazvukovej sonografie. Pokyny na použitie snímača nájdete v používateľskej príručke k systému.
- Používatelia tohto produktu sú povinní a zodpovedajú za zabezpečenie najvyššieho stupňa ochrany pacienta, spolupracovníkov a seba samých pred infekciou. Dodržiavajte zásady protiinfekčných opatrení platných vo vašom zariadení, aby ste zabránili vzájomnej kontaminácii.
- Pozrite si príručku pre používateľa systému na regeneráciu prevodníka medzi použitím.
- Výrobok je určený iba na jednorazové použitie.
- Nepoužívajte, ak je porušená integrita obalu.
- Nepoužívajte, ak uplynul dátum expirácie.
- Ak produkt počas používania nefunguje správne alebo ak už nie je schopný dosiahnuť zamýšľané použitie, prestaňte produkt používať a zavolajte spoločnosti CIVCO.
- Závažné incidenty týkajúce sa produktu nahláste spoločnosti CIVCO a príslušnému orgánu vo vašom členskom štáte alebo príslušným regulačným orgánom.
- Skontrolujte symbol sterilizácie na štítku produktu. Ak je na štítku symbol sterilizácie, kryt je sterilizovaný pomocou etylénoxidu.
- Jednorazové zariadenie opätovne nepoužívajte, opätovne nespracúvajte ani znova nesterilizujte. Opätovné použitie, spracovanie a sterilizácia môžu predstavovať riziko kontaminácie zariadenia, čo môže u pacienta spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu.
- Aby ste pacientov a používateľov ochránili pred krížovou infekciou, vždy prevodník obaľte.
- Používajte iba činidlá a gély rozpustné vo vode. Materiály na báze petroleja alebo minerálneho oleja môžu obal poškodiť.
- Zaistite, aby pred použitím neboli prítomné žiadne vzduchové bubliny. Vzduch medzi krytom a prevodníkom môže spôsobiť zhoršenie kvality obrazu.
- Nie je určené na použitie s centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom, vrátane dury.

**POZNÁMKA:** Výrobok nie je vyrobený z latexu z prírodného kaučuku.
**ZAKRYTIE PREVODNÍKA**
1. Do vnútra obalu alebo na prednú časť snímača umiestnite dostatočné množstvo gélu. V prípade, že sa gél nepoužije, môžu byť výsledky snímania nedostatočné.
2. Opatrne vložte prevodník do obalu. Cez prednú časť prevodníka natiahnite ochranný obal natesno tak, aby sa na ňom nenachádzali žiadne záhyby ani vzduchové bubliny. Dbajte na to, aby ste obal nenatrhli. Umiestnite obal tak, aby lemy nezasahovali do objektívu.
3. Skontrolujte obal, či sa na ňom nenachádzajú žiadne otvory alebo trhliny.
4. Odstráňte fólie z pásky a upevnite aplikátor na prevodník.
   **POZNÁMKA:** Na zaistenie nadbytočného obalového materiálu k aplikátoru je dodávaná ďalšia lepiaca páska.
5. Podľa potreby vložte pacientovi do úst zhryzový blok. *Pozrite si návod na používanie zhryzového bloku.*

**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.

**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.

## ESPAÑOL CIV-FLEX™ CUBIERTA DEL TRANSDUCTOR

| Símbolo | Título del símbolo | Descripción del símbolo | Símbolo | Título del símbolo | Descripción del símbolo |
|---|---|---|---|---|---|
| | Fabricante (ISO 15223-1, 5.1.1) | Indica el fabricante del dispositivo médico. | | 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. |
| EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea (ISO 15223-1, 5.1.2) | Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. | | Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior (ISO 15223-1, 5.2.13) | Indica un producto sanitario que no debe usarse si el embalaje está dañado o abierto. |
| | Fecha de fabricación (ISO 15223-1, 5.1.3) | Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico. | | Proteger contra la luz solar (ISO 15223-1, 5.3.2) | Indica un dispositivo médico que necesita protección contra las fuentes de luz. |
| | Fecha de caducidad (ISO 15223-1, 5.1.4) | Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico. | | 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. |
| LOT | Código de lote (ISO 15223-1, 5.1.5) | Indica el código de lote del fabricante para que el lote pueda ser identificado. | | Consulte las instrucciones de uso (ISO 15223-1, 5.4.3) | Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. |
| REF | Número de catálogo (ISO 15223-1, 5.1.6) | Indica el número de catálogo del fabricante para que el dispositivo médico pueda ser identificado. | LATEX | 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. |
| STERILE EO | Esterilizado con óxido de etileno (ISO 15223-1, 5.2.3) | Indica que un dispositivo médico se ha esterilizado con óxido de etileno. | CE | 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. |
| STERILIZE | No reesterilizar (ISO 15223-1, 5.2.6) | Indica que el producto sanitario no debe reesterilizarse. | MD | Dispositivo médico (Orientación de MedTech Europe: uso de símbolos para indicar el cumplimiento del MDR) | Indica que el producto es un dispositivo médico. |
| NON STERILE | No estéril (ISO 15223-1, 5.2.7) | Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización. | | Cantidad (IEC 60878, 2794) | Para indicar el número de partes en el paquete. |

*USO PREVISTO*
Cubierta protectora o funda que se coloca en el transductor de diagnóstico por ultrasonido / la sonda / la cabeza del escáner. La cubierta permite utilizar el transductor en procedimientos de exploración y de aguja guiada para el diagnóstico por ultrasonido en la superficie del cuerpo, endocavitario e intraoperatorio al tiempo que evita la transmisión de microorganismos, de fluidos corporales y de partículas de material al paciente y al profesional sanitario cuando se vuelve a utilizar el transductor (cubiertas tanto estériles como no estériles). La cubierta es, asimismo, un medio para mantener el campo estéril (solo las cubiertas estériles). CIVCO ofrece cubiertas para transductores de ultrasonido de poliuretano estériles y no estériles, de un solo uso por paciente / procedimiento y desechables.
*INDICACIONES DE USO*
■ Transesofágico - Diagnóstico por imágenes y monitoreo de la cavidad cardiaca, válvulas y vasos.
*POBLACIÓN DE PACIENTES*
Las cubiertas del transductor intracavitario están diseñadas para su uso en adultos en todo el organismo, incluso en complexiones menudas.
*USUARIOS OBJETIVO*
Las cubiertas del transductor deben ser utilizadas por clínicos con formación médica en el uso de ecocardiografía. No se requieren otras capacidades singulares ni habilidades de usuario para el uso de la cubierta del transductor. Entre los grupos de usuarios se encuentran, entre otros: cardiólogos, personal de enfermería del departamento, ecografistas y otros médicos capacitados en el uso del ultrasonido.
*CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN*
La cubierta sirve de barrera viral para proteger a los pacientes, usuarios y equipos de la contaminación cruzada.
*VENTAJAS PREVISTAS*
Capacidad de proporcionar una barrera antivírica cuando se coloca sobre un transductor de endocavidad o transesofágico para ecografías.
**NOTA:** Para conocer un resumen de las reivindicaciones clínicas de este producto, visite el sitio web www.CIVCO.com.
**PRECAUCIÓN**
Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por receta médica.

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

**NOTA:** El producto no está hecho con látex natural.
**CUBRIR EL TRANSDUCTOR**
1. 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. Inserte cuidadosamente el transductor en la cubierta. Tire de la cubierta firmemente sobre la cara del transductor para eliminar las arrugas y burbujas de aire, procurando no perforar la cubierta. Ubique la cubierta para que no interfiera con el lente.
3. Revise la funda para asegurarse de que no tiene agujeros o roturas.
4. Retire los revestimientos de la cinta y fije el aplicador al transductor.
   **NOTA:** La cinta adhesiva adicional se incluye para asegurar el exceso de material de la cubierta al aplicador.
5. Si fuera necesario, coloque el bloque de mordida en la boca del paciente. *Consulte las instrucciones de uso del bloque de mordida para saber cómo usarlo.*

**CONDICIONES DE ALMACENAJE**
■ Evite almacenar el producto en zonas con temperaturas extremas o expuestas a la luz solar directa.
■ Guardar en un lugar fresco y seco.
**DESECHADO**

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

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

## SVENSKA CIV-FLEX™ TRANSDUKTORSKYDD

| Symbol | Symbolens titel | Symbolbeskrivning | Symbol | Symbolens titel | Symbolbeskrivning |
|---|---|---|---|---|---|
| | Tillverkare (ISO 15223-1, 5.1.1) | Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten. | | 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. |
| EC REP | Auktoriserad representant Inom Europeiska gemenskapen (ISO 15223-1, 5.1.2) | Indikerar auktoriserad representant Inom Europeiska gemenskapen. | | Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti (ISO 15223-1, 5.2.13) | Indikerar en medicinsk enhet som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats. |
| | Tillverkningsdatum (ISO 15223-1, 5.1.3) | Indikerar det datum då den medicintekniska produkten tillverkades. | | Exponera inte för solljus (ISO 15223-1, 5.3.2) | Indikerar en medicinsk utrustning som måste skyddas mot ljuskällor. |
| | Använd före-datum (ISO 15223-1, 5.1.4) | Indikerar det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas. | | 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. |
| LOT | Batchkod (ISO 15223-1, 5.1.5) | Indikerar tillverkarens batchkod så att batch eller parti kan identifieras. | | Se bruksanvisningen (ISO 15223-1, 5.4.3) | Indikerar behovet av att användaren ska läsa bruksanvisningen. |
| REF | Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6) | Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras. | LATEX | 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. |
| STERILE EO | Steriliserad med etenoxid (ISO 15223-1, 5.2.3) | Indikerar att en medicinteknisk produkt har steriliserats med hjälp av etenoxid. | CE | Europeisk överensstämmelse (EU MDR 2017/745, artikel 20) | Indikerar tillverkarens deklaration att produkten uppfyller de väsentliga kraven i relevant europeisk hälso-, säkerhets- och miljöskyddslagstiftning. |
| STERILIZE | Omsterilisera inte (ISO 15223-1, 5.2.6) | Indikerar en medicinsk enhet som inte ska omsteriliseras. | MD | Medicinsk enhet (MedTech Europe Guidance: Användning av symboler för att indikera överensstämmelse med MDR) | Indikerar att produkten är en medicinteknisk produkt. |
| NON STERILE | Icke steril (ISO 15223-1, 5.2.7) | Indikerar en medicinsk enhet som inte har genomgått en steriliseringsprocess. | | Mängd (IEC 60878, 2794) | För att ange antalet delar i förpackningen. |

*AVSEDD ANVÄNDNING*
Skyddsöverdrag eller hylsa placeras över diagnostisk ultraljudstransduktor / sond / skannerhuvudinstrument. Skyddet medger användning av transduktorn vid skanning och nålstyrda procedurer för kroppsyta, hålrum och intraoperativt diagnostiskt ultraljud och bidrar samtidigt till att förebygga överföring av mikroorganismer, kroppsvätskor och partiklar till patient och sjukvårdspersonal vid återanvändning av transduktorn (både sterila och osteriliserade överdrag). Skyddet ger dessutom möjlighet att bibehålla ett sterilt område (endast sterila överdrag). CIVCO Poly-skydd för ultraljudstransduktor tillhandahålls sterila och osteriliserade; för engångsanvändning per patient / procedur, kasserbara.
*INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING*
■ Transesofageal - Diagnostisk avbilding och övervakning av hjärtkammare, klaffar och kärl.
*PATIENTPOPULATION*
Intrakavitära transduktoröverdrag är avsedda att användas på vuxna med alla kroppshabitus, inklusive liten eller lätt kroppsstorlek.
*AVSEDDA ANVÄNDARE*
Transduktoröverdrag ska användas av sjukvårdspersonal som är medicinskt utbildad i användningen av ekokardiografi. Det finns ingen annan unik kunskap eller användarfärdighet som krävs för användning av transduktoröverdrag. Användargrupper kan inkludera, men är inte begränsade till: kardiologer, avdelningssköterskor, sonografer och annan sjukvårdspersonal utbildad i användningen av ultraljud.
*PRESTANDAEGENSKAPER*
Överdraget fungerar som en viral barriär för att skydda patienter, användare och utrustning mot korskontaminering.
*AVSEDDA KLINISKA FÖRDELAR*
Förmåga tillhandahålla en viral barriär när den används på en endokavitet eller transesofageal ultraljudstransduktor.
**OBS:** För en sammanfattning av de kliniska påståendena för denna produkt, besök www.CIVCO.com.
**OBSERVERA**
Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

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

**OBS:** Produkten är inte tillverkad i naturligt latexgummi.
**SKYDDA TRANSDUKTORN**
1. Placera en lämplig mängd gel inuti omslaget och/eller på transduktorns framsida. Om ingen gel används kan det resultera i dålig bildbehandling.
2. För försiktigt in transduktorn i överdraget. Dra överdraget tätt över transduktorns framsida för att avlägsna veck och luftbubblor. Var försiktig så att överdraget inte punkteras. Positionera överdraget så att sömmarna inte stör linsen.
3. Undersök skyddet för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.
4. Avlägsna tejpremsor och säkra applikatorn på transduktorn.
   **OBS:** Extra tejp ingår för att säkra överskottsmaterial på applikatorn.
5. Placera bitblocket i patientens mun, om tillämpligt. *Se bitblockets användaranvisningarna.*

**FÖRVARINGSVILLKOR**
■ Undvik förvaring av produkten vid extrema temperaturer eller i direkt solljus.
■ Förvara på en sval, torr plats.
**BORTSKAFFANDE**

**⚠ VARNING**
- Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall.

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

## ไทย CIV-FLEX™ ถุงคลุมทรานสดิวเซอร์

| สัญลักษณ์ | ชื่อของสัญลักษณ์ | คำอธิบายสัญลักษณ์ | สัญลักษณ์ | ชื่อของสัญลักษณ์ | คำอธิบายสัญลักษณ์ |
|---|---|---|---|---|---|
| | ผู้ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.1) | ระบุผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ | | ห้ามใช้หากหีบห่อชำรุด (ISO 15223-1, 5.2.8) | ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ควรใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหายหรือถูกเปิดแล้ว |
| EC REP | ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป (ISO 15223- 1, 5.1.2) | ระบุตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป | | ระบบกั้นแบบปลอดเชื้อเดี่ยวพร้อมบรรจุภัณฑ์ป้องกันภายใน (ISO 15223-1, 5.2.13) | ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ควรใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหายหรือเปิดออก |
| | วันที่ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.3) | ระบุวันที่ผลิตอุปกรณ์การแพทย์ | | เก็บให้ห่างจากแสงแดด (ISO 15223-1, 5.3.2) | ระบุอุปกรณ์การแพทย์ที่ต้องมีการป้องกันจากแหล่งแสง |
| | ใช้ภายในวันที่ (ISO 15223-1, 5.1.4) | ระบุวันที่หลังจากที่อุปกรณ์การแพทย์ไม่ควรนำมาใช้อีก | | อย่านำกลับมาใช้ใหม่ (ISO 15223-1, 5.4.2) | ระบุว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้มีไว้สำหรับใช้งานครั้งเดียวหรือใช้กับผู้ป่วยรายเดียวสำหรับกระบวนการเดียว |
| LOT | รหัสแบทช์ (ISO 15223-1, 5.1.5) | ระบุรหัสชุดการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุชุดการผลิตได้ | | ศึกษาคำแนะนำการใช้งาน (ISO 15223-1, 5.4.3) | ระบุความจำเป็นสำหรับผู้ใช้ในการพิจารณาคำแนะนำในการใช้งาน |
| REF | หมายเลขแคตตาล็อก (ISO 15223-1, 5.1.6) | ระบุหมายเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้ | LATEX | ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ (ISO 15223-1, 5.4.5 และภาคผนวก B) | ระบุว่าไม่มีการใช้ยางลาเท็กซ์ธรรมชาติในการผลิตผลิตภัณฑ์ ภาชนะหรือบรรจุภัณฑ์ |
| STERILE EO | ฆ่าเชื้อโดยใช้เอทิลีนออกไซด์ (ISO 15223-1, 5.2.3) | ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ว่าผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์ | CE | ความสอดคล้องของข้อกำหนดของสหภาพยุโรป (EU MDR 2017/745, บทความ 20) | ระบุคำแถลงของผู้ผลิตเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานที่จำเป็นตามกฎหมายปกป้องสวัสดิภาพ ความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องของยุโรป |
| STERILIZE | ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ (ISO 15223-1, 5.2.6) | บ่งชี้ถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ควรผ่านการฆ่าเชื้อซ้ำ | MD | อุปกรณ์ทางการแพทย์ (คำแนะนำของ MedTech Europe: การใช้สัญลักษณ์เพื่อบ่งบอกถึงการปฏิบัติตาม MDR) | ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ |
| NON STERILE | ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ (ISO 15223-1, 5.2.7) | บ่งชี้ถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ยังไม่ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อ | | ปริมาณ (IEC 60878, 2794) | เพื่อระบุจำนวนชิ้นของอุปกรณ์ในบรรจุภัณฑ์ |

*วัตถุประสงค์การใช้งาน*
ถุงคลุมหรือปลอกป้องกันวางอยู่บนทรานสดิวเซอร์ / หัวตรวจ / หัวสแกนอัลตราซาวด์เพื่อการวินิจฉัย ถุงคลุมนี้ช่วยให้สามารถใช้ทรานสดิวเซอร์ในกระบวนการสแกนและใช้อุปกรณ์ควบคุมเข็มเจาะสำหรับผิวร่างกาย ช่องท้อง และอัลตราซาวด์เพื่อการวินิจฉัยระหว่างการผ่าตัด ขณะที่ช่วยผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงานด้านสุขภาพในระหว่างการใช้ทรานสดิวเซอร์ซ้ำ (ทั้งแบบปราศจากเชื้อและไม่ปราศจากเชื้อ) ในการป้องกันการแพร่ของจุลชีพ ของเหลวในร่างกาย และละอองต่าง ๆ นอกจากนี้ ถุงคลุมนี้ยังช่วยรักษาสภาวะปราศจากเชื้อในพื้นที่ดำเนินงาน (เฉพาะถุงคลุมปราศจากเชื้อ) CIVCO ถุงคลุมทรานสดิวเซอร์โพลีอัลตราซาวด์ได้รับการจัดเตรียมทั้งโดยปราศจากเชื้อและไม่ปราศจากเชื้อ สำหรับการใช้กับผู้ป่วย / กระบวนการครั้งเดียว ใช้แล้วทิ้ง
*วิธีการใช้*
■ ผ่านหลอดอาหาร - การฉายภาพเพื่อวินิจฉัยโรคและการตรวจติดตามการทำงานของห้องหัวใจ ลิ้นหัวใจและหลอดเลือด
*ประชากรผู้ป่วย*
ปลอกครอบทรานสดิวเซอร์สำหรับโพรงมดลูกผลิตสำหรับใช้กับผู้ใหญ่ร่างกายโครงสร้างต่าง ๆ กัน รวมทั้งขนาดเล็ก
*ผู้ใช้ที่ตั้งใจ*
ควรใช้ปลอกครอบทรานสดิวเซอร์โดยเจ้าหน้าที่ทางคลินิกที่ผ่านการฝึกอบรมทางการแพทย์สำหรับการใช้ระบบตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ผู้ใช้ไม่จำเป็นต้องมีทักษะหรือความสามารถอื่นสำหรับการใช้งานปลอกครอบทรานสดิวเซอร์ กลุ่มผู้ใช้ในเบื้องต้นอาจได้แก่ หทัยแพทย์ เจ้าหน้าที่พยาบาล เจ้าหน้าที่วินิจฉัยทางการแพทย์ และบุคลากรทางคลินิกอื่น ๆ ที่ผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับการใช้ระบบอัลตร้าซาวด์
*ลักษณะการทำงาน*
ตัวหุ้มทำหน้าที่เป็นเกราะป้องกันตัวแพร่เชื้อเพื่อปกป้องผู้ป่วย ผู้ใช้ และอุปกรณ์จากการปนเปื้อนแบบส่งข้าม
*ประโยชน์ทางคลินิกตามวัตถุประสงค์*
ความสามารถในการสร้างเกราะป้องกันไวรัสเมื่อติดตั้งบนเครื่องอัลตราซาวนด์แบบส่องกล้องหรือผ่านหลอดอาหาร
**หมายเหตุ :** โปรดดูบทสรุปเกี่ยวกับการเรียกร้องทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์นี้ที่ www.CIVCO.com
**ข้อควรระวัง**
กฎหมายกลาง (แห่งสหรัฐอเมริกา) จำกัดให้จัดจำหน่ายอุปกรณ์นี้โดยแพทย์หรือตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น

**⚠ คำเตือน**
- คุณควรได้รับการฝึกอบรมเรื่องการบันทึกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (อัลตราซาวด์) ก่อนใช้อุปกรณ์ ศึกษาคู่มือผู้ใช้ในระบบของคุณเพื่อดูวิธีใช้ทรานสดิวเซอร์
- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้มีหน้าที่และความรับผิดชอบในการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วย ผู้ร่วมงาน และตนเองในระดับสูงสุด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม ให้ปฏิบัติตามนโยบายการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อที่กำหนดโดยสถานพยาบาลของคุณ
- ศึกษาคู่มือผู้ใช้ของระบบคุณเพื่อดูวิธีการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อทรานสดิวเซอร์ทั้งหมดในการใช้แต่ละครั้ง
- ผลิตภัณฑ์ใช้งานได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น
- ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ไม่สมบูรณ์
- ห้ามใช้หากเลยวันหมดอายุไปแล้ว
- หากผลิตภัณฑ์ทำงานผิดพลาดระหว่างการใช้งานหรือไม่สามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์อีกต่อไป ให้หยุดใช้และติดต่อ CIVCO
- รายงานเหตุการณ์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ต่อ CIVCO และหน่วยงานที่รับผิดชอบในประเทศสมาชิกของคุณหรือหน่วยงานกำกับดูแลที่เหมาะสม
- ตรวจสอบการติดฉลากผลิตภัณฑ์สำหรับสัญลักษณ์ที่ปลอดเชื้อ หากมีสัญลักษณ์ปลอดเชื้อบนฉลาก หมายความว่าฝาปิดผ่านการฆ่าเชื้อโดยใช้เอทิลีนออกไซด์
- ห้ามนำอุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียวมาใช้ซ้ำ ทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อทั้งหมด หรือทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ การใช้ซ้ำ การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อทั้งหมด หรือการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ อาจสร้างความเสียหายให้อุปกรณ์ปนเปื้อน และส่งผลให้เกิดการติดเชื้อหรือติดเชื้อข้ามระหว่างผู้ป่วย
- วางถุงคลุมเหนือทรานสดิวเซอร์เสมอเพื่อป้องกันผู้ป่วยและผู้ใช้จากการปนเปื้อนข้าม
- ใช้เฉพาะสารหรือเจลที่ละลายน้ำได้ วัสดุที่ทำจากน้ำมันปิโตรเลียมหรือน้ำมันแร่อาจทำให้ถุงคลุมเสียหายได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ไม่มีฟองอากาศอยู่ก่อนใช้ ฟองอากาศที่อยู่ระหว่างถุงคลุมกับเลนส์ทรานสดิวเซอร์อาจทำให้การแสดงภาพมีคุณภาพต่ำ
- ไม่เหมาะสำหรับใช้กับระบบไหลเวียนโลหิตหรือระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งเยื่อหุ้ม

**หมายเหตุ :** ผลิตภัณฑ์ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ
**การปกปิดทรานสดิวเซอร์**
1. ทาเจลภายในถุงคลุมหรือบนพื้นผิวของทรานสดิวเซอร์ในปริมาณที่เหมาะสม การแสดงภาพอาจมีคุณภาพต่ำหากไม่ใช้เจล
2. สอดทรานสดิวเซอร์เข้าที่ปลอกครอบอย่างระมัดระวัง ดึงปลอกครอบปิดเหนือหน้าทรานสดิวเซอร์ให้แน่นเพื่อไม่ให้เกิดรอยยับและฟองอากาศ ระวังอย่าให้ปลอกครอบทะลุ ปรับตำแหน่งปลอกครอบเพื่อให้ตะเข็บไม่บังเลนส์
3. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีรูหรือรอยฉีกขาดในถุงคลุม
4. ดึงแผ่นรองเทปออกและยึดหลอดฉีดเข้ากับทรานสดิวเซอร์
   **หมายเหตุ:** เทปกาวพิเศษจัดมาให้เพื่อยึดวัสดุปลอกครอบส่วนเกินเข้ากับอุปกรณ์
5. วางบล็อกกัดไว้ในปากของผู้ป่วย ถ้ามี *เทปกาวพิเศษจัดมาให้เพื่อยึดวัสดุปลอกครอบส่วนเกินเข้ากับอุปกรณ์*

**สภาวะการจัดเก็บ**
■ หลีกเลี่ยงการเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในบริเวณที่มีอุณหภูมิสูงมากหรือถูกแสงแดดโดยตรง
■ จัดเก็บในสถานที่เย็นและแห้ง
**การกำจัดทิ้ง**

**⚠ คำเตือน**
- แยกอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียวเป็นขยะติดเชื้อเพื่อกำจัดทิ้ง

**หมายเหตุ:** สำหรับคำถามหรือสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ CIVCO เพิ่มเติม โทร +1 319-248-6757 หรือ 1-800-445-6741 หรือเยี่ยมชม www.CIVCO.com

## 繁體中文 CIV-FLEX™ 探頭護套

| 符號 | 符號標題 | 符號說明 | 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。 | | 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。 |
| EC REP | 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。 | | 單個無菌屏障裝置內有保護性包 裝 (ISO 15223-1, 5.2.13) | 表示不得使用包裝已損壞或打開的醫療裝置。 |
| | 製造日期 (ISO 15223-1, 5.1.3) | 表示醫療器械製造日期。 | | 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。 |
| | 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。 | | 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。 |
| LOT | 批號 (ISO 15223-1, 5.1.5) | 表示製造商的批號，用以識別批次。 | | 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。 |
| REF | 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。 | LATEX | 不是由天然橡膠膠乳製成 (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膠乳。 |
| STERILE EO | 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。 | CE | 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。 |
| STERILIZE | 不可重新滅菌 (ISO 15223-1, 5.2.6) | 表示不得對醫療裝置重新滅菌。 | MD | 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。 |
| NON STERILE | 非滅菌 (ISO 15223-1, 5.2.7) | 表示未經滅菌處理的醫療裝置。 | | 數量 (IEC 60878, 2794) | 表示包裝中的件數。 |

*預期用途*
保護外罩或鞘管將會被放置在診斷性超音波傳導器／探測器／掃描探頭儀器外圍。本外罩將有助於在使用傳導器進行身體表面、腔內和手術中診斷性超音波的掃描和針導程序的同時，在重複使用傳導器時，防止微生物、體液和顆粒物質轉移到病患和醫療人員身上（適用於無菌和非無菌外罩兩者）。該外罩也提供了維護無菌區域的方法（僅適用於無菌外罩）。CIVCO 聚乙烯超音波傳導器外罩將會以無菌和非無菌；病患／程序單次使用、可拋棄式的形式提供。
*使用指示*
■ 經食道 - 心室、瓣膜和血管的診斷成像和監控。
*病患人口資料*
腔內探頭護套適用於所有體型和慣例的成年人，包括小或輕的體型。
*既定使用者*
探頭護套應由接受過超聲心動圖檢查的、經過醫學培訓的臨床醫生使用。探頭護套的使用不要求使用者具備其他獨特的技術或能力。使用者群體可以包括但不限於：心臟病專家、部門護理人員、超音波檢查醫師和其他經過超音波使用培訓的臨床醫生。
*性能特徵*
護套用作病毒屏障，防止患者、使用者和設備交叉污染。
*預期臨床收益*
在腔內或經食道超音波探頭上使用時能夠提供病毒屏障。
**備註:** 有關該產品臨床宣告的摘要，請訪問 www.CIVCO.com。
**注意**
美國聯邦法僅限醫師銷售或購買。

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

**備註:** 產品不是用天然橡膠乳膠製成的。
**覆蓋探頭**
1. 在護套內部和/或探頭表面上塗上適量凝膠。不用凝膠可能影響成像效果。
2. 將探頭小心插入護套。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。固定護套，避免接縫干擾鏡片。
3. 檢查護套，確保其沒有孔洞或撕裂。
4. 取下黏合帶內襯並將塗抹器固定到探頭上。
   **備註:** 已提供額外的黏合帶，以將多餘的護套材料固定在塗抹器上。
5. 將咬合塊放入患者口中（如適用）。*請參考咬合塊的使用說明。*

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

**⚠ 警告**
- 單次用部件用畢後，以處理感染性廢棄物方式丟棄。

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

## TÜRKÇE CIV-FLEX™ TRANSDÜSER KILIFI

| Simge | Sembol Başlığı | Sembol Tanımı | Simge | Sembol Başlığı | Sembol Tanımı |
|---|---|---|---|---|---|
| | Üretici (ISO 15223-1, 5.1.1) | Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. | | Paket hasarlıysa kullanmayın (ISO 15223-1, 5.2.8) | Paket hasarlıysa veya açılmışsa tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini belirtir. |
| EC REP | Avrupa Komitesinde Yetkili Temsilci (ISO 15223-1, 5.1.2) | Avrupa Komitesinde Yetkili Temsilci gösterir. | | İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi (ISO 15223-1, 5.2.13) | Ambalajın hasar görmüş veya açılmış olması halinde kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. |
| | Üretim tarihi (ISO 15223-1, 5.1.3) | Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir. | | Güneş ışığından koruyun (ISO 15223-1, 5.3.2) | Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. |
| | Son kullanma tarihi (ISO 15223-1, 5.1.4) | Tıbbi cihazın son kullanma tarihini belirtir. | | Tekrar kullanmayın (ISO 15223-1, 5.4.2) | Tek seferlik veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanılması gereken tıbbi cihazı gösterir. |
| LOT | Parti kodu (ISO 15223-1, 5.1.5) | Parti veya parça numarasının belirlenebilmesi için üretici parti kodunu gösterir. | | Kullanım talimatlarına bakın (ISO 15223-1, 5.4.3) | Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini gösterir. |
| REF | Katalog numarası (ISO 15223-1, 5.1.6) | Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını gösterir. | LATEX | Doğal kauçuk latekten yapılmamıştır (ISO 15223-1, 5.4.5 ve Ek B) | Ürünün, ürün konteynerinin veya paketinin doğal latekten üretilmediğini belirtir. |
| STERILE EO | Etilen oksit ile sterilize edilmiştir (ISO 15223-1, 5.2.3) | Etilen oksit kullanılarak steril edilmiş tıbbi bir cihazı belirtir. | CE | Avrupa Uygunluğu (AB MDR 2017/745, Madde 20) | Ürünün ilgili Avrupa sağlık, güvenlik ve çevre koruma mevzuatının temel gereklilikleri ile uyumlu olduğuna yansıtan üretici beyanını gösterir. |
| STERILIZE | Yeniden sterilize etmeyin (ISO 15223-1, 5.2.6) | Yeniden sterilize edilmeyen bir tıbbi cihazı belirtir. | MD | Tıbbi Cihaz (MedTech Avrupa Kılavuzu: MDR ile Uyumu Belirtmek için Sembol Kullanımı) | Ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir. |
| NON STERILE | Steril değil (ISO 15223-1, 5.2.7) | Sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış bir tıbbi cihazı belirtir. | | Miktar (IEC 60878, 2794) | Ambalajdaki parçaların sayısını belirtmek için. |

*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*
■ Transözofagial - Kalp odacıkları, kapakları ve damarlarının tanısal görüntülenmesi ve izlenmesi.
*HASTA POPÜLASYONU*
Boşluk içi transdüser kılıfı küçük ve hafif çerçeve dahil olacak şekilde tüm vücut habituslarındaki yetişkinlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
*HEDEF KULLANICILAR*
Transdüser kılıfları ekokardiyografi konusunda tıbbi eğitime sahip klinisyenler tarafından kullanılmalıdır. Transdüser Kılıfı kullanımı için gerekli olan başka özel beceriler veya kullanıcı yetenekleri gerekmemektedir. Kullanıcı grupları şunları içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir: kardiyologlar, Hemşirelik Bölümü personeli, Sonografi uzmanları ve ultrason kullanımı eğitimi almış diğer klinisyenler.
*PERFORMANS ÖZELLİKLERİ*
Kılıf, hastaları, kullanıcıları ve ekipmanları çapraz kontaminasyondan korumak için viral bir bariyer görevi görmektedir.
*AMAÇLANAN KLİNİK FAYDALAR*
Bir endokavite veya transözofageal ultrason transdüser üzerine yerleştirildiğinde viral bariyeri sağlama yeteneği.
**NOT:** Bu ürünle ilgili klinik açıklamaların bir özeti için 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 sağlamakla yükümlüdürler. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrolü işlemlerine uyun.
- Her kullanımdan sonra transduseri yeniden işleme koymak için sisteminizin kullanıcı kılavuzuna bakın.
- Ürün tek kullanımlıktır.
- Paketin bütünlüğü bozulduysa kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş olanları kullanmayın.
- Ürün, kullanım sırasında arızalanırsa veya artık kullanım amacını yerine getiremiyorsa kullanımını sonlandırın ve CIVCO ile iletişime geçin.
- Ürünle ilgili önemli olayları CIVCO'ya ve Üye Ülkenizdeki yetkili makamlara veya uygun düzenleyici makamlara bildirin.
- Steril sembolü için ürün etiketini inceleyin. Steril sembolü etiket üzerinde mevcutsa kılıf etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
- Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.
- Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transdüserin üzerine daima bir kılıf yerleştirin.
- Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ tabanlı materyaller kılıfa zarar verebilir.
- Kullanmadan önce hiçbir hava kabarcığının bulunmadığından emin olun. Kılıf ve transdüser lensi arasında kalan hava, düşük görüntü kalitesine neden olabilir.
- Dura dahil olmak üzere merkezi dolaşım sistemi veya merkezi sinir sistemi ile kullanım için tasarlanmamıştır.

**NOT:** Ürün doğal kauçuk latexten yapılmamıştır.
**TRANSDÜSERIN KILIFLANMASI**
1. Kılıfın içine ve/veya transduser yüzüne uygun miktarda jel sürün. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
2. Transdüseri dikkatle kılıfına yerleştirin. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırışıklıkları ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transdüserin yüzünün üzerine sıkıca çekin. Kılıfı, dikişleri lense değmeyecek şekilde konumlandırın.
3. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfı kontrol edin.
4. Şerit astarı çıkarın ve aplikatörü transdusere sabitleyin.
   **NOT:** Fazla kılıf materyalini aplikatöre sabitlemek için ekstra yapışkan bant bulunmaktadır.
5. Mevcutsa, hastanın ağzına bir ısırma bloğu yerleştirin. *Isırma bloğu kullanım talimatlarına uyun.*

**SAKLAMA KOŞULLARI**
■ Ürünleri aşırı sıcaklıklarda veya doğrudan güneş ışığı altındaki alanlarda saklamaktan kaçının.
■ Serin, kuru bir yerde saklayın.
**ATMA**

**⚠ UYARI**
- Tek kullanımlık parçaları bulaşıcı atık olarak imha ediniz.

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

## TIẾNG VIỆT CIV-FLEX™ NẮP CẢM BIẾN

| Biểu tượng | Tên biểu tượng | Ý nghĩa của Biểu tượng | 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. | | Không được sử dụng nếu bao bì bị hư hại (ISO 15223-1, 5.2.8) | Biểu thị một thiết bị y tế không nên sử dụng nếu gói hàng đã bị mở hoặc có hư hại. |
| EC REP | 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. | | Hệ thống hàng rào bảo vô trùng đơn với bao bì bảo vệ bên trong (ISO 15223-1, 5.2.13) | Chỉ ra rằng một thiết bị y tế không nên được sử dụng nếu phát hiện bao bì đã bị mở ra hoặc hư hại. |
| | Ngày sản xuất (ISO 15223-1, 5.1.3) | Chỉ ra ngày sản xuất thiết bị y tế. | | 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. |
| | Hạn sử dụng (ISO 15223-1, 5.1.4) | Biểu thị ngày cuối cùng mà thiết bị y tế có thể được sử dụng. | | 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. |
| LOT | 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. | | 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. |
| REF | 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. | LATEX | 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. |
| STERILE EO | 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. | CE | 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. |
| STERILIZE | Không tái tiệt trùng (ISO 15223-1, 5.2.6) | Chỉ ra rằng một thiết bị y tế không được phép tái tiệt trùng. | MD | 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. |
| NON STERILE | Không tiệt trùng (ISO 15223-1, 5.2.7) | Chỉ ra rằng một thiết bị y tế chưa được trải qua quá trình tiệt trùng. | | Số lượng (IEC 60878, 2794) | Để chỉ ra số lượng sản phẩm trong một gói. |

*MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG*
Nắp hoặc vỏ bảo vệ đặt bên trên cảm biến / que dò / đầu scan siêu âm chẩn đoán. Nắp cho phép sử dụng cảm biến trong các quy trình scan và các quy trình có dẫn hướng kim tiêm đối với bề mặt cơ thể, khoang nội, và siêu âm chẩn đoán trong phẫu thuật, đồng thời giúp phòng ngừa truyền vi sinh vật, dịch cơ thể, và phân tử nhỏ cho bệnh nhân và nhân viên chăm sóc sức khỏe trong khi tái sử dụng cảm biến (cả nắp tiệt trùng và không tiệt trùng). Nắp cũng cung cấp một phương thức để bảo dưỡng trường vô trùng (chỉ đối với nắp tiệt trùng). CIVCO Nắp Cảm Biến Siêu Âm Poly được cung cấp ở dạng vô trùng & không vô trùng; bệnh nhân / quy trình dùng một lần.
*CHỈ DẪN SỬ DỤNG*
■ Qua Thực Quản - Chẩn đoán hình ảnh và theo dõi ngăn tim, van và mạch.
*SỐ LƯỢNG BỆNH NHÂN*
Vỏ bọc đầu dò Intracavity được thiết kế để sử dụng cho người trưởng thành với tất cả các kích cỡ và thể trạng của cơ thể, bao gồm khung nhỏ hoặc nhẹ.
*MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG*
Vỏ bọc đầu dò chỉ nên được sử dụng bởi bác sĩ lâm sàng đã có huấn luyện y khoa về sử dụng siêu âm tim. Việc sử dụng Vỏ Bọc Đầu Dò không yêu cầu kỹ năng đặc biệt hay khả năng nào khác. Nhóm người có thể sử dụng bao gồm nhưng không giới hạn ở: bác sĩ tim mạch, nhân viên Phòng Điều Dưỡng, Kỹ thuật viên chẩn đoán hình ảnh và các bác sĩ lâm sàng khác được đào tạo sử dụng siêu âm.
*ĐẶC ĐIỂM HOẠT ĐỘNG*
Túi bọc có tác dụng ngăn chặn vi rút để bảo vệ bệnh nhân, người dùng và thiết bị khỏi lây nhiễm chéo.
*CÁC LỢI ÍCH LÂM SÀNG DỰ KIẾN*
Có khả năng cung cấp một rào chắn virus khi sử dụng trên đầu dò siêu âm endocavity hoặc siêu âm thực quản.
**CHÚ Ý:** Bạn có thể truy cập tại www.CIVCO.com để nhận bản tóm tắt các tuyên bố lâm sàng của sản phẩm này.
**THẬN TRỌNG**
Theo luật Liên bang (Hoa Kỳ), thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

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

**CHÚ Ý:** Sản phẩm không chứa latex cao su tự nhiên.
**BỌC ĐẦU DÒ**
1. 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. Cẩn thận đưa cảm biến vào nắp. 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. Đặt nắp sao cho các mối nối không cản trở thấu kính.
3. Kiểm tra bao phủ bảo vệ, đảm bảo không có lỗ hoặc vết rách.
4. Tháo lớp lót băng keo và cố định bình phun vào cảm biến.
   **CHÚ Ý:** Băng keo bổ sung được kèm theo để đảm bảo có dư vật liệu phủ cho bình phun.
5. Hãy đặt khối cắn vào miệng bệnh nhân, nếu có. *Tham khảo hướng dẫn sử dụng khối cắn.*

**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.
**BỎ**

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

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


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

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

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

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

**BRAZIL**
Detentor da Notificação:
Ecomed Comércio de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 29.992. 682/0001-48
Av. Augusto Severo, 156 - Lojas A/B
Glória - Rio de Janeiro/RJ 20021-040
Tel: (21) 3592-1960 - ecomed.com.br
Notificação Anvisa nº 10337850147
Notificação Anvisa nº 10337859002



COPYRIGHT © 2024 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. CIV-FLEX 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