

ENVISION™

100% Gel-Free Ultrasound ProceduresSM

REFERENCE GUIDE



CE
1639

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

INTENDED USE

The Envision cover and Envision pad are intended as a microbial barrier between the patient and medical imaging electronics.

INDICATIONS FOR USE

- Abdominal - Diagnostic imaging and minimally invasive puncture procedures.
- Small Parts - Diagnostic imaging and minimally invasive puncture procedures.
- Regional Anesthesia - Minimally invasive puncture procedures.
- Vascular Access - Vessel identification and catheter placement.
- Surgical - Diagnostic imaging and puncture procedures.

PATIENT POPULATION

Envision cover and Envision pad are intended for use with all body size and habitus.

INTENDED USERS

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Envision cover and Envision pad serve as a viral barrier and enable 100% gel-free ultrasound procedures.

NOTE: For a summary of clinical benefits 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.
- Organic solvents, such as alcohol, may damage the coating.
- 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.

NOTE: THIS PRODUCT DOES **NOT** REQUIRE THE USE OF ULTRASOUND GEL.

APPLYING THE COVER

NOTE: Instruction is for a two-person cover application.

1. **Sterile user:** Insert hand completely into cover. CIVCO liner and images should be facing upward.



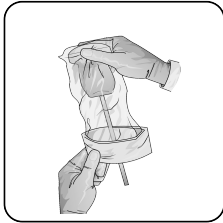
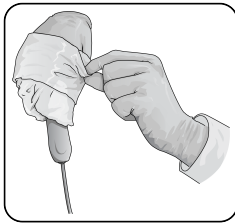
2. **Sterile user:** Peel liner away from cover to expose adhesive.

NOTE: If part of cover sticks to adhesive, carefully peel it away from adhesive and proceed to next step.



3. **Non-sterile user:** Apply transducer face directly to adhesive pad.

Sterile user: Grip transducer from below using hand inside cover. Use other hand to deploy cover over transducer and cord. Pull cover tightly over transducer face to remove wrinkles and air bubbles, taking care to avoid puncturing cover. Cover may be repositioned on transducer, as desired.



WARNING

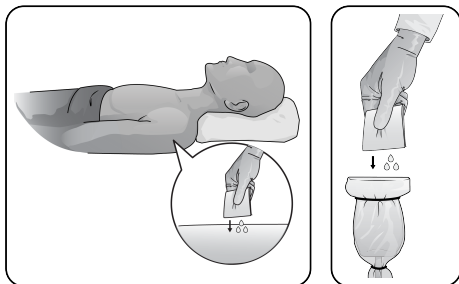
- Ensure no air bubbles are present prior to use. Air left between cover and transducer lens may cause poor image quality.

4. Secure cover with enclosed bands.
5. Inspect cover to ensure there are no holes or tears.

HYDRATING THE COVER

1. **Sterile user:** Use suitable hydration source, such as liquid saline or a saline wipe, to fully saturate patient. To prolong scan time, fully saturate Envision as well.

NOTE: Envision may be hydrated multiple times. Rehydrate as necessary.



2. **Sterile user:** Ensure Envision is fully hydrated prior to 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.

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

NAMJENA

Envision navlaka i jastučić namijenjeni su kao mikrobna barijera između pacijenta i medicinske elektronike za snimanje.

INDIKACIJE ZA UPORABU

- Abdominalno - Dijagnostičko snimanje i minimalno invazivni postupci punkcije.
- Mali dijelovi - Dijagnostičko snimanje i minimalno invazivni postupci punkcije.
- Regionalna anestezija - Minimalno invazivni postupci punkcije.
- Vaskularni pristup - Određivanje žile i postavljanje katetera.
- Kirurški - Dijagnostičko snimanje i postupci punkcije.

POPULACIJA PACIJENATA

Navlaka i jastučić Envision namijenjene su uporabi na svim veličinama tijela i tjelesnim građama.

PREDVIĐENI KORISNICI

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

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

Navlaka i jastučić Envision služe kao virusna barijera i omogućavaju ultrazvučne postupke 100 % bez gela.

NAPOMENA: Sažetak kliničkih prednosti ovog proizvoda 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 vašoj državi članici ili odgovarajućim regulatornim tijelima.
- Potražite simbol sterilizacije na oznakama proizvoda. Ako se na oznaci nalazi simbol sterilizacije, navlaka je sterilizirana etilen-oksikom.
- Jednokratni uređaj nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija može dovesti do rizika od kontaminacije uređaja, uzrokovati infekciju kod pacijenta ili prijenos infekcije.
- Uvijek postavite navlaku preko sonde kako biste zaštitili pacijente i korisnika od prijenosa infekcije.
- Upotrebljavajte samo agense i gelove koji se mogu rastvoriti u vodi. Materijali bazirani na nafti i mineralnom ulju mogu oštetiti navlaku.
- Organska otapala mogu oštetiti prevlaku.
- Nije namijenjeno uporabi na središnjem krvožilnom sustavu ili središnjem živčanom sustavu, uključujući tvrdi moždani ovojnicu.

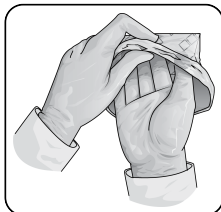
NAPOMENA: Proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

NAPOMENA: OVAJ PROIZVOD NE ZAHTJEVA UPORABU ULTRAZVUČNOG GELA.

PRIMJENA NAVLAKE

NAPOMENA: Uputa je za aplikaciju navlake za dvije osobe.

1. **Sterilni korisnik:** Umetnite ruku u navlaku. CIVCO sloj i slike trebaju biti okrenute prema gore.



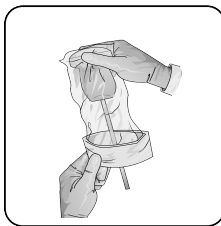
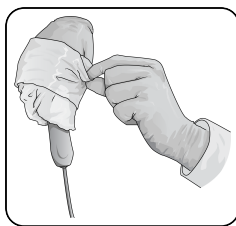
2. **Sterilni korisnik:** Skinite sloj od navlake da biste izložili ljepljivo.

NAPOMENA: Ako se dio navlake drži na ljepljivu, pažljivo ga odvojite od ljepljiva i prijedite na sljedeći korak.



3. **Ne sterilni korisnik:** Nanesite lice sonde direktno na ljepljivu podlogu.

Sterilni korisnik: Držite sondu s donje strane pomoću ruke unutar navlake. Pomoću druge ruke postavite navlaku preko sonde i kabela. Čvrsto povucite navlaku preko prednje strane sonde kako biste uklonili nabore i mjehuriće zraka vodeći računa da ne probušite navlaku. Navlaka se može premjestiti na sondu, po želji.



UPOZORENJE

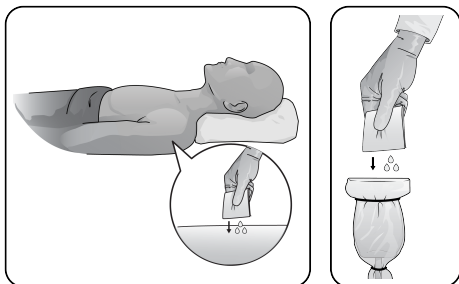
- Prije uporabe pazite da ne postoje mjehurići zraka. Zrak koji je preostao između leće navlake i sonde može uzrokovati loš kvalitet slike.

4. Pričvrstite navlaku priloženim vrpčama.
5. Pregledajte navlaku kako biste osigurali da nema rupa ili poderotina.

HIDRATIRANJE NAVLAKE

1. **Sterilni korisnik:** Koristite prikladan izvor hidratacije, kao što je tekuća fiziološka otopina ili obrišite fiziološkom otopinom, kako biste u potpunosti zasitili pacijenta. Kako bi produžili vrijeme skeniranja, potpuno natopite također i „Envision“.

NAPOMENA: „Envision“ se može hidratizirati više puta. Hidratiziranje više puta je neophodno.



2. **Sterilni korisnik:** Uvjerite se da je „Envision“ potpuno hidratiran prije uporabe.

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.

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

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Obal a podložka Envision jsou určeny k použití jako mikrobiální ochrana mezi pacientem a zdravotnicou zobrazovací elektronikou.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Abdominální - Diagnostické zobrazovací metody a minimálně invazivní punkční zákroky.
- Malé části - Diagnostické zobrazovací metody a minimálně invazivní punkční zákroky.
- Regionální anestezie - Minimálně invazivní punkční zákroky.
- Cévní přístup - Identifikace cév a zavádění katetru.
- Chirurgické - Diagnostické zobrazovací metody a punkční zákroky.

POPULACE PACIENTŮ

Kryt a podložka Envision jsou určeny k použití u všech velikostí těla a postav.

URČENÍ UŽIVATELE

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

VÝKONOVÉ PARAMETRY

Kryt a podložka Envision slouží jako virová bariéra a umožňují ultrazvukové vyšetření 100% bez použití gelu.

POZNÁMKA: Shrnutí zdravotnického přínosu tohoto výrobku naleznete na adrese www.CIVCO.com.

UPOZORNĚNÍ

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

VAROVÁNÍ

- Před použitím musíte být vyškoleni v ultrasonografii. Pro instrukce k použití vašeho snímače vyhledejte návod k použití svého systému.
- Uživatel výrobku je povinen zajistit maximální ochranu proti infekci pro pacienty, kolegy i sebe sama. Dodržujte pečlivě preventivní protinfekční postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Přečtěte si uživatelskou příručku k systému pro přepracování měniče mezi používáním.
- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.
- Nepoužívejte, pokud dojde k poškození obalu.
- Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti.
- Pokud dojde k selhání výrobku během jeho užívání nebo pokud výrobek není možné nadále využívat k zamýšlenému použití, přestaňte jej používat a kontaktujte společnost CIVCO.
- Vážné nehody vzniklé v souvislosti s používáním tohoto výrobku oznamte společnosti CIVCO a příslušnému orgánu vaší země nebo příslušným regulačním orgánům.
- Ověřte, zda je výrobek označen symbolem sterilizace. Pokud je na štítku umístěn symbol sterilizace, je kryt sterilizovaný ethylenoxidem.
- Toto jednorázové zařízení opakovaně nepoužívejte, nepřepracovávávejte 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 čidla a gely, rozpustné ve vodě. Materiály ropné nebo na bázi minerálního oleje mohou kryt poškodit.
- Organická rozpouštědla, jako například alkohol, mohou poškodit povlak.
- Není určeno k použití s centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem včetně dury.

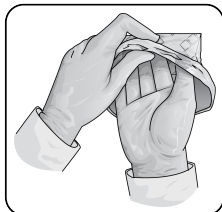
POZNÁMKA: Výrobek není vyroben z latexu z přírodního kaučuku.

POZNÁMKA: TENTO VÝROBEK NEVYŽADUJE POUŽITÍ GELU URČENÉHO K ULTRAZVUKU.

POUŽITÍ KRYTU

POZNÁMKA: Pokyn se týká aplikace pro krytí dvou osob.

1. **Sterilní uživatel:** Vložte ruku zcela do krytu. CIVCO vložka i obrazy by měly směřovat nahoru.



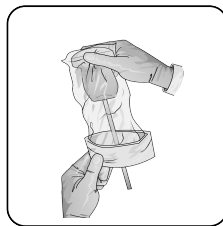
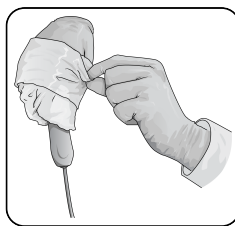
2. **Sterilní uživatel:** Odlepte fólii od krytu a odstraňte lepidlo.

POZNÁMKA: Pokud se část krytu přilepí na lepidlo, pečlivě ji odlepte od lepidla a pokračujte dalším krokem.



3. **Nesterilní uživatel:** Aplikujte snímač přímo na lepicí podložku.

Sterilní uživatel: Uchopte snímač zespodu pomocí ručního vnitřního krytu. Použijte druhou ruku pro nasazení krytu nad převodník a kabel. Kryt pevně přetáhněte přes snímač tak, abyste vyhladili všechny vrásky a vzduchové bubliny; vyvarujte se proražení krytu. Kryt lze na snímači polohovat dle potřeby.



VAROVÁNÍ

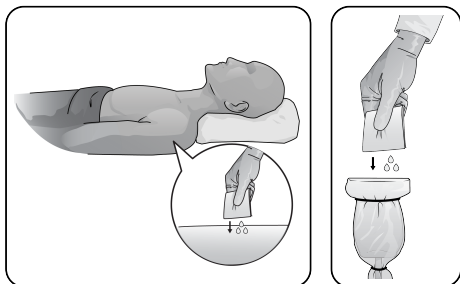
- Zkontrolujte, zda před použitím nejsou žádné vzduchové bubliny. Zbytek vzduchu mezi krytem a objektivem snímače může způsobit špatnou kvalitu obrazu.

4. Kryt zajistěte přiloženými pásky.
5. Kryt prohlédněte, zda v něm nejsou žádné díry nebo praskliny.

HYDRAČNÍ KRYT

1. **Sterilní uživatel:** Použijte vhodný zdroj hydratace, například fyziologický roztok v tekuté formě nebo ve formě ubrousků, abyste pacienta plně saturovali. Chcete-li prodloužit dobu skenování, plně nasypete Envision také.

POZNÁMKA: Envision může být několikrát hydratován. Rehydratujte podle potřeby.



2. **Sterilní uživatel:** Zajistěte, aby byl přípravek Envision před použitím zcela hydratován.

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.

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Envision overtrækket og Envision klæbebuden er tilsigtet som en mikrobebarriere mellem patienten og det lægelige billeddannende elektroniske udstyr.

BRUGSVEJLEDNING

- Abdominal - Diagnostisk billeddannelse og minimalt invasive punkteringsprocedurer.
- Små dele - Diagnostisk billeddannelse og minimalt invasive punkteringsprocedurer.
- Regional anæstesi - Minimalt invasive punkteringsprocedurer.
- Vaskulæradgang - Blodåreidentifikation og kateterplacering.
- Kirurgisk - Diagnostisk billeddannelse og punkteringsprocedurer.

PATIENTGRUPPE

Visualiseringsovertræk og -kompres er tilsigtet til brug med alle kropsstørrelser og habitus.

TILSIGTEDE BRUGERE

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

SPECIFIKATIONER FOR YDELSE

Visualiseringsovertræk og -kompres fungerer som en viral barriere og muliggør 100 % gelfri ultralydsprocedurer.

BEMÆRK: Besøg www.CIVCO.com for at få et resume over kliniske fordele ved dette produkt.

FORSIGTIG

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

ADVARSEL

- For anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i dit systems brugervejledning.
- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højest mulige grad af infektionskontrol over for patienter, medarbejdere og sig selv. For at undgå krydskontamination skal hospitalets retningslinier for infektionskontrol følges nøje.
- Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transduceren mellem anvendelserne.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen har været brudt.
- Bør ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Hvis produktet ikke fungerer under brug, eller ikke længere er i stand til at opnå den tilsigtede brug, skal du stoppe med at bruge produktet og kontakte CIVCO.
- 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 krydskontamination.
- Anbring altid et overtræk over transduceren for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.
- Benyt kun vandopløselige midler og gel. Materialer der er baseret på petroleum eller mineraloile, kan beskadige overtrækket.
- Organiske opløsningsmidler, såsom alkohol, kan beskadige belægningen.
- Ikke beregnet til brug sammen med det centrale kredsløbssystem eller centralnervesystemet inklusive dura.

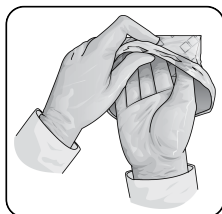
BEMÆRK: Produktet er ikke fremstillet af naturligt gummilætex.

BEMÆRK: DETTE PRODUKT KRÆVER IKKE BRUG AF ULTRALYDSGEL.

PÅFØRELSE AF OVERTRÆKKET

BEMÆRK: Instruksen gælder påføring af overtræk udført af to personer.

1. **Steril bruger:** Før hånden helt ind i overtrækket. CIVCO papir og billeder skal vende opad.



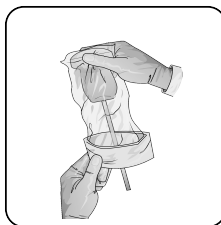
2. **Steril bruger:** Træk papiret væk fra overtrækket, så klæbemidlet er fri.

BEMÆRK: Hvis en del af overtrækket sidder fast på klæbepuden, trækkes det forsigtigt af, og der fortsættes til næste trin.



3. **Ikke-steril bruger:** Anbring transducerhovedet direkte på klæbepuden.

Steril bruger: Tag fat om transducere nedefra med hånden inde i overtrækket. Brug den anden hånd til at folde overtrækket ud over transducere og ledningen. Overtrækket trækkes stramt over transducerfladen for at fjerne rynker og luftbobler, idet der udvises forsigtighed for at undgå punktering af overtrækket. Overtrækket kan genplacere på transducere efter behov.



ADVARSEL

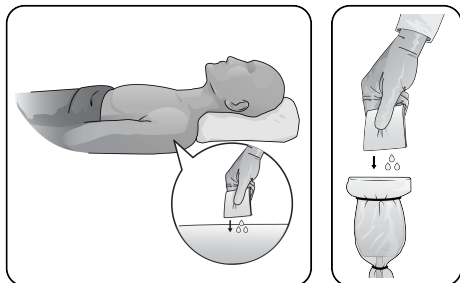
- Kontroller, at der ikke er nogen luftbobler, før brug. Luft mellem overtrækkeret og transducerlinsen kan give dårlig billedkvalitet.

4. Overtrækket fastgøres med de vedlagte bånd.
5. Efterse overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller rifter.

HYDRERING AF OVERTRÆK

1. **Steril bruger:** Brug en passende kilde til hydrering, såsom flydende saltopløsning eller en vådserviet med saltopløsning, til at gennemvæde patienten helt. For at forlænge scanningstiden skal Envision ligeledes gennemvædes.

BEMÆRK: Envision kan hydreres flere gange. Hydrér igen efter behov.



2. **Steril bruger:** Sørg for, at Envision er fuldt hydreret før brug.

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.

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

BEOOGD GEBRUIK

De Envision-afdekking en Envision-pad zijn bedoeld als een bacteriële barrière tussen de patiënt en medische beeldvormingselektronica.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Abdominaal - Diagnostische beeldvorming en minimaal invasieve punctieprocedures.
- Kleine onderdelen - Diagnostische beeldvorming en minimaal invasieve punctieprocedures.
- Regionale anesthesie - Minimaal invasieve punctieprocedures.
- Vasculaire toegang - Validatie en plaatsing van de katheter.
- Chirurgisch - Diagnostische beeldvorming en punctieprocedures.

PATIËNTENPOPULATIE

Envision-afdekking en Envision-pad zijn bedoeld voor gebruik met alle lichaamsafmetingen en habitus.

BEOOGDE GEBRUIKERS

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

PRESTATIEKENMERKEN

De Envision-afdekking en Envision-pad dienen als virale barrière en maken 100% gelvrije ultrasone procedures mogelijk.

OPMERKING: Ga naar www.CIVCO.com voor een samenvatting van de klinische voordelen voor dit product.

LET OP

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

WAARSCHUWING

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

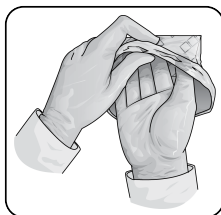
OPMERKING: Product is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

OPMERKING: DIT PRODUCT VEREIST **GEEN** GEBRUIK VAN ULTRASONE GEL.

AANBRENGEN VAN DE AFDEKKING

OPMERKING: Instructie voor aanbrengen hoes met twee personen

1. **Steriele gebruiker:** Plaats uw hand volledig in de hoes. CIVCO strip en afbeelding moeten naar boven gericht zijn.



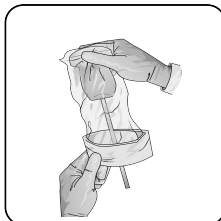
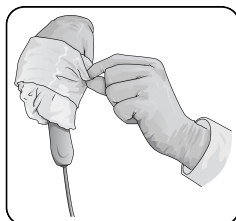
2. **Steriele gebruiker:** Trek de strip los van de hoes om het kleefoppervlak bloot te leggen.

OPMERKING: Als de hoes gedeeltelijk aan het kleefoppervlak vastzit, verwijder dan de hoes voorzichtig van het kleefoppervlak en ga verder naar de volgende stap.



3. **Niet-steriele gebruiker:** Plaats het transduceroppervlak rechtstreeks op het kleefoppervlak.

Steriele gebruiker: Pak de transducer met uw hand in de hoes van onderen beet. Gebruik uw andere hand om de hoes over de transducer en het snoer te plaatsen. Trek de hoes strak over de voorkant van de transducer om rimpels en luchtballen te verwijderen; zorg hierbij dat u de hoes niet doorpikt. Hoes kan op een andere plaats op de transducer worden gelegd, indien gewenst.



WAARSCHUWING

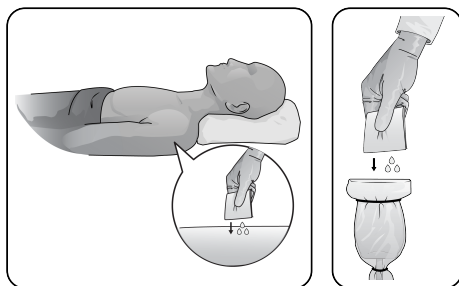
- Controleer vóór gebruik of er geen luchtballen aanwezig zijn. Luchtballen tussen de hoes en de lens van de transducer kunnen een slechte beeldkwaliteit veroorzaken.

4. Beveilig de hoes met afgesloten stroken.
5. Controleer de hoes om zeker te zijn dat er geen gaten of scheuren zijn.

DE AFDEKKING HYDRATEREN

1. **Steriele gebruiker:** Gebruik een geschikte hydrateringsbron, zoals zoutoplossing of een zoutdoekje, om de patiënt volledig te verzadigen. Om de scantijd te verlengen moet u Envision ook volledig verzadigen.

OPMERKING: Envision kan meerdere malen worden gehydrateerd. Hydrateer opnieuw indien nodig.



2. **Steriele gebruiker:** Zorg ervoor dat Envision voorafgaand aan gebruik volledig is gehydrateerd.

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.

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

ETTENÄHTUD KASUTUS

Envision kate ja Envision padija eesmärk on olla mikroobne barjäär patsiendi ja meditsiinilise pildistamiseadme vahel.

KASUTAMISE NÄIDUSTUSED

- Abdominaalne - Diagnostiline pildistamine ja minimaalselt invasiivsed punktsiooniprotseduurid.
- Väikesed osad - Diagnostiline pildistamine ja minimaalselt invasiivsed punktsiooniprotseduurid.
- Kohalik tuimestus - Minimaalselt invasiivsed punktsiooniprotseduurid.
- Ligipääs veresoonte kaudu - Veresoone tuvastus ja kateetri paigaldamine.
- Kirurgiline - Diagnostiline pildistamine ja punktsiooniprotseduurid.

PATSIENTIDE POPULATSIOON

Envisioni kate ja Envisioni padi on ette nähtud kasutamiseks kõikide kehasuuruste ja kehaehituste puhul.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD

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

JÕUDLUSE KARAKTERISTIKUD

Envisioni kate ja Envisioni padi toimivad viirusebarjäärina ja võimaldavad 100% geelivaba ultraheli protseduuri.

MÄRKUS: Selle toote kliiniliste eeliste kokkuvõtte leiate veebisaidilt www.CIVCO.com.

ETTEVAATUST

Föderalseaduste (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 tootega seotud juhtumitest CIVCO-le ja oma liikmesriigi pädevale asutusele või asjakohastele reguleerivatele asutustele.
- Vaadake üle steriilse sümboli toote märgistus. Kui sildil on steriilne sümbol, steriliseeritakse kate etüleenoksiidi abil.
- Ühekordselt kasutatavat seadet ei tohi korduvalt kasutada, taastöödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, taastöötlamine või steriliseerimine võib tekitada seadme saastumise riski, põhjustada patsiendi nakkust või ristsaastust.
- Muundur peab olema alati kaetud, sest sedasi kaitsete patsiente ja kasutajat ristsaastumise eest.
- Kasutage ainult vees lahustuvaid aineid või geele. Nafta või mineraalõli alusel materjalid võivad katet kahjustada.
- Orgaanilised lahustid, näiteks alkohol, võivad kattepinna kahjustada.
- Mitte kasutada tsentraalvereringesüsteemi või kesknärvisüsteemiga, sealhulgas kõvakelmega.

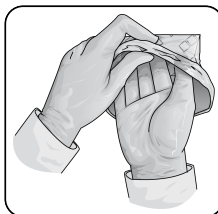
MÄRKUS: Toote valmistamisel ei ole kasutatud naturaalselt kummilateksit.

MÄRKUS: SEE TOODE EI EELDA ULTRAHELIGEELI KASUTAMIST.

KATTE KASUTAMINE

MÄRKUS: Juhendi kohaselt eeldab kate paigaldamine kahte inimest.

1. **Steriilne kasutaja:** Sisestage käsi täielikult kattesesse. CIVCO kleepuva kihi kate ja pildid peavad jääma ülespoole.



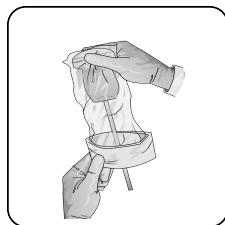
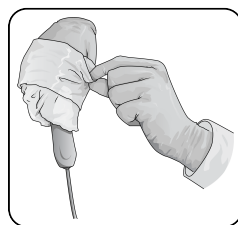
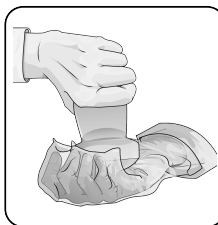
2. **Steriilne kasutaja:** Koorige kleepuva kihi kate ära, et tuua esile kleepuv kiht.

MÄRKUS: Kui katte osa jääb kinni kleeplindi külge, koorige see kleepiva osa küljest ettevaatlikult lahti ja liikuge edasi järgmise sammu juurde.



3. **Mittesteriilne kasutaja:** Asetage muunduri pind otse kleepuvale padjale.

Steriilne kasutaja: Võtke muundurist altpoolt kinni katte sees oleva kätega. Kasutage teist kätt muunduri ja juhtme kattega katmiseks. Tõmmake kate tugevalt üle muunduri pinna ning eemaldage õhumullid ja kortsud. Veenduge, et te ei tekita kattesesse auke. Katte asendit muunduril saab soovi korral muuta.



HOIATUS

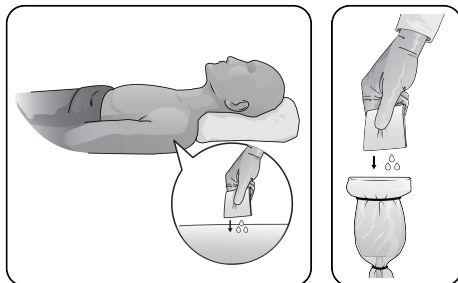
- Veenduge enne kasutamist, et seadmesse ei ole jäänud õhumulle. Katte ja muunduri objektiivide vahele jäänud õhk võib vähendada pildi kvaliteeti.

4. Kinnitage kate komplekti kuuluvate lintidega.
5. Kontrollige katet ja veenduge, et sellel puuduvad avad või rebendid.

KATTE NIISUTAMINE

1. **Steriilne kasutaja:** Kasutage patsiendi täielikuks satureerimiseks sobilikku niisutust, näiteks füsioloogilist lahust või füsioloogilises lahuses niisutatud lappi. Skannimisaja pikendamiseks satureerige täielikult ka Envision.

MÄRKUS: Envisionit võib niisutada mitmekordselt. Vajadusel niisutage uuesti.



2. **Steriilne kasutaja:** Veenduge, et Envision on enne kasutamist täielikult niisutatud.

HOIUTINGIMUSED

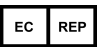
- Vältige toote hoidmist äärmuslikel temperatuuridel või otseses päikesevalguses.
- Hoida jahedas ja kuivas.

KÕRVALDAMINE

HOIATUS

- Kõrvaldage ühekordselt kasutatavad osad nakkusohlike 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.

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

KÄYTTÖTARKOITUS

Envision-cover ja Envision-pad on tarkoitettu käytettäväksi mikrobisena esteenä potilaan ja lääketieteellisen kuvaselektroniikan välillä.

KÄYTTÖAIHEET

- Vatsa - Diagnostinen kuvantaminen ja mini-invasiiviset pistotoimenpiteet.
- Pienet osat - Diagnostinen kuvantaminen ja mini-invasiiviset pistotoimenpiteet.
- Alueellinen puudutus - Mini-invasiiviset pistotoimenpiteet.
- Verisuonen sisälle pääsy - Suonen löytäminen ja katetrin asennus.
- Kirurgia - Diagnostinen kuvantaminen ja puhkaisutoimenpiteet.

POTILASVÄESTÖ

Envision-suojukset ja Envision-laput on tarkoitettu käytettäväksi kaikenlaisten ja kaikenkokoisten kehojen tutkimuksissa.

KOHDERYHMÄ

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

SUORITUSKYKYOMINAIKUDET

Envision-suojus ja Envision-lappu toimivat virussuojana ja mahdollistavat täysin geelittömän ultraäänitoimenpiteen.

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

HUOMIO

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

VAROITUS

- Järjestelmää käytävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista.
- Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.
- Tämän tuotteen käyttäjä on velvoitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvä infektiosuoja. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata laitoksesi infektion torjuntakäytäntöjä.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleenkäsitelystä.
- Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Jos tuotteessa ilmenee käytön aikana toimintahäiriöitä tai sitä ei enää voi käyttää tarkoituksenmukaisella tavalla, lopeta tuotteen käyttö ja soita CIVCO:lle.
- Ilmoita tuotteen käyttöön liittyvät vakavat vaaratilanteet CIVCO:lle sekä oman valtiosi valtuutetulle viranomaiselle taikka asianmukaisille sääntelyviranomaisille.
- Tarkista, onko tuotemerkinnöissä steriiliä symbolia. Jos tuotemerkinnöissä on steriili symboli, suojus on steriloitu käyttämällä eteenioksidia.
- Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsittele 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.
- Organiset liuottimet, kuten alkoholi, saattavat vaurioittaa pinnoitetta.
- Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskusverenkierrassa tai keskushermostossa, mukaan lukien kovakalvo.

HUOMAUTUS: Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia.

HUOMAUTUS: TÄMÄN TUOTTEEN KÄYTTÖ EI VAADI ULTRAÄÄNIGEELIÄ.

SUOJUKSEN ASETTAMINEN

HUOMAUTUS: Ohje koskee kahden henkilön suorittamaa suojuksen asettamista.

1. **Steriili käyttäjä:** Aseta kätesi kokonaan suojuksen sisään. CIVCO tiivisteiden ja kuvien tulisi osoittaa ylöspäin.



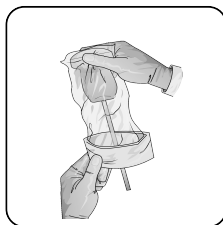
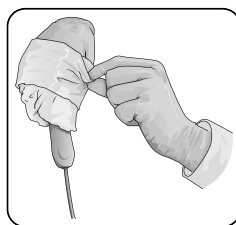
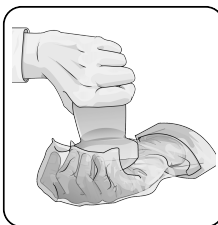
2. **Steriili käyttäjä:** Vedä tiivistettä pois suojuksesta niin, että liimapinta tulee esiin.

HUOMAUTUS: Jos osa suojuksesta tarttuu liimapintaan, irrota se varovasti liimasta ja jatka seuraavaan vaiheeseen.



3. **Ei-steriili käyttäjä:** Aseta ultraäänianturin pinta suoraan liimatarraan.

Steriili käyttäjä: Tartu ultraäänianturiin alapäin käyttäen suojuksen sisällä olevaa kättä. Levitä toisella kädellä suojus ultraäänianturin ja johdon päälle. Vedä suojus tiiviisti ultraäänianturin päälle, jotta siihen ei jää ryppejä ja ilmakuplia. Varo, ettet lävistä suojusta. Suoja voidaan asettaa haluttaessa uudelleen ultraäänianturiin.



VAROITUS

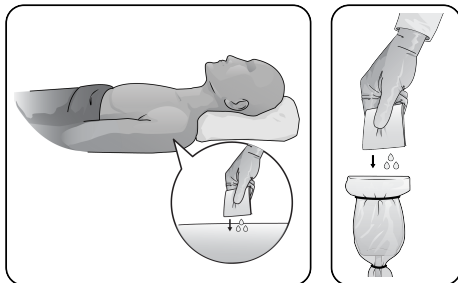
- Varmista ennen käyttöä, ettei suojuksen sisällä ole ilmakuplia. Suojuksen ja ultraäänianturin linssin väliin jäänyt ilma voi heikentää kuvanlaatua.

4. Kiinnitä suojus mukana olevilla nauhoilla.
5. Tarkista suojus varmistaaksesi, että siinä ei ole reikiä tai repeytymiä.

SUOJUKSEN KOSTUTUS

1. **Steriili käyttäjä:** Käytä potilaan kyllästämiseen sopivaa kostutuslähdettä, kuten keittosuolaliuosta tai -liinaa. Pitkitä skannausaikaa kyllästämällä myös Envision.

HUOMAUTUS: Envision voidaan kostuttaa useita kertoja. Kostuta uudelleen tarvittaessa.



2. **Steriili käyttäjä:** Varmista, että Envision on täysin kostutettu ennen käyttöä.

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.

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

UTILISATION PRÉVUE

La protection et le tampon Envision font office de barrière antimicrobienne entre le patient et l'équipement d'imagerie médicale.

INDICATIONS

- Abdominal - Procédures d'imagerie diagnostique et de ponction mini-invasive.
- Petites pièces - Procédures d'imagerie diagnostique et de ponction mini-invasive.
- Anesthésie régionale - Procédures de ponction mini-invasive.
- Accès vasculaire - Identification du vaisseau et mise en place du cathéter.
- Chirurgical - Procédures d'imagerie diagnostique et de ponction.

POPULATION DE PATIENTS

La protection et la serviette Envision sont destinées à être utilisées avec toutes les tailles et morphologies.

UTILISATEURS CIBLÉS

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

La protection et la serviette Envision servent de barrière virale et permettent des interventions échographiques 100 % exemptes de gel.

REMARQUE: Pour obtenir un résumé des avantages cliniques de ce produit, rendez-vous sur le site www.CIVCO.com.

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

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

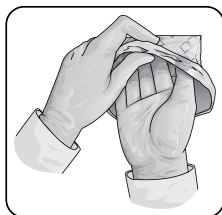
REMARQUE: Le produit n'est pas en latex naturel.

REMARQUE: CE PRODUIT NE REQUIERT **AUCUN** GEL ÉCHOGRAPHIQUE.

POSITIONNEMENT DE LA COUVERTURE

REMARQUE: Instructions pour l'application d'une gaine par deux personnes.

1. **Utilisateur stérile :** Insérer la main toute entière dans la gaine. CIVCO La pellicule protectrice et les images doivent être tournées vers le haut.



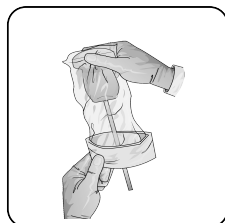
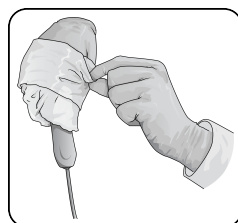
2. **Utilisateur stérile :** Retirer la pellicule protectrice de l'adhésif sur la gaine.

REMARQUE: Si une partie de la gaine colle à l'adhésif, la décoller délicatement avant de passer à l'étape suivante.



3. **Utilisateur non stérile :** Appliquer la face avant du transducteur directement sur l'adhésif.

Utilisateur stérile : Saisir le transducteur par en-dessous avec la main qui est sous la gaine. Avec l'autre main, déplier la gaine sur le transducteur et le câble. En prenant soin d'éviter de la percer, faire passer fermement l'enveloppe sur la façade du transducteur pour ôter les plis et les bulles d'air. La couverture peut être repositionnée sur le transducteur, au choix.



AVERTISSEMENT

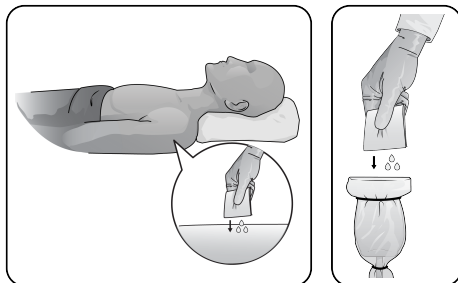
- S'assurer qu'il n'y a pas de bulle d'air avant usage. L'air résiduel entre la gaine et le lentille du transducteur peut détériorer la qualité de l'image.

4. Fixer l'enveloppe avec les bandes jointes.
5. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.

HYDRATATION DE LA COUVERTURE

1. **Utilisateur stérile** : Utiliser une source d'hydratation adaptée telle qu'une solution saline ou une lingette saline pour saturer entièrement le patient. Pour prolonger la durée de scan, saturer également pleinement Envision.

REMARQUE: Envision peut être hydraté à plusieurs reprises. Réhydrater autant que nécessaire.



2. **Utilisateur stérile** : S'assurer qu'Envision est bien hydraté avant l'utilisation.

CONDITIONS À RESPECTER POUR L'ENTREPOSAGE

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

MISE AU REBUT**AVERTISSEMENT**

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

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

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

VERWENDUNGSZWECK

Die Envision-Abdeckung und das Envision-Pad sollen als mikrobielle Barriere zwischen dem Patienten und den medizinischen Bildgebungssystemen wirken.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

- Abdominal - Diagnostische Bildgebung und minimal invasive Punktionsverfahren.
- Kleine Teile - Diagnostische Bildgebung und minimal invasive Punktionsverfahren.
- Regionalanästhesie - Minimal invasive Punktionsverfahren.
- Vaskulärer Zugang - Gefäßidentifikation und Katheterplatzierung.
- Chirurgisch - Diagnostische Bildgebung und Punktionsverfahren.

PATIENTENPOPULATION

Die Envision-Abdeckung und das Envision-Pad sind für die Verwendung mit jeder Körpergröße und jedem Habitus vorgesehen.

BEABSICHTIGTE NUTZER

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

LEISTUNGSMERKMALE

Die Envision-Abdeckung und das Envision-Pad dienen als virale Barriere und ermöglichen zu 100 % gelfreie Ultraschallverfahren.

HINWEIS: Eine Zusammenfassung der klinischen Vorteile dieses Produkts finden Sie unter www.CIVCO.com.

ACHTUNG

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

WARNHINWEIS

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

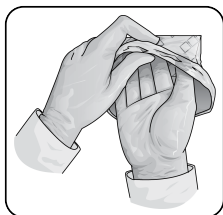
HINWEIS: Das Produkt wurde nicht mit Naturlatex hergestellt.

HINWEIS: DIESES PRODUKT **SETZT** KEINE VERWENDUNG VON ULTRASCHALLGEL VORAUS.

ANBRINGEN DER ABDECKUNG

HINWEIS: Anwendungshinweise für eine Abdeckung für zwei Personen.

1. **Steriler Anwender:** Führen Sie die Hand direkt in die Abdeckung ein. CIVCO-Klebeschutz und -Bilder sollten dabei nach oben zeigen.



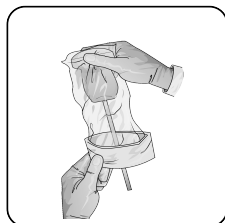
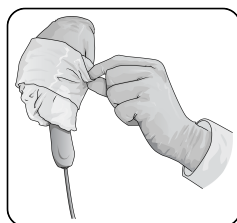
2. **Steriler Anwender:** Ziehen Sie den Klebeschutz von der Abdeckung ab, so dass der Klebstoff freigelegt wird.

HINWEIS: Wenn ein Teil der Abdeckung am Klebstoff haften bleibt, ziehen Sie sie vom Klebstoff ab und fahren mit dem nächsten Schritt fort.



3. **Nicht steriler Anwender:** Setzen Sie die Schallkopf-Oberfläche direkt am Klebepad an.

Steriler Anwender: Greifen Sie mit der Hand, die sich in der Abdeckung befindet, den Schallkopf von unten. Entfalten Sie mit der anderen Hand die Abdeckung über dem Schallkopf und dem Kabel. Ziehen Sie die Abdeckung fest über die Oberfläche des Schallkopfes, um Fältchen und Luftbläschen zu entfernen. Die Abdeckung darf dabei nicht punktiert werden. Die Abdeckung kann nach Bedarf auf dem Schallkopf neu positioniert werden.



WARNHINWEIS

- Vergewissern Sie sich vor der Benutzung, dass keine Luftbläschen vorhanden sind. Eingeschlossene Luft zwischen Abdeckung und Schallkopflinse kann zu schlechter Bildqualität führen.

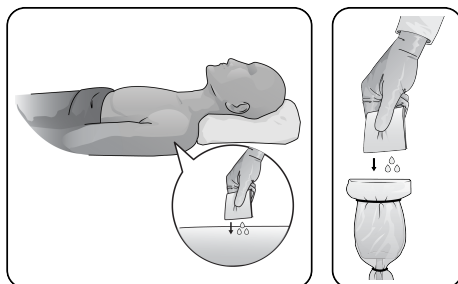
4. Die Abdeckung mit den mitgelieferten Gummibändern sichern.

5. Die Abdeckung auf Löcher oder Risse hin untersuchen.

HYDRATATION DER ABDECKUNG

1. **Steriler Anwender:** Greifen Sie auf eine geeignete Hydratationsquelle zurück (z. B. flüssige Kochsalzlösung oder ein kochsalzhaltiges Tuch), damit der Patient vollständig gesättigt ist. Für eine Verlängerung der Scanzeit muss auch Envision vollständig gesättigt sein.

HINWEIS: Envision kann mehrmals hydratisiert werden. Nach Bedarf erneut hydratisieren.



2. **Steriler Anwender:** Vergewissern Sie sich, dass Envision vor der Verwendung vollständig hydratisiert ist.

LAGERBEDINGUNGEN

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

ENTSORGUNG

WARNHINWEIS

- Die Einwegteile müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden.

HINWEIS: Bei Fragen oder um zusätzliche CIVCO-Produkte zu bestellen, bitte +1 319-248-6757 oder 1-800-445-6741 anrufen oder www.CIVCO.com besuchen.

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το κάλυμμα και το επίθεμα Envision προορίζονται για χρήση ως μικροβιακός φραγμός ανάμεσα στον ασθενή και τα ηλεκτρονικά στοιχεία του συστήματος ιατρικής απεικόνισης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Κοιλιακό - Διαγνωστική απεικόνιση και ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες παρακέντησης.
- Μικρά τμήματα - Διαγνωστική απεικόνιση και ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες παρακέντησης.
- Περιφερειακή αναισθησία - Ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες παρακέντησης.
- Αγγειακή πρόσβαση - Ταυτοποίηση αγγείου και τοποθέτηση καθετήρα.
- Χειρουργικό - Διαδικασίες διαγνωστικής απεικόνισης και διάτρησης.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το κάλυμμα και το επίθεμα Envision προορίζονται για χρήση με κάθε μέγεθος σώματος και κάθε σωματότυπο.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το κάλυμμα και το επίθεμα Envision λειτουργούν ως ικό φράγμα και επιτρέπουν τις διαδικασίες υπερήχων 100% χωρίς γέλη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για μια περίληψη των κλινικών οφελών για 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 μόλυνσεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Για να αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, ακολουθείτε τις πολιτικές που ακολουθεί γενικά ο χώρος εργασίας σας.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας για την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.
- Το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση.
- Να μη χρησιμοποιηθεί αν η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει παραβιαστεί.
- Μην τα χρησιμοποιείτε, αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Εάν το προϊόν παρουσιάσει δυσλειτουργία κατά τη χρήση ή δεν είναι πλέον σε θέση να επιτύχει την προβλεπόμενη χρήση του, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και καλέστε την CIVCO.
- Αναφέρετε σοβαρά περιστατικά σχετικά με το προϊόν στην CIVCO και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας ή στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές.
- Δείτε την ετικέτα του προϊόντος για το σύμβολο αποστείρωσης. Εάν στην ετικέτα εμφανίζεται το σύμβολο αποστείρωσης, το κάλυμμα έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.
- Φροντίστε να τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα στον μορφοτροπέα, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των ασθενών και των χρηστών της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.
- Οι οργανικοί διαλύτες, όπως π.χ. το οινόπνευμα, μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στην επικάλυψη.

- Δεν προορίζεται για χρήση με το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα συμπεριλαμβανομένης της σκληρής μήνιγγας.

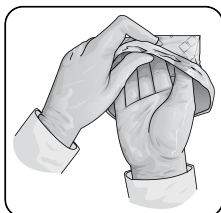
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προϊόν δεν παρασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙ ΧΡΗΣΗ ΖΕΛΕ ΥΠΕΡΧΩΝ.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οδηγίες αφορούν την εφαρμογή του καλύμματος από δύο άτομα.

1. **Στείρος χρήσης:** Εισαγάγετε το χέρι σας πλήρως μέσα στο κάλυμμα. Η επένδυση CIVCO και οι εικόνες πρέπει να βρίσκονται στην πάνω πλευρά.



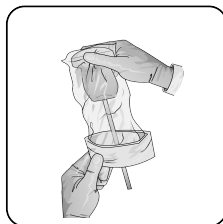
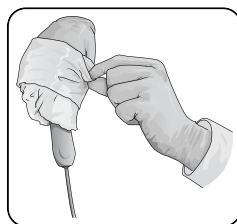
2. **Στείρος χρήσης:** Ξεκολλήστε την επένδυση από το κάλυμμα για να εκτεθεί το αυτοκόλλητο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν μέρος του καλύμματος κολλήσει στο αυτοκόλλητο, ξεκολλήστε το απαλά και προχωρήστε στο επόμενο βήμα.



3. **Μη στείρος χρήσης:** Κολλήστε την πρόσοψη του μορφοτροπέα στο αυτοκόλλητο επίθεμα.

Στείρος χρήσης: Κρατήστε τον μορφοτροπέα από την κάτω πλευρά με το χέρι που βρίσκεται μέσα στο κάλυμμα. Χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να ανοίξετε το κάλυμμα πάνω από τον μορφοτροπέα και το καλώδιο. Τεντώστε καλά το κάλυμμα πάνω από την πρόσοψη του μορφοτροπέα για να αφαιρέσετε τις πτυχές και τις φυσαλίδες αέρα, προσέχοντας παράλληλα να μην τρυπήσετε το κάλυμμα. Το κάλυμμα μπορεί να επανατοποθετηθεί στον μορφοτροπέα, όπως θέλετε.



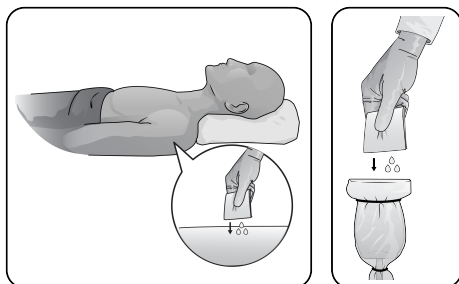
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα. Τυχόν φυσαλίδες αέρα μεταξύ του καλύμματος και του φακού μορφοτροπία μπορεί να οδηγήσουν σε χαμηλή ποιότητα εικόνων.
4. Ασφαλίστε το κάλυμμα με τους ιμάντες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
 5. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζει οπές ή σκισίματα.

ΕΝΥΔΑΤΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ

1. **Στείρος χρήσης:** Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη πηγή ενυδάτωσης, όπως υγρό αλατούχο διάλυμα ή αλατούχο σφουγγάρι, για πλήρη κορεσμό του ασθενούς. Για επιμήκυνση του χρόνου σάρωσης, φροντίστε επίσης το Envision να κορεστεί πλήρως.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Envision μπορεί να ενυδατωθεί πολλές φορές. Ενυδατώστε το όποτε χρειαστεί.



2. **Στείρος χρήσης:** Βεβαιωθείτε ότι το Envision είναι πλήρως ενυδατωμένο πριν από τη χρήση.

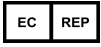
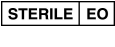
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

ΔΙΑΘΕΣΗ**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Διαθέστε τα στοιχεία μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.

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

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

שימוש מיועד

מכסה ורפידת Envision מיועדים להוות מחסום מיקרוביאלי בין המטופל לבין אלקטרוניקת ההדמיה הרפואית.

התוויות לשימוש

- בטני - דימות אבחנתי ותהליכי ניקור זעיר פולשניים.
- חלקים קטנים - דימות אבחנתי ותהליכי ניקור זעיר פולשניים.
- הרדמה מקומית - תהליכי ניקור זעיר פולשניים.
- גישה וסקולרית - זיהוי כלי דם והחדרת צנתר.
- כירורגי - דימות אבחנתי ותהליכי ניקור.

אוכלוסיית מטופלים

כיסוי Envision ומשטח Envision מיועדים לשימוש לכל גודלי הגוף ולכל המצבים הגופניים.

משתמשים מיועדים

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

מאפייני ביצועים

כיסוי Envision ומשטח Envision משמשים בחור מחסום ויראלי ומאפשרים לבצע הליכי אולטרה-סאונד 100% בטולי ג'ל.

הערה: לסיכום היתרונות הרפואיים 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 אולטראסונוגרפיה. להוראות שימוש במתמך שלך, עיין במדריך למשתמש של המערכת שלך.
- על המשתמשים במוצר זה מוטלת החובה והאחריות לספק למטופלים, לעמיתים ולעצמם את הרמה הגבוהה ביותר של בקרת זיהומים. כדי להימנע מהעברת זיהומים, עקוב אחרי מדיניות בקרת הזיהומים שנקבעה על ידי המוסד שלך.
- עיין במדריך המשתמש של המערכת שלך למחזור המתמך בין השימושים.
- המוצר מיועד לשימוש חד פעמי בלבד.
- אין להשתמש אם שלמות האריזה הופרה.
- אין להשתמש אם חזרית 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 אחת ממוקם או לרשויות הרגולטוריות המתאימות.
- יש לחפש בתווית המוצר את סמל החיטוי. אם סמל החיטוי מופיע על התווית, הכיסוי עבר חיטוי באמצעות אחילן אוקסיד.
- אין לעשות שימוש חוזר, למחזור או לעקר שנית מכשירים לשימוש חד פעמי. שימוש חוזר, מחזור או עיקור חוזר עלול לגרום לסיכון לזיהום של המכשיר, לגרום לזיהום של המטופל או להעברת זיהום.
- יש תמיד להניח כיסוי על המתמך כדי להגן על מטופלים והמשתמש מפני העברת זיהומים.
- השתמש רק בחומרים או ג'ל מסיסים במים. פטרוליום או חומרים המבוססים על שמן מינרלי עלולים להזיק לכיסוי.
- חומרים מסיסים אורגניים עלולים לגרום מק לציפוי.
- לא מיועד לשימוש עם מערכת מחזור הדם המרכזית או עם מערכת העצבים המרכזית, כולל קרום המוח הקשה.

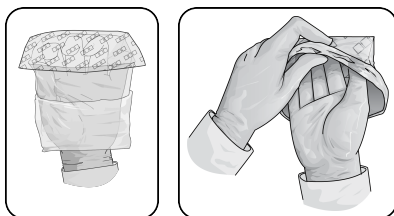
הערה: המוצר אינו מיוצר עם לטקס גומי טבעי.

הערה: מוצר זה אינו דורש שימוש בג'ל אולטרה-סאונד.

הנחת הכיסוי

הערה: ההוראה היא להשתמש הכיסוי על ידי שני אנשים.

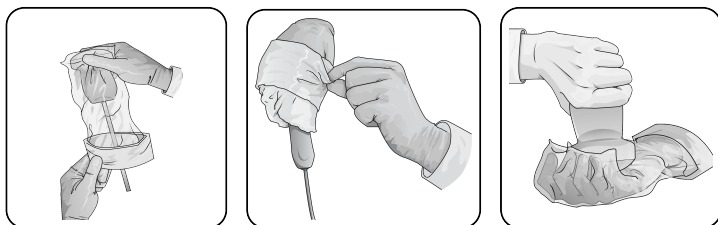
1. **משתמש סטריילי:** הכנס את היד לחלוטין אל תוך הכיסוי. הציפוי הפנימי של CIVCO והאיורים אמורים להיות כלפי מעלה.



2. **משתמש סטריילי:** קלף את הציפוי הפנימי מהכיסוי כדי לחשוף את החלק הדביק. **הערה:** אם חלק מהכיסוי נדבק לדבק, קלף אותו בזהירות מהדבק והמשך לשלב הבא.



3. **משתמש לא סטריילי:** הנח את פני המתמר ישירות על המשטח הדביק. **משתמש סטריילי:** אחוז במתמר מלמטה באמצעות היד שבתוך הכיסוי. השתמש ביד השנייה כדי לפרוס את הכיסוי על פני המתמר והכבל. משוך את הכיסוי בהדיקות על פני המתמר כדי להסיר קמטים ובוועות אוויר, תוך הקפדה שלא לנקב את הכיסוי. ניתן למקם מחדש את הכיסוי על פני המתמר, על פי הצורך.



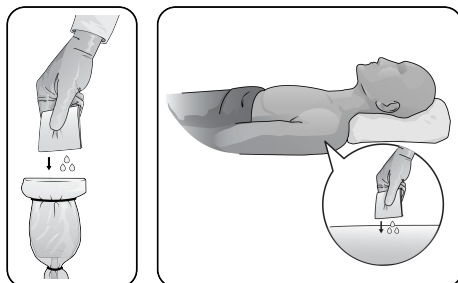
אזהרה

■ לפני השימוש, וודא שאין בוועות אוויר. אוויר שנשאב בין הכיסוי לבין עדשות המתמר עלול לגרום לאיכות הדמיה ירודה.

4. הצמד את הכיסוי באמצעות הרצועות המצורפות.
5. בחן את הכיסוי כדי להבטיח שאין כל חורים או קרעים.

ליחוח הכיסוי

1. **משתמש סטרילי:** השתמשו במקור הידרציה מתאים, כגון מי מלח או מגבון מי מלח, כדי להרוות את המטופל לחלוטין כדי להאריך את זמן הסריקה, הספג לחלוטין גם את Envision. **הערה:** ניתן ללחלח את Envision פעמים מרובות. לחלח ככל שנדרש.



2. **משתמש סטרילי:** וודא ש-Envision ספוג לגמרי לפני השימוש.

תנאי אחסון

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

השלכה

אזהרה

- השלך את הרכיבים לשימוש חד פעמי כפסולת זיהומית.

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

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

RENDELTETÉS

Az Envision borító és az Envision betét mikrobiális barrierként működik a páciens és az orvosi képkatót elektronikai eszközök között.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

- Hasi - Diagnosztikai képkatótás és minimálisan invazív punkciós eljárások.
- Apró alkatrészek - Diagnosztikai képkatótás és minimálisan invazív punkciós eljárások.
- Regionális érzéstelenítés - Minimálisan invazív punkciós eljárások.
- Érrendszeri hozzáférés - Ér azonosítása és katéter elhelyezése.
- Sebészeti - Diagnosztikai képkatótás és punkciós eljárások.

BETEGPOPULÁCIÓ

Az Envision borítót és Envision betétet minden testmérethez és testalkathoz használni lehet.

FELHASZNÁLÓK KÖRE

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

MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK

Az Envision borítót és az Envision betét vírusgátként szolgál, és lehetővé teszi a 100%-ig gélmentes ultrahangos eljárásokat.

MEGJEGYZÉS: A termék klinikai előnyeinek összefoglalása a www.CIVCO.com webhelyen olvasható.

VIGYÁZATI

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

FIGYELMEZTETÉS

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

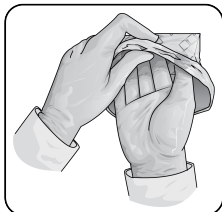
MEGJEGYZÉS: A termék nem természetes gumi latex felhasználásával készült.

MEGJEGYZÉS: A TERMÉK HASZNÁLATÁHOZ NEM SZÜKSÉGES ULTRAHANGOS GÉL HASZNÁLATA.

A BORÍTÓ ALKALMAZÁSA

MEGJEGYZÉS: Az utasítás a borító kétszemélyes alkalmazására vonatkozik.

1. **Steril felhasználó:** Dugja be a kezét teljesen a borítóba. CIVCO a bélés és a képek nézzenek felfelé.



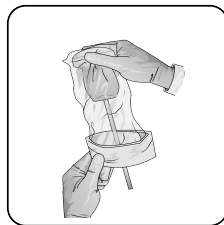
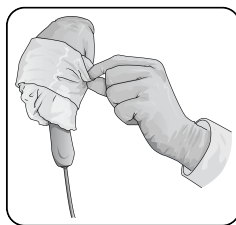
2. **Steril felhasználó:** Húzza le a bélést a borítóról, hogy a ragasztó szabaddá váljon.

MEGJEGYZÉS: Ha a borító egy része a ragasztóhoz tapad, gondosan húzza le a ragasztóról, és folytassa a következő lépéssel.



3. **Nem steril felhasználó:** A vizsgálófej felületét közvetlenül a ragasztópárnára illessze.

Steril felhasználó: Fogja meg a vizsgálófejet alulról a borítóba behelyezett kezével. A borítót a másik kezével húzza a vizsgálófejre és a kábelre. Húzza szorosan a borítót a vizsgálófej felszínére, figyeljen arra, hogy eltávolítson minden ráncolódást és légbuborékot, és vigyázzon arra, nehogy kiszúrja a borítót. A borító helyzete igény szerint változtatható a vizsgálófejen.



FIGYELMEZTETÉS

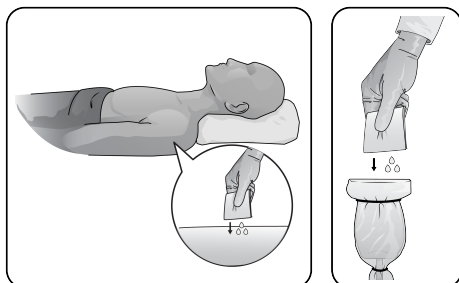
- Ügyeljen arra, hogy a használat előtt ne legyenek jelen légbuborékok. A borító és a vizsgálófej lencséje közötti levegő rossz képminőséget okozhat.

4. A mellékelt pántokkal rögzítse a borítót.
5. Megtekintéssel ellenőrizze, nincsenek-e a borítón lyukak vagy szakadások.

A BORÍTÓ HIDRATÁLÁSA

1. **Steril felhasználó:** A páciens teljes átítatásához használjon megfelelő nedvesítő forrást, például folyékony sóoldatot vagy sóoldatos törülőkendőt. A szkennelés időtartamának meghosszabbítása érdekében teljes mértékben töltsé az Envision egységet is.

MEGJEGYZÉS: Az Envision többször hidratálható. Szükség esetén hidratálja újra.



2. **Steril felhasználó:** Használat előtt győződjön meg róla, hogy az Envision teljesen hidratálódott.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

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

HULLADÉKELHELYEZÉS

FIGYELMEZTETÉS

- *Az egyszer használatos alkatrészeket fertőző hulladékként kell kezelni.*

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

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

TUJUAN PENGGUNAAN

Penutup dan bantalan Envision ditujukan sebagai pelindung mikrobial yang menjadi pembatas di antara pasien dan peralatan elektronik pencitraan medis.

INDIKASI PENGGUNAAN

- Perut - Pencitraan diagnostik dan prosedur tusukan minimal invasif.
- Bagian-Bagian Kecil - Pencitraan diagnostik dan prosedur tusukan minimal invasif.
- Anestesi Regional - Prosedur tusukan minimal invasif.
- Akses Vaskular - Identifikasi pembuluh dan penempatan kateter.
- Bedah - Pencitraan diagnostik dan prosedur tusukan.

POPULASI PASIEN

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

PENGUNA YANG DITUJU

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

KARAKTERISTIK KINERJA

Penutup Envision dan bantalan Envision berfungsi sebagai penghalang virus serta mengaktifkan 100% prosedur ultrasonografi bebas gel.

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

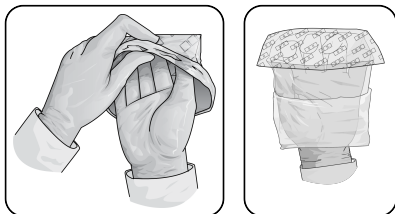
CATATAN: Produk tidak dibuat dengan bahan lateks karet alami.

CATATAN: PRODUK INI **TIDAK** MEMERLUKAN PENGGUNAAN GEL ULTRASONOGRAFI.

MENGGUNAKAN PENUTUP

CATATAN: Petunjuk ditujukan untuk penggunaan penutup dua orang.

1. **Pengguna steril:** Masukkan tangan sepenuhnya ke dalam penutup. CIVCO liner dan gambar harus menghadap ke atas.



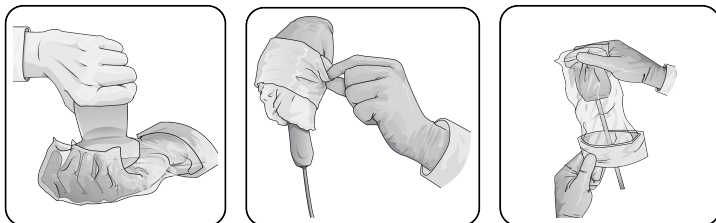
2. **Pengguna steril:** Buka liner dari penutup untuk membuka perekat.

CATATAN: Jika bagian penutup menempel pada perekat, lepas hati-hati dari perekat, lalu lanjutkan ke langkah berikutnya.



3. **Pengguna non-steril:** Hadapkan bagian depan transduser langsung ke alas perekat.

Pengguna steril: Pegang transduser dari bawah menggunakan tangan di dalam penutup. Gunakan tangan lainnya untuk membentangkan penutup di atas transduser dan kabel. Tarik penutup dengan keras di atas permukaan transduser untuk menghilangkan kerutan dan gelembung udara, berhati-hatilah agar tidak menusuk penutup. Tutup dapat diposisikan ulang pada transduser, sesuai keinginan.



PERINGATAN

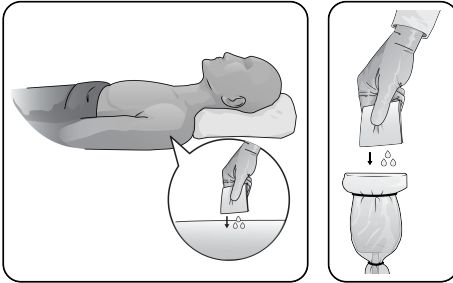
- Pastikan tidak ada gelembung udara sebelum digunakan. Sisa udara antara tutup lensa dan transduser dapat menyebabkan buruknya kualitas gambar.

4. Kencangkan penutup dengan pita tertutup.
5. Periksa penutup untuk memastikan tidak ada lubang atau robekan.

MENGHIDRASI PENUTUP

1. **Pengguna steril:** Gunakan sumber hidrasi yang sesuai, seperti larutan saline atau tisu basah yang mengandung saline, untuk membasahi seluruh tubuh pasien. Untuk memperpanjang waktu pemindaian, jenuhkan juga Envision secara penuh.

CATATAN: Envision dapat dihidrasi beberapa kali. Rehidrasi sesuai kebutuhan.



2. **Pengguna steril:** Pastikan Envision sepenuhnya terhidrasi sebelum digunakan.

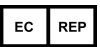
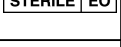
KONDISI PENYIMPANAN

- 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.

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

USO PREVISTO

La guaina e il cuscinetto Envision sono destinati a fungere da barriera antimicrobica tra il paziente e le apparecchiature elettroniche di imaging medico.

INDICAZIONI D'USO

- Addominale - Imaging diagnostico e procedure di puntura minimamente invasive.
- Componenti di piccole dimensioni - Imaging diagnostico e procedure di puntura minimamente invasive.
- Anestesia regionale - Procedure di puntura minimamente invasive.
- Accesso vascolare - Identificazione del vaso e posizionamento del catetere.
- Chirurgico - Imaging diagnostico e procedure di puntura.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

La copertura Envision e la barriera Envision sono indicati per l'uso con qualsiasi tipo di corporatura e habitus.

UTENTI PREVISTI

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

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

La protezione Envision e la barriera Envision fungono da barriera virale e permettono di eseguire ecografie al 100% senza gel.

NOTA: Per un riepilogo dei benefici clinici associati 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.
- I solventi organici, come l'alcol, possono danneggiare il rivestimento.
- Non indicato per l'uso per il sistema circolatorio centrale o per il sistema nervoso centrale, compresa la dura madre.

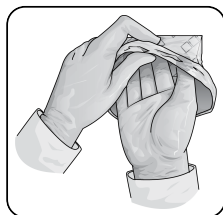
NOTA: Il prodotto non è fabbricato con lattice di gomma naturale.

NOTA: QUESTO PRODOTTO **NON** HA NECESSITÀ DI GEL ULTRASONOGRAFICO.

APPLICAZIONE DELLA GUAINA

NOTA: L'istruzione è per un'applicazione di guaina per due persone.

1. **Utente sterile:** Inserire la mano intera nella guaina. La pellicola protettiva e le immagini CIVCO devono essere rivolte verso l'alto.



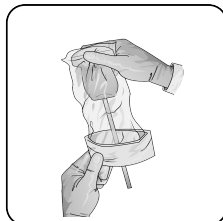
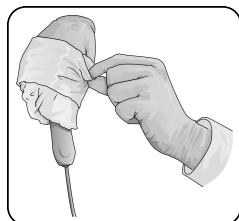
2. **Utente sterile:** Staccare la pellicola protettiva dalla guaina per esporre l'adesivo.

NOTA: Se parte della guaina si attacca all'adesivo, staccarla con cautela dall'adesivo e passare al passo successivo.



3. **Utente non sterile:** Applicare la superficie del trasduttore direttamente al cuscinetto adesivo.

Utente sterile: Afferrare il trasduttore da sotto con la mano dentro la guaina. Usare l'altra mano per stendere la guaina sopra il trasduttore e il cavo. Stendere bene la guaina sulla superficie del trasduttore, rimuovendo pieghe e bollicine ed evitando accuratamente di forarla. La guaina può essere riposizionata sul trasduttore, come desiderato.



AVVERTENZA

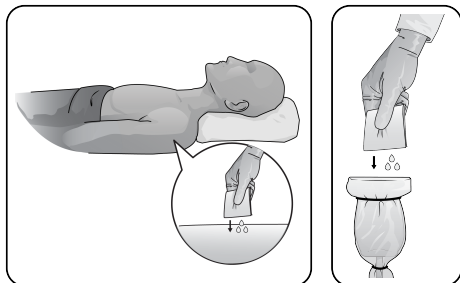
- Verificare che prima dell'uso non vi siano bolle d'aria. L'aria rimasta tra guaina e lente del trasduttore può causare una bassa qualità dell'immagine.

4. Fissare la guaina con le strisce incluse.
5. Controllare per accertarsi che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.

IDRAZIONE DELLA GUAINA

1. **Utente sterile:** Utilizzare una fonte di idratazione idonea, come soluzione salina o una salvietta imbevuta di soluzione salina, per saturare completamente il paziente. Per prolungare la durata della scansione, saturare pienamente anche Envision.

NOTA: Envision può essere idratato più volte. Reidratare secondo necessità.



2. **Utente sterile:** Prima di procedere all'utilizzo assicurarsi che Envision sia completamente idratato.

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO**AVVERTENZA**

- *Smaltire i componenti usa e getta come rifiuti infettivi.*

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

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

使用目的

EnvisionカバーおよびEnvisionパッドは、患者と医用画像エレクトロニクスとの間の微生物の障壁として意図されています。

使用の適応

- 腹部 - 画像診断と低侵襲穿刺手技
- 小部分 - 画像診断と低侵襲穿刺手技
- 局所麻酔 - 低侵襲穿刺手技
- パスキュラーアクセス - 血管同定とカテーテル留置
- 外科的 - 画像診断と穿刺手技

患者集団

エンビジョンカバーおよびエンビジョンパッドは、どのような大きさ、体形の方にも使用できるように作成されています。

対象とするユーザー

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

性能特性

エンビジョンカバーとエンビジョンパッドは、ウイルスのバリアとして機能し、100%ゲルフリーの超音波検査を可能にします。

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

注意

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

警告

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

- 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。

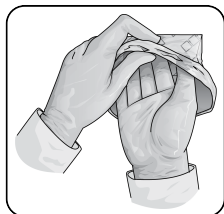
備考: 本製品は天然ゴムラテックス製ではありません。

備考: この製品には、超音波ゲルの使用は必要ありません。

カバーの取り付け

備考: 2人体制でカバーをかぶせる場合の使用法です。

1. **無菌ユーザー:**片手を丸ごとカバーの中に入れます。CIVCOライナーと画像が上向きになるようにします。



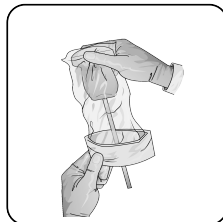
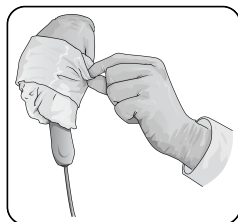
2. **無菌ユーザー:**ライナーをカバーからはがし、粘着部分を外気に触れさせます。

備考: カバーの一部が粘着部分にくっつく場合は、ゆっくりとはがしてから次の手順に移ります。



3. **非無菌ユーザー:**トランスデューサの表面を直接粘着性パッドにあてます。

無菌ユーザー:手をカバーに入れた状態で、下からトランスデューサを握ります。もう一方の手で、カバーをトランスデューサとコードにかぶせます。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注意してください。カバーは、必要に応じてトランスデューサ上に再配置することができます。



警告

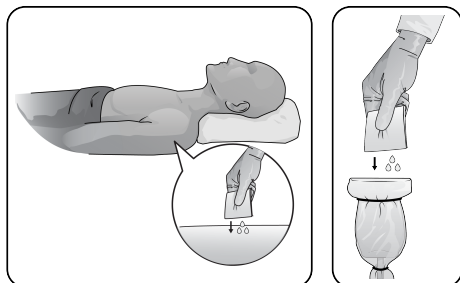
- 使用に先立ち、気泡がないことを確認してください。カバーとトランスデューサレンズの間には空気が残っていると、画質が劣化することがあります。

4. 同梱のバンドを使ってカバーを固定します。
5. カバーを点検して穴や破れがないか確認してください。

カバーをぬらす

1. **無菌ユーザー:** 患者を完全にぬらすために、液体食塩水または食塩水拭き取り布などの適切な水分補給源を使用します。スキャン時間を延長するには、Envisionも十分にぬらしめます。

備考: Envisionは複数回ぬらすことができます。必要に応じて水分補給します。



2. **無菌ユーザー:** 使用前に、Envisionが十分にぬれているか確認します。

保存状態

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

廃棄**警告**

- 使い捨て部品は感染性廃棄物として廃棄してください。

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

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

사용 용도

Envision 커버와 패드는 환자와 Envision 의료용 영상 기기 사이에서 미생물 장벽으로 사용됩니다.

사용 적응증

- 복부 - 진단 영상 및 최소침습 천공법.
- 소형 부품 - 진단 영상 및 최소침습 천공법.
- 국소마취 - 최소침습 천공법.
- 혈관통로 - 혈관 식별 및 카테터 배치.
- 외과 - 진단 영상 및 천공법.

환자 인구

Envision 커버와 Envision 패드는 신체 사이즈나 체질과 관계없이 사용할 수 있습니다.

의도된 사용자

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

성능 특성

Envision 커버와 Envision 패드는 바이러스 차단막 역할을 하며 젤을 전혀 사용하지 않는 초음파 시술을 가능하게 합니다.

주석: 본 제품의 임상적 유용성은 www.CIVCO.com에서 확인할 수 있습니다.

주의

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

경고

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

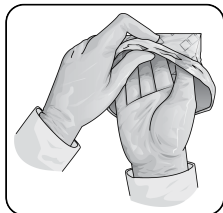
주석: 본 제품은 천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다.

주석: 이 제품은 초음파 겔을 사용할 필요가 없습니다.

커버 덮기

주석: 2인 커버 애플리케이션을 위한 지침입니다.

1. **의료 사용자:** 손을 커버에 완전히 넣으십시오. CIVCO 라이너와 영상이 위를 향해야 합니다.



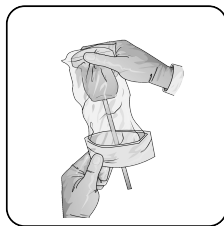
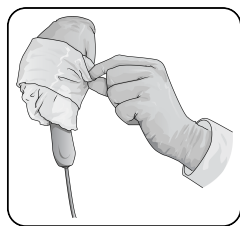
2. **의료 사용자:** 커버에서 라이너를 벗겨 접착제를 노출시킵니다.

주석: 커버 일부가 접착제에 달라붙는 경우, 붙은 부분을 접착제에서 조심스럽게 벗겨내고 다음 단계를 진행합니다.



3. **비의료 사용자:** 접착 패드에 직접 변환기 면을 부착하십시오.

의료 사용자: 커버 안쪽에서 손을 사용하여 아래에서 변환기를 잡으십시오. 다른 한 손을 사용하여 커버가 변환기와 코드 위에 덮이도록 하십시오. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 평평히 잡아당겨 주름과 기포를 제거하십시오. 원하는 대로, 변환기의 커버 위치를 조정할 수 있습니다.



경고

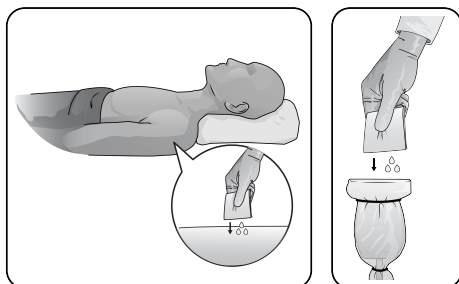
- 사용하기 전에 아무 기포도 없는지 확인하십시오. 커버와 변환기 렌즈 사이에 남아 있는 공기는 영상의 질을 떨어뜨릴 수 있습니다.

4. 동봉된 밴드로 커버를 고정합니다.
5. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.

커버 수화

1. **의료 사용자:** 액상 염분이나 염분 와입스 등 적합한 수화원을 사용하여 환자를 완전히 포화시키십시오. 스캔 시간을 연장하기 위해서는 인비전도 완전히 포화시키십시오.

주석: 인비전은 여러 번 수화될 수 있습니다. 필요에 따라 다시 수화시키십시오.



2. **의료 사용자:** 사용 전에 Envision이 완전히 수화되도록 하십시오.

보관 조건

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

폐기

경고

- 일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오.

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

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

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Envision pārsegs un Envision pamatne ir paredzēti kā mikrobiālā barjera starp pacientu un medicīniskās attēlveidošanas elektroniku.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

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

PACIENTU POPULĀCIJA

Envision hidropārsegs un hidropamatne ir paredzēta lietošanai jebkādu ķermeņa izmēru un miesas uzbūves gadījumā.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

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

DARBĪBAS RAKSTUROJUMS

Envision hidropārsegs un hidropamatne kalpo kā vīrusu barjera, kā arī nodrošina ultraskaņas procedūras pilnībā bez gēla.

PIEZĪME: Šī izstrādājuma klīnisko priekšrocību kopsavilkumu skatiet tīmekļa 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 infekcijas kontroli attiecībā uz pacientiem, darba biedriem un pašiem pret sevi. Lai izvairītos no krusteniskas kontaminācijas, ievērojiet jūsu iestādē noteikto infekcijas kontroles kārtību.*
- *Informāciju par pārveidotāja apstrādi starp lietošanas reizēm skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.*
- *Izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.*
- *Nelietojiet, ja ir izjaukts iepakojuma veselums.*
- *Nelietojiet, ja ir beidzies derīguma termiņš.*
- *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas tā darbības traucējumi vai tas vairs nevar nodrošināt paredzēto lietojumu, pārtrauciet lietot izstrādājumu un zvaniet CIVCO.*
- *Zīņojiet par nopietniem ar izstrādājumu saistītiem negadījumiem CIVCO un jūsu dalībvalsts kompetentajai iestādei vai attiecīgajām regulatīvajām iestādēm.*
- *Pārbaudiet, vai uz izstrādājuma etiķetes ir steriluma simbols. Ja uz izstrādājuma etiķetes ir steriluma simbols, tas nozīmē, ka pārsegs ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.*
- *Vienreiz lietojamo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt ierīces piesārņojuma risku, pacienta infekciju vai infekcijas pārnesšanas risku.*
- *Vienmēr novietojiet pārsegu virs pārveidotāja, lai aizsargātu pacientus un lietotājus pret krustenisko kontamināciju.*
- *Izmantojiet tikai ūdenī šķīstošus līdzekļus vai gelus. Uz naftas vai minerāleļļas bāzes veidotās vielas var bojāt pārsegu.*
- *Organiskie šķīdinātāji, piemēram, spirts, var bojāt pārklājumu.*
- *Nav paredzēts izmantošanai ar centrālās asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu, tostarp cieto smadzeņu apvalku.*

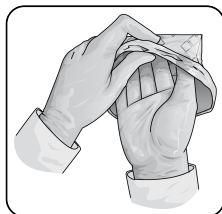
PIEZĪME: Izstrādājums nav ražots no dabiskā kaučuka lateksa.

PIEZĪME: ŠIM IZSTRĀDĀJUMAM NAV NEPIECIEŠAMS LIETOT GELU ULTRASKAŅAS IZMEKLĒJUMIEM.

PĀRSEGA UZLIKŠANA

PIEZĪME: Norādījums paredzēts pārsega lietošanai divām personām.

1. **Sterils lietotājs:** Roku pilnībā ievietojiet pārsegā. CIVCO aizsargmateriālam un attēliem jābūt pavērstiem uz augšu.



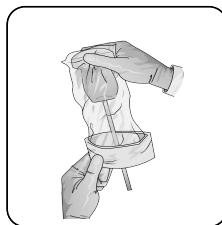
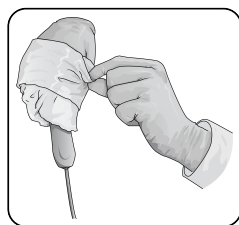
2. **Sterils lietotājs:** Noņemiet aizsargmateriālu no līmes.

PIEZĪME: Ja pārsega daļa pielīp pie līmes, uzmanīgi noplēsiet to no līmes un turpiniet ar nākamo darbību.



3. **Nesterils lietotājs:** Uzlieciet pārveidotāja priekšējo virsmu tieši uz lipīgās pamatnes.

Sterils lietotājs: Ar pārsegā ievietoto roku satveriet pārveidotāju no apakšas. Ar otru roku izvērsiet pārsegu pāri pārveidotājam un vadam. Cieši pārvelciet pārsegu pāri pārveidotāja priekšējai virsmai, lai izlīdzinātu krokas un likvidētu gaisa burbulus, gādājot, ka pārsegs netiek pārdurts. Ja nepieciešams, pārsega novietojumu uz pārveidotāja var atkārtoti mainīt.



BRĪDINĀJUMS

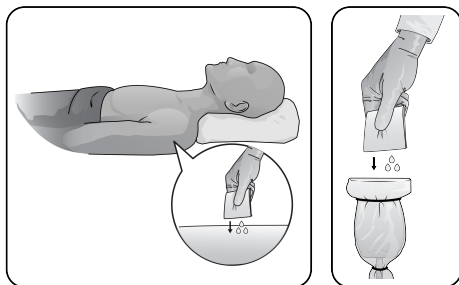
- *Pirms lietošanas pārlicinieties, ka nav gaisa burbuļu. Gaiss, kas palicis starp pārsegu un pārveidotāju, var pasliktināt attēlu kvalitāti.*

4. Nostipriniet pārsegu ar komplektācijā ietilpstošajām lentēm.
5. Apskatiet pārsegu, lai pārliecinātos, ka tam nav caurumu vai plīsumu.

PĀRSEGA HIDRATĒŠANA

1. **Sterils lietotājs:** Lietojiet piemērotu mitrināšanas avotu, piemēram, šķidro sāļu šķīdumu vai sāļu šķīduma drāniņu, lai pilnībā samitrinātu pacientu. Lai pagarinātu skenēšanas laiku, pilnībā piesūciniet arī Envision.

PIEZĪME: Envision var hidratēt vairākas reizes. Atkārtoti hidratējiet pēc vajadzības.



2. **Sterils lietotājs:** Pārliecinieties, ka Envision pirms lietošanas ir pilnībā hidratēts.

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

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

IZNĪCINĀŠANA**BRĪDINĀJUMS**

- *Atbrīvojieties no vienreiz lietojamām komponentēm kā no infekciozajiem atkritumiem.*

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

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

PASKIRTIS

„Envision“ gaubtas ir „Envision“ pagrindas yra skirti naudoti kaip mikrobinis barjeras tarp paciento ir medicininių atvaizdavimo priemonių.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Pilvo - Diagnostinio vizualizavimo ir minimalaus invazinio pradūrimo procedūros.
- Mažos dalys - Diagnostinio vizualizavimo ir minimalaus invazinio pradūrimo procedūros.
- Regioninė anestezija - Minimalaus invazinio pradūrimo procedūros.
- Prieiga prie kraujagyslių - Indo identifikavimas ir kateterio įstatymas.
- Chirurginis - Diagnostinio vizualizavimo ir pradūrimo procedūros.

PACIENTŲ POPULIACIJA

„Envision“ gaubtas ir pagrindas yra pritaikyti naudoti su bet kokio dydžio ir bet kokio sudėjimo kūnais.

SKIRTIEJI NAUDOTOJAI

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

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

„Envision“ gaubtas ir pagrindas naudojami kaip virusų barjeras ir leidžia atlikti ultragarso procedūras 100% be gelio.

PASTABA: Norėdami gauti šio produkto klinikinės naudos santrauką, apsilankykite www.CIVCO.com.

PERSPĖJIMAS

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

ĮSPĖJIMAS

- Prieš naudojimą jūs turite būti išmokyti ultrasonografijos. Jūsų keitiklio naudojimo instrukcijas žr. sistemos naudotojo vadove.
- Šio produkto naudotojų pareiga ir atsakomybė yra suteikti aukščiausio laipsnio infekcijos kontrolę pacientams, bendradarbiams ir sau. Norėdami išvengti kryžminės taršos, vadovaukitės jūsų įstaigoje nustatytais infekcijos kontrolės reikalavimais.
- Informaciją apie pakartotinį keitiklio apdorojimą tarp naudojamų žr. savo sistemos naudotojo vadove.
- Šis produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
- Nenaudokite, jei pakuotė nebėra vientisa.
- Naudoti draudžiama, jeigu pasibaigęs tinkamumo naudoti laikotarpis.
- Jei naudojamas 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 įsitinkinkite, ar jis paženklintas sterilumo simboliu. Jeigu etiketėje pateiktas sterilumo simbolis, vadinasi, gaubtas buvo sterilizuotas naudojant etileno oksidą.
- Pakartotinai nenaudokite, pakartotinai neapdorokite ir pakartotinai nesterilizuokite vienkartinio įtaiso. Pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant ar pakartotinai sterilizuojant galima įtaiso užteršimo, paciento infekcijos ar kryžminės infekcijos rizika.
- Visada uždėkite gaubtą ant keitiklio, kad apsaugotumėte pacientus ir naudotoją nuo kryžminio užteršimo.
- Naudokite tik vandenyje tirpstančias medžiagas arba gelius. Medžiagos vazelino ar mineralinės alyvos pagrindu gali pakenkti gaubtui.
- Organiniai tirpikliai, pvz., alkoholis, gali pažeisti dangą.
- Neskirta naudoti su centrine kraujotakos sistema bei centrine nervų sistema, įskaitant kietąjį smegenų dangalą.

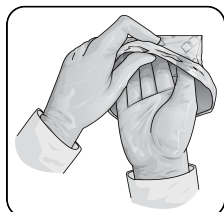
PASTABA: Produktas pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.

PASTABA: ŠIAM PRODUKTUI **NEREIKIA** NAUDOTI ULTRAGARSINIO GELIO.

GAUBTO NAUDOJIMAS

PASTABA: Instrukcija skirta naudoti, kai gaubtą uždeda du asmenys.

1. **Sterilus naudotojas:** Visiškai įkiškite ranką po gaubtu. CIVCO pamušalas ir vaizdai turi būti viršuje.



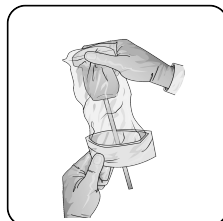
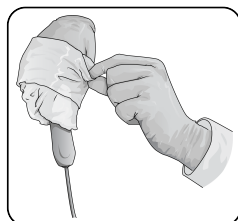
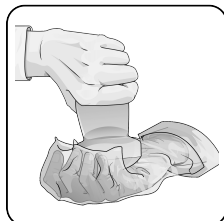
2. **Sterilus naudotojas:** Nuplėškite pamušalą nuo gaubto, kad atidengtumėte klijus.

PASTABA: Jei dalis gaubto prilipo prie klijų, atsargiai nuplėškite jį nuo klijų ir pereikite prie kito veiksmo.



3. **Nesterilus naudotojas:** Prispauskite keitiklio priekį tiesiai prie lipnaus pagrindo.

Sterilus naudotojas: Ranka gaubte suimkite keitiklį iš apačios. Kita ranka ištieskite gaubtą virš keitiklio ir laido. Tvirtai užtraukite gaubtą ant keitiklio priekio, kad pašalintumėte raukšles ir oro burbuliukus, atsargiai, kad neperdurtumėte gaubto. Jei norite, galite keisti gaubto padėtį ant keitiklio.



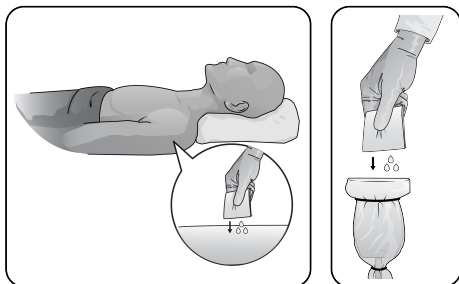
ISPĖJIMAS

- *Prieš naudodami įsitikinkite, kad nėra oro burbuliukų. Tarp gaubto ir keitiklio lęšio likęs oras gali lemti prastą vaizdo kokybę.*
4. Pritvirtinkite gaubtą pridedamais raiščiais.
 5. Patikrinkite gaubtą, kad įsitikintumėte, ar nėra kiaurymių ar įplėšimų.

GAUBTO HIDRAVIMAS

1. **Sterilus naudotojas:** Naudokite tinkamą drėkinimo šaltinį, pvz., fiziologinį tirpalą arba fiziologiniu tirpalu suvilgytą tamponėlį, kad visiškai prisotintumėte pacientą. Norėdami pailginti skenavimo laiką, visiškai prisotinkite ir „Envision“.

PASTABA: „Envision“ galima hidruoti daug kartų. Rehidruokite prireikus.



2. **Sterilus naudotojas:** Prieš naudodami įsitinkinkite, kad „Envision“ yra visiškai hidruota.

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 užsisakyti papildomų CIVCO produktų, prašome skambinti +1 319-248-6757 arba 1-800-445-6741 ar apsilankyti svetainėje www.CIVCO.com.

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

TILTENKT BRUK

Envision-trekket og Envision-puten fungerer som en mikrobiell barriere mellom pasienten og medisinsk avbildningsutstyr.

INDIKASJONER FOR BRUK

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

PASIENTPOPULASJON

Envision-trekket og Envision-puten er beregnet for bruk med alle kroppsstørrelser og habitus.

TILTENKTE BRUKER

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

YTELSESEGENSKAPER

Envision-trekket og Envision-puten fungerer som en virusbarriere og sikrer 100 % gelfrie ultralydprosedyrer.

MERK: For en oversikt over kliniske fordeler ved dette produktet, kan du gå inn på www.CIVCO.com.

FORSIKTIG

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

ADVARSEL

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

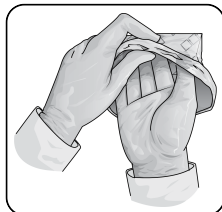
MERK: Produktet er ikke laget med naturgummilateks.

MERK: DETTE PRODUKTET KREVER IKKE BRUK AV ULTRALYDGEL.

SETTE PÅ KAPPEN

MERK: Instruksjonene er for bruk av trekk for to personer.

1. **Steril bruker:** Før hele hånden inn i trekket. CIVCO-belegg og bilder bør vende opp.



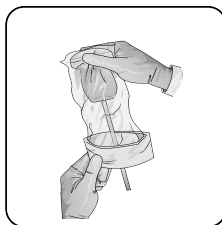
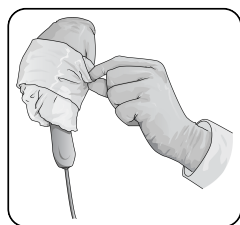
2. **Steril bruker:** Pirk av belegget over limet på trekket.

MERK: Hvis en del av trekket fester seg til limet, skal du forsiktig pirke det av limet og fortsette til neste trinn.



3. **Ikke-steril bruker:** Sett transduseroverflaten direkte på limputen.

Steril bruker: Ta tak i transduseren fra undersiden med hånden som er inni trekket. Bruk den andre hånden til å føre trekket over transduseren og ledningen. Trekk kappen stramt over transduserhodet for å fjerne folder og luftbobler, og sørg samtidig for at det ikke går hull på kappen. Trekk kan posisjoneres på nytt på transduser, etter ønske.



ADVARSEL

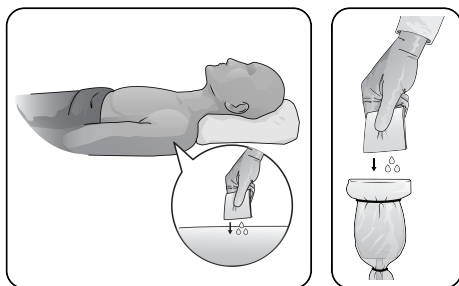
- Forsikre deg om at det ikke finnes luftbobler før bruk. Hvis det er luft mellom trekket og transduserlinsen, kan det føre til dårlig bildekvalitet.

4. Fest kappen med de medfølgende stroppene.
5. Undersøk kappen for å være sikker på at det ikke er hull eller rifter.

HYDRERE TREKKET

1. **Steril bruker:** Bruk en høvelig hydreringskilde, som saltoppløsning eller saltvannsklut for å mette Envision fullstendig. Saturer Envision også for å forlenge skannetid.

MERK: Envision kan hydreres flere ganger. Rehydrer etter behov.



2. **Steril bruker:** Sørg for at Envision er helt hydrert før 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.

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

PRZEZNACZENIE

Oslona Envision i podkładka Envision stanowią barierę mikrobiologiczną pomiędzy pacjentem a elektronicznymi urządzeniami medycznymi do obrazowania.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

POPULACJA PACJENTÓW

Oslona Envision i podkładka Envision są przeznaczone do stosowania bez względu na wzrost czy posturę pacjenta.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

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

CHARAKTERYSTYKA PRACY

Oslona Envision i podkładka Envision służą jako ochrona przed wirusami i umożliwiają przeprowadzenie zabiegu z użyciem USG całkowicie bez żelu.

UWAGA: Podsumowanie korzyści klinicznych dla 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 samych siebie. W celu uniknięcia zakażenia krzyżowego, stosować się do zasad postępowania obowiązujących w danej placówce.
- Zapoznać się z instrukcją obsługi systemu, aby ponownie przystosować do ponownego użycia przetwornik między jego zastosowaniem.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało naruszone.
- Nie używać, jeśli upłynęła data ważności.
- Jeśli produkt działa wadliwie podczas użytkowania lub nie można dzięki niemu osiągnąć zamierzonego efektu, zaprzestać używania i skontaktować się z CIVCO.
- Powyższe incydenty związane z produktem należy zgłosić do CIVCO i właściwemu organowi w swoim państwie członkowskim lub odpowiednim organom regulacyjnym.
- Przejrzeć oznakowanie produktu pod kątem symbolu sterylności. Jeśli na etykiecie znajduje się symbol sterylności, oznacza to, że osłona została wysterylizowana przy użyciu tlenu etylenu.
- Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie przyrządu jednorazowego użytku. Ponowne użycie, sterylizacja albo regeneracja mogą stwarzać ryzyko zanieczyszczenia przyrządu, infekcji u pacjenta i zakażenia krzyżowego.
- Zawsze zakładać osłonę na przetwornik, aby chronić pacjentów i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym.
- Używać wyłącznie środków lub żeli rozpuszczalnych w wodzie. Środki na bazie nafty lub olejów mineralnych mogą uszkodzić osłonę.
- Rozpuszczalniki organiczne, np. alkohol, mogą uszkodzić powłokę.
- Produkt nie jest przeznaczony do użytku z układem krążenia ani ośrodkowym układem nerwowym człowieka, m.in. oponą twardą mózgu.

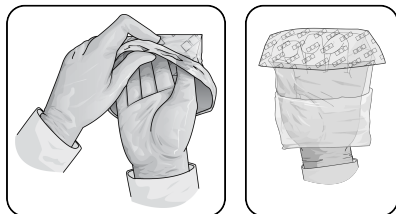
UWAGA: Produkt nie jest wykonany z lateksu kauczuku naturalnego.

UWAGA: TEN PRODUKT **NIE** WYMAGA STOSOWANIA ŻELU DO OBRAZOWANIA ULTRADŹWIĘKOWEGO.

ZASTOSOWANIE OSŁONY

UWAGA: Instrukcja dotyczy dwuosobowego zakładania osłony.

1. **Sterylny użytkownik:** Włożyć dłoń całkowicie w osłonę. Wkładkę CIVCO i rysunki powinny być skierowane do góry.

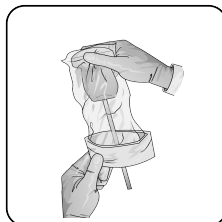
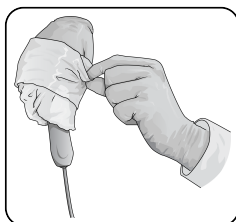


2. **Sterylny użytkownik:** Odkleić wkładkę od osłony, aby odsonić klej.

UWAGA: Jeśli część osłony przyklei się do kleju, ostrożnie oderwać ją od kleju i przejść do następnego kroku.



3. **Niesterylny użytkownik:** Przyłożyć powierzchnię przetwornika bezpośrednio do podkładki samoprzylepnej.
Sterylny użytkownik: Chwycić uchwyt od dołu używając dłoni w osłonie. Użyć drugiej ręki, aby rozłożyć osłonę nad przetwornikiem i przewodem. Mocno naciągnąć osłonę na przednią część przetwornika, aby rozciągnąć zagięcia i zlikwidować pęcherzyki powietrza, nie uszkadzając osłony. W razie potrzeby osłonę można przemieścić na przetworniku.



OSTRZEŻENIE

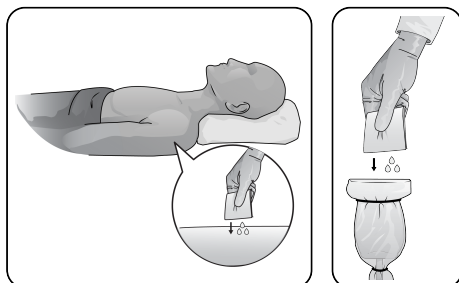
- Przed użyciem upewnić się, że nie ma pęcherzyków powietrza. Powietrze pozostawione pomiędzy osłoną a soczewką przetwornika może spowodować niską jakość obrazu.

4. Bezpieczna osłona z dołączonymi opaskami.
5. Sprawdzić, czy osłona nie ma dziur ani uszkodzeń.

NAWADNIANIE OSŁONY

1. **Sterylny użytkownik:** Użyj odpowiedniego źródła nawodnienia, takiego jak roztwór soli fizjologicznej lub chusteczka nasączona solą fizjologiczną, aby w pełni nawodnić pacjenta. Aby wydłużyć czas skanowania, należy również w pełni nasycić Envision.

UWAGA: Envision można nawadniać wiele razy. Nawadniać w razie potrzeby.



2. **Sterylny użytkownik:** Upewnić się, że Envision jest w pełni nawodniony przed użyciem.

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.

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

USO PREVISTO

A capa Envision e a almofada Envision têm a finalidade de ser usadas como barreiras microbiais entre o paciente e os equipamentos de imagiologia médica.

INDICAÇÕES DE USO

- Abdominal - Obtenção de imagens diagnósticas e procedimentos de punção minimamente invasiva.
- Peças pequenas - Obtenção de imagens diagnósticas e procedimentos de punção minimamente invasiva.
- Anestesia local - Procedimentos de punção minimamente invasiva.
- Acesso vascular - Identificação do recipiente e colocação do cateter.
- Cirúrgico - Obtenção de imagens diagnósticas e procedimentos de punção.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

A cobertura Envision e a almofada Envision são destinadas ao uso com todos os hábitos e tamanhos de corpo.

USUÁRIOS PRETENDIDOS

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A cobertura Envision e a almofada Envision servem como uma barreira viral e permitem procedimentos de ultrassom 100% livres de gel.

NOTA: Para obter um resumo dos benefícios clínicos 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 reguladoras apropriadas.
- Verifique se o rótulo do produto apresenta um símbolo estéril. Se o rótulo apresentar o símbolo estéril, a capa protetora foi esterilizada com óxido de etileno.
- Não reutilize, não reprocesse e não reesterilize aparelhos de utilização única. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode gerar risco de contaminação do aparelho e causar infecção no paciente ou infecção cruzada.
- Sempre coloque uma cobertura sobre o transdutor, para proteger os pacientes e usuários de contaminação cruzada.
- Use somente agentes e géis solúveis em água. Materiais derivados do petróleo ou de óleos minerais podem danificar a cobertura.
- Solventes orgânicos, como o álcool, podem danificar o revestimento.
- Não se destina ao uso no sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, incluindo dura-máter.

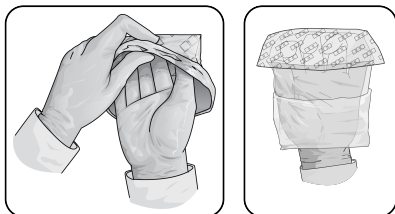
NOTA: Produto não fabricado com látex de borracha natural.

NOTA: ESTE PRODUTO **NÃO** REQUER O USO DE GEL PARA ULTRASSOM.

COLOCANDO A TAMPA

NOTA: As instruções destinam-se a uma aplicação da tampa por duas pessoas.

1. **Usuário esterilizado:** Introduza a mão completamente na capa. A tira protetora CIVCO e as imagens devem estar voltadas para cima.

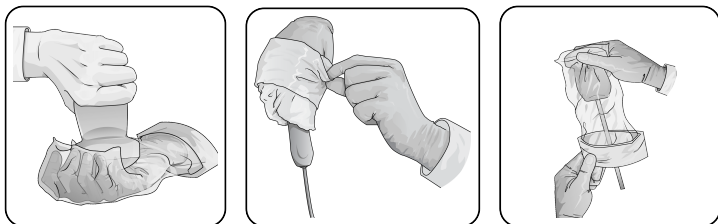


2. **Usuário esterilizado:** Descole a tira protetora da capa para expor o adesivo.

NOTA: Se parte da tampa ficar presa no adesivo, descole-a cuidadosamente do adesivo e proceda à próxima etapa.



3. **Usuário não esterilizado:** Aplique a superfície do transdutor diretamente na superfície adesiva.
Usuário esterilizado: Segure o transdutor por baixo, usando a mão dentro da tampa. Use a outra mão para colocar a tampa sobre o transdutor e o cabo. 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. A capa pode ser reposicionada no transdutor, se desejado.

**ALERTA**

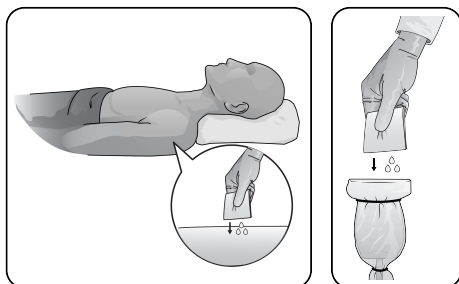
- Assegure-se de que não há presença de bolhas de ar antes de usar. A existência de ar entre a capa e a lente do transdutor pode causar uma qualidade da imagem reduzida.

4. Prenda a capa com fitas incluídas.
5. Inspeccione a tampa para garantir que não haja buracos ou rasgos.

HIDRATAÇÃO DA TAMPA

1. **Usuário esterilizado:** Use uma fonte de hidratação adequada, como soro fisiológico ou lenço com soro fisiológico, para embeber completamente o paciente. Para prolongar o tempo de varredura, sature também totalmente o Envision.

NOTA: O Envision pode ser hidratado várias vezes. Reidrate conforme necessário.



2. **Usuário esterilizado:** Certifique-se de que o Envision esteja totalmente hidratado antes de usá-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: 10337850132 - Capa Protetora Envision - Conteúdo: 1 Capa protetora Envision e 2 bandas elásticas.

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A capa e a almofada Envision destinam-se a atuar como barreira antimicrobiana entre o corpo do paciente e os equipamentos eletrônicos de imagiologia médica.

INDICAÇÕES DE USO

- Abdominal - Diagnóstico por imagem e procedimentos de punção minimamente invasivos.
- Peças pequenas - Diagnóstico por imagem e procedimentos de punção minimamente invasivos.
- Anestesia regional - Procedimentos de punção minimamente invasivos.
- Acesso vascular - Identificação do vaso e colocação do cateter.
- Cirúrgico - Diagnóstico por imagem e procedimentos de punção.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

As capas e as almofadas Envision são para ser utilizadas com todos os tamanhos e hábitos de corpo.

UTILIZADORES PRETENDIDOS

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As capas e as almofadas Envision funcionam como barreiras e permitem procedimentos de ultrassom 100% livres de gel.

NOTA: Para obter um resumo dos benefícios clínicos deste 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 infeção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminações cruzadas, seguir as políticas de controlo de infeções estabelecidas pela instituição em que se encontra.
- Consulte o guia de utilizador do sistema para reprocessamento do transdutor entre utilizações.
- O produto destina-se apenas a utilização única.
- Não utilizar se a integridade da embalagem foi violada.
- Não utilizar se o prazo de validade expirou.
- Se o produto funcionar de forma incorreta durante a utilização ou já não for capaz de atingir a utilização prevista, pare de utilizar o produto e chame a CIVCO.
- Reporte incidentes graves relacionados com o produto à CIVCO e à autoridade competente no seu Estado-Membro ou às autoridades reguladoras apropriadas.
- Reveja a rotulagem do produto para obter um símbolo estéril. Se o símbolo estéril surgir no rótulo, a capa está esterilizada com óxido de etileno.
- Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infeção ou infeção cruzada nos doentes.
- Coloque sempre uma capa sobre o transdutor para proteger os doentes e o utilizador contra contaminação cruzada.
- Utilizar apenas agentes ou gel hidrossolúveis. Materiais à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar a cobertura.
- Solventes orgânicos, tais como álcool, podem danificar o revestimento.
- Não é para utilizar com o sistema circulatório central ou com o sistema nervoso central, incluindo a dura-máter.

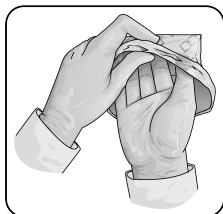
NOTA: O produto não é fabricado com látex de borracha natural.

NOTA: ESTE PRODUTO **NÃO** NECESSITA DE GEL ECOGRÁFICO.

APLICAÇÃO DA CAPA

NOTA: As instruções destinam-se a uma aplicação da capa por duas pessoas.

1. **Utilizador esterilizado:** Introduza a mão completamente na capa. CIVCO A camada protetora e as imagens devem estar viradas para cima.



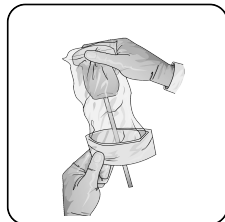
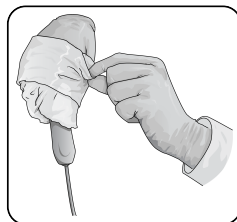
2. **Utilizador esterilizado:** Descole a camada protetora da capa para expor o adesivo.

NOTA: Se parte da capa ficar presa ao adesivo, descole-a cuidadosamente do adesivo e proceda ao próximo passo.



3. **Utilizador não esterilizado:** Aplique a face do transdutor diretamente na superfície adesiva.

Utilizador esterilizado: Segure o transdutor por baixo, utilizando a mão dentro da capa. Utilize a outra mão para colocar a capa sobre o transdutor e o cabo. 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. A capa pode ser reposicionada no transdutor, conforme pretendido.

**AVISO**

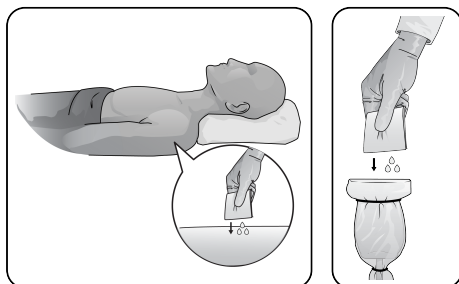
- Assegure-se de que não há presença de bolhas de ar antes da utilização. A existência de ar entre a capa e a lente do transdutor pode causar uma qualidade da imagem reduzida.

4. Prender a cobertura com as bandas fornecidas.
5. Inspeccionar a cobertura para assegurar que não há furos ou rasgos.

HIDRATAÇÃO DA CAPA

1. **Utilizador esterilizado:** Utilize uma fonte de hidratação adequada, tal como uma solução salina ou um pano embebido em solução salina, para saturar completamente o paciente. Para prolongar o período de exame, sature também completamente o Envision.

NOTA: Envision pode ser hidratado várias vezes. Reidratar consoante necessário.



2. **Utilizador esterilizado:** Antes da utilização, garanta que o Envision está completamente hidratado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

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

ELIMINAÇÃO**AVISO**

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

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

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Învelișul Envision și pernuța Envision sunt destinate utilizării ca barieră microbiană între pacient și echipamentele de imagistică medicală.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

- Abdominal - Imagistică diagnostică și proceduri de puncție minim invazive.
- Componente mici - Imagistică diagnostică și proceduri de puncție minim invazive.
- Anestezie regională - Proceduri de puncție minim invazive.
- Acces vascular - Identificarea vasului și plasarea cateterului.
- Chirurgical - Imagistică diagnostică și proceduri de puncție.

POPULAȚIA DE PACIENȚI

Învelișul și pernuța Envision sunt destinate utilizării în cazul tuturor dimensiunilor corporale și constituțiilor fizice.

PUBLIC ȚINTĂ

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

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Învelișul și pernuța Envision au rolul de barieră împotriva virusurilor și permit efectuarea procedurilor cu ultrasunete 100% fără gel.

OBSERVAȚIE: Pentru un rezumat al beneficiilor clinice pentru acest produs, accesați 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 transductorului, 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 transductorului între utilizări.
- Produsul este destinat numai pentru o singură utilizare.
- A nu se utiliza în cazul în care integritatea ambalajului este compromisă.
- A nu se utiliza în cazul în care data de expirare a fost depășită.
- Dacă produsul funcționează defectuos în timpul utilizării sau nu mai poate asigura utilizarea prevăzută, opriți utilizarea produsului și contactați CIVCO.
- Raportați incidentele grave legate de produs către CIVCO și autoritatea competentă din statul dvs. membru sau autorităților de reglementare corespunzătoare.
- Examinați etichetarea produsului pentru simbolul privind caracterul steril. Dacă pe etichetă apare simbolul privind caracterul steril, carcasa este sterilizată cu oxid de etilenă.
- Nu reutilizați, reprocessați sau resterilizați dispozitivul de unică folosință. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot crea un risc de contaminare a dispozitivului, cauzând pacientului infecții sau infecții încrucișate.
- Întotdeauna puneți o carcasă pe traductor pentru a proteja pacienții și utilizatorul de contaminarea încrucișată.
- Utilizați numai agenți solubili în apă sau geluri. Substanțele care conțin gaz sau ulei mineral pot afecta carcasa.
- Solvenții organici, cum ar fi alcoolul, pot deteriora stratul de acoperire.
- Nu este destinat utilizării cu sistemul circulator central sau cu sistemul nervos central, inclusiv dura.

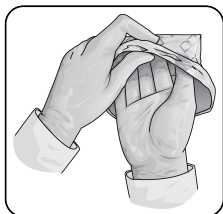
OBSERVAȚIE: Produsul nu este realizat cu latex din cauciuc natural.

OBSERVAȚIE: ACEST PRODUS **NU** NECESITĂ UTILIZAREA DE GEL PENTRU ECOGRAFII.

APLICAREA CARCASEI

OBSERVAȚIE: Instrucțiunea este pentru o aplicație de carcasă pentru două persoane.

1. **Utilizator steril:** Introduceți complet mâna în carcasă. CIVCO stratul de protecție și imaginile trebuie să fie orientate în sus.



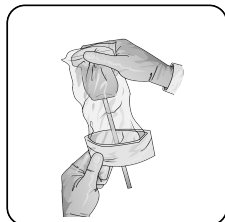
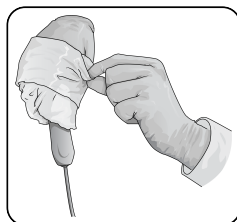
2. **Utilizator steril:** Trageți căptușeala de pe carcasă pentru a expune adezivul.

OBSERVAȚIE: Dacă o parte din carcasă se lipește de adeziv, eliminați aceasta cu atenție de pe adeziv și continuați cu pasul următor.



3. **Utilizator nesteril:** Aplicați fața traductorului direct pe elementul adeziv.

Utilizator steril: Prindeți traductorul de jos folosind mâna aflată în carcasă. Utilizați cealaltă mână pentru a desfășura carcasă peste traductor și fir. Strângeți ferm carcasă pe suprafața traductorului eliminând bulele de aer sau cutele și având grijă să evitați înțeparea capacului. Carcasa poate fi repositionată pe transductor după cum se dorește.



AVERTIZARE

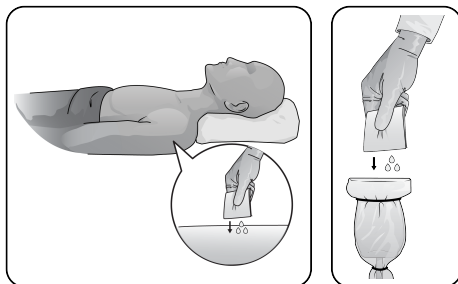
- Asigurați-vă că nu sunt prezente bule de aer înainte de utilizare. Aerul rămas între carcasă și lentila traductorului poate cauza o calitate deficitară a imaginii.

4. Securizați capacul cu benzi de protecție.
5. Verificați capacul pentru a vă asigura că nu prezintă găuri sau rupturi.

HIDRATAREA CARCASEI

1. **Utilizator steril:** Folosiți o sursă adecvată de hidratare, ca de exemplu o soluție lichidă salină sau un șervețel salin, pentru a impregna complet pacientul. Pentru a prelungi timpul de scanare, saturați complet de asemenea Envision.

OBSERVAȚIE: Envision poate fi hidratat de mai multe ori. Rehidratați după caz.



2. **Utilizator steril:** Asigurați-vă că Envision este hidratat complet înainte de utilizare.

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.

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

ПРИМЕНЕНИЕ

Покрывание и подушка Envision выступают в качестве микробного барьера между телом пациента и медицинским электронным оборудованием для визуализации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Процедуры в брюшной полости - Диагностическая визуализация и малоинвазивные пункции.
- Процедуры на небольших участках - Диагностическая визуализация и малоинвазивные пункции.
- Региональная анестезия - Малоинвазивные пункции.
- Сосудистый доступ - Определение сосуда и установка катетера.
- Хирургическое вмешательство - Диагностическая визуализация и пункции.

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Чехол Envision и подушка Envision предназначены для использования у пациентов с любым телосложением и любой конституцией.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чехол Envision и подушка Envision служат противовирусным барьером и позволяют выполнять ультразвуковые процедуры полностью без использования геля.

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 подписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
- Применение органических растворителей, таких как спирт, может привести к повреждению покрытия.
- Не предназначено для работы с центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, включая твердую мозговую оболочку.

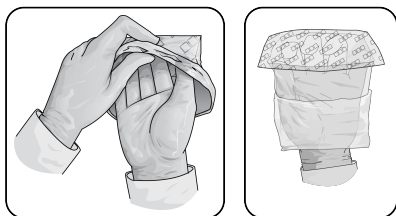
ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие изготовлено без использования натурального латекса.

ПРИМЕЧАНИЕ: ЭТО ИЗДЕЛИЕ **НЕ** ТРЕБУЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ГЕЛЯ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.

ПРИМЕНЕНИЕ ЧЕХЛА

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкция предназначена для надевания чехла двумя людьми.

1. **Стерильный пользователь:** Полностью вставьте руку в покрытие. CIVCO Защитная пленка и изображения должны смотреть вверх.

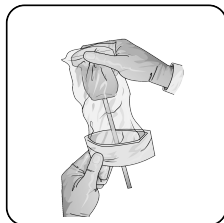
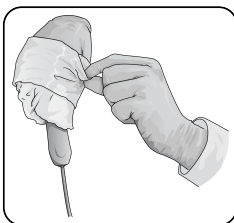


2. **Стерильный пользователь:** Отделив подкладку от чехла, откройте клейкую прокладку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если часть чехла прилипнет к клейкой прокладке, осторожно отделите чехол от прокладки и перейдите к следующему шагу.



3. **Нестерильный пользователь:** Приложите поверхность датчика прямо к клейкой прокладке.
Стерильный пользователь: Захватите датчик снизу рукой, находящейся внутри чехла. Используйте другую руку, чтобы развернуть чехол и накрыть им датчик и шнур. Плотно обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить складки и пузырьки воздуха, следя за тем, чтобы целостность чехла не нарушилась. При необходимости можно изменить положение покрытия над датчиком.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

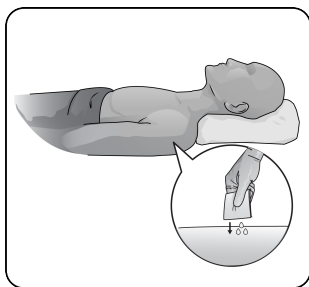
- Перед использованием убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха. Попадание воздуха в пространство между чехлом и линзой датчика может ухудшать качество изображения.

4. Закрепите чехол с помощью прилагаемой тесьмы.
5. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.

ГИДРАТАЦИЯ ПОКРЫТИЯ

1. **Стерильный пользователь:** Используйте соответствующий источник для восполнения потери жидкости пациентом, например солевой раствор или солевые салфетки. Чтобы увеличить продолжительность сканирования, также обеспечьте полную гидратацию изделия Envision.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие Envision допускает многократную гидратацию. При необходимости следует выполнить повторную гидратацию.



2. **Стерильный пользователь:** Перед применением изделия Envision убедитесь, что оно полностью гидратировано.

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.

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

预期用途

Envision 护套和 Envision 衬垫被用作患者与医疗成像电子设备之间的微生物屏障。

使用说明

- 腹部 - 诊断成像和微创穿刺程序。
- 细小零件 - 诊断成像和微创穿刺程序。
- 局部麻醉 - 微创穿刺程序。
- 血管通路 - 血管识别和导管放置。
- 外科 - 诊断成像和穿刺程序。

患者人口资料

Envision 护套和 Envision 衬垫适用于所有体型和惯例。

既定用户

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

性能特征

Envision 护套和 Envision 衬垫可作为病毒屏障，并实现 100% 无凝胶超声检查程序。

注意：有关该产品临床益处的总结，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，使患者和使用者免于交叉感染。
- 只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能会损害护套。
- 酒精等有机溶剂可能会损坏涂层。
- 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。

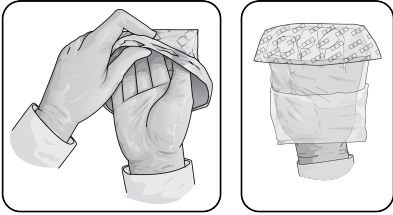
注意：产品并非使用天然胶乳制成。

注意：本产品**无需**使用超声导电图。

套上护套

注意： 本说明适用于双人护套。

1. **灭菌用户：** 将手完全插入护套中。CIVCO 内衬和图像应正面朝上。



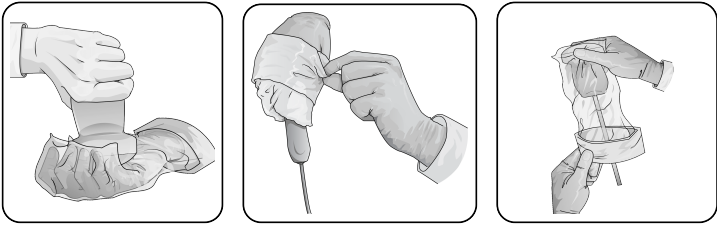
2. **灭菌用户：** 剥掉护套内衬，露出粘剂。

注意： 护套如果粘在粘剂上，请小心剥掉粘剂，然后继续进行下一步的操作。



3. **非灭菌用户：** 将探头表面直接贴在粘性垫上。

灭菌用户： 用护套中的手，从下方握住探头。用另一只手调整护套，让其套住探头和导线。拉紧护套，使其紧贴探头表面以消除褶皱并排出气泡，注意不要刺穿护套。可以按需要将护套重新放置在探头上。



警告

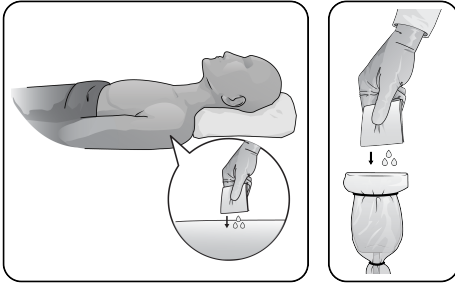
- 使用之前，请确保没有气泡。护套与探头镜片之间如果留有空气，则会导致图像质量低劣。

4. 用随附的带子固定护套。
5. 检查护套，确保没有孔或破损。

水化护套

1. **灭菌用户：**使用合适的水源，例如液态生理食盐水或生理食盐水擦拭巾，让病人充分获得水分。为延长扫描时间，请同样充分水化 Envision。

注意： Envision 可多次水化。可按照需要重新水化。



2. **灭菌用户：**使用前，请确保 Envision 已充分水化。

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。

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

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Kryt Envision a vložka Envision slúžia ako mikrobiálna bariéra medzi pacientom a zdravotníckou zobrazovacou elektronikou.

INDIKÁCIE NA POUŽÍVANIE

- Oblasť brucha - Diagnostické zobrazovanie a minimálne invazívne postupy vpichu.
- Malé časti - Diagnostické zobrazovanie a minimálne invazívne postupy vpichu.
- Regionálna anestézia - Minimálne invazívne postupy vpichu.
- Vaskulárny prístup - Identifikácia nádoby a umiestnenie katétra.
- Chirurgický - Diagnostické zobrazovanie a postupy vpichu.

POPULÁCIA PACIENTOV

Obal Envision a podložka Envision sú určené na použitie so všetkými telesnými rozmermi a vzhľadom.

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

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

VÝKONNOSTNÉ VLASTNOSTI

Obal Envision a podložka Envision slúžia ako vírusová bariéra a umožňujú 100% bezgélové ultrazvukové procedúry.

POZNÁMKA: Súhrn klinických prínosov tohto produktu nájdete na stránke 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 čidlá a gély rozpustné vo vode. Materiály na báze petroleja alebo minerálneho oleja môžu obal poškodiť.*
- *Organické rozpúšťadlá, ako napríklad alkohol, môžu poškodiť povrchovú úpravu.*
- *Nie je určené na použitie s centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom, vrátane dury.*

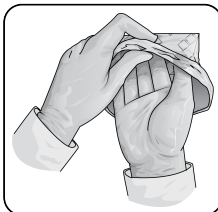
POZNÁMKA: Výrobok nie je vyrobený z latexu z prírodného kaučuku.

POZNÁMKA: TENTO VÝROBOK NEVYŽADUJE POUŽITIE ULTRAZVUKOVÉHO GÉLU.

POUŽITIE KRYTU

POZNÁMKA: Pokyn je určený pre krycie aplikácie dvoch osôb.

1. **Sterilný používateľ:** Vložte celú ruku do obalu. Fólia CIVCO A obrázky musia smerovať nahor.



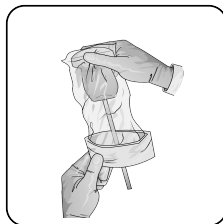
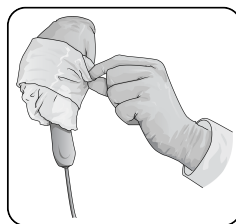
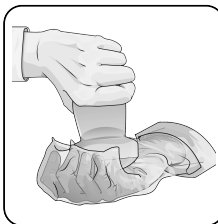
2. **Sterilný používateľ:** Odlepte fóliu z obalu na odkrytie lepidla.

POZNÁMKA: Ak sa časť obalu prilepí na lepidlo, opatrne ho odlepte od lepidla a pokračujte ďalším krokom.



3. **Nesterilný používateľ:** Umiestnite prednú časť prevodníka priamo na lepiacu podložku.

Sterilný používateľ: Uchopte prevodník zospodu pomocou ruky vnútri obalu. Druhou rukou rozmiestnite obal na prevodník a kábel. 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. Kryt je možné podľa potreby premiestniť na prevodník.



VAROVANIE

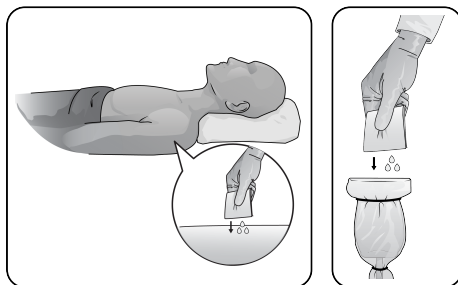
- Zaistíte, aby pred použitím neboli prítomné žiadne vzduchové bubliny. Vzduch medzi krytom a prevodníkom môže spôsobiť zhoršenie kvality obrazu.

4. Obal upevníte pomocou dodaných krúžkov.
5. Skontrolujte obal, či sa na ňom nenachádzajú žiadne otvory alebo trhliny.

HYDRATÁCIA KRYTU

1. **Sterilný používateľ:** Na úplnú saturáciu pacienta použite vhodný zdroj hydratacie ako napríklad tekutý fyziologický roztok alebo fyziologickým roztokom napustenú handričku. Ak chcete predĺžiť čas skenovania, úplne saturujte aj Envision.

POZNÁMKA: Envision sa môže hydratovať viackrát. V prípade potreby vykonajte opakovanú hydrataciu.



2. **Sterilný používateľ:** Pred použitím sa uistite, že je Envision úplne hydratovaný.

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.

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

USO PREVISTO

La funda y la almohadilla Envision tienen como fin servir de barrera contra la entrada de microbios entre el paciente y los sistemas electrónicos destinados a la obtención de imágenes digitales médicas.

INDICACIONES DE USO

- Abdominal - Diagnóstico por imágenes y procedimientos de punción mínimamente invasivos.
- Piezas pequeñas - Diagnóstico por imágenes y procedimientos de punción mínimamente invasivos.
- Anestesia local - Procedimientos de punción mínimamente invasivos.
- Acceso vascular - Identificación del vaso y colocación del catéter.
- Quirúrgico - Diagnóstico por imágenes y procedimientos de punción.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Las cubiertas y almohadillas de visualización están diseñadas para su uso en todo el organismo.

USUARIOS OBJETIVO

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

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

La cubierta y la almohadilla de visualización sirven como una barrera para virus y permiten los procedimientos de ultrasonido 100 % libres de geles.

NOTA: Para obtener un resumen de los beneficios clínicos de este producto, visite www.CIVCO.com.

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

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

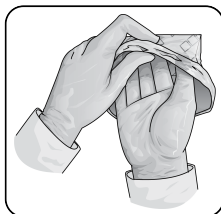
NOTA: El producto no está hecho con látex natural.

NOTA: ESTE PRODUCTO **NO** REQUIERE EL USO DE GEL PARA ULTRASONIDOS.

APLICACIÓN DE LA FUNDA

NOTA: Las instrucciones se refiere a una aplicación de funda por parte de dos personas.

1. **Usuario estéril:** Meta la mano completamente en la funda. El revestimiento CIVCO y las imágenes deben estar orientados hacia arriba.



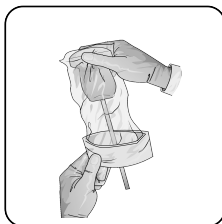
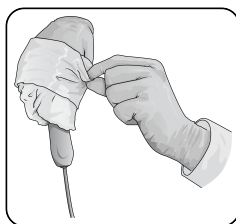
2. **Usuario estéril:** Retire el revestimiento de la funda para exponer el adhesivo.

NOTA: Si parte de la funda se pega al adhesivo, quítela con cuidado del adhesivo y proceda al siguiente paso.



3. **Usuario no estéril:** Aplicar la cara del transductor directamente a la almohadilla adhesiva.

Usuario estéril: Sostenga el transductor desde abajo usando la mano que tiene dentro de la funda. Utilice la otra mano para desplegar la funda sobre el transductor y el cable. Tire de la funda firmemente sobre la cara del transductor para eliminar las arrugas y burbujas de aire, teniendo cuidado de no perforar la funda. La funda se puede cambiar de posición en el transductor, según se desee.



ADVERTENCIA

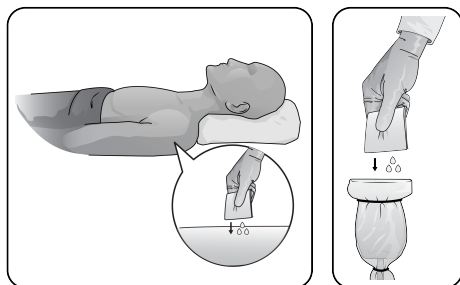
- Asegúrese de que no haya burbujas de aire antes de su uso. El aire que queda entre la funda y la lente del transductor puede causar una mala calidad de imagen.

4. Fije la funda rodeándola con bandas.
5. Revise la funda para asegurarse de que no tiene agujeros o roturas.

HIDRATACIÓN DE LA FUNDA

1. **Usuario estéril:** Utilice una fuente de hidratación adecuada, como solución salina o un paño con solución salina, para saturar por completo al paciente. Para prolongar el tiempo de exploración, también se debe saturar por completo el producto Envision.

NOTA: El producto Envision se puede hidratar varias veces. Rehidrátelo las veces que sea necesario.



2. **Usuario estéril:** Asegúrese de que el producto Envision esté totalmente hidratado antes de su uso.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

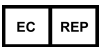
- Evite almacenar el producto en zonas con temperaturas extremas o expuestas a la luz solar directa.
- Guardar en un lugar fresco y seco.

DESECHADO

ADVERTENCIA

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

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

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Envision skydd och Envision dynor är avsedda att agera som en mikrobiell barriär mellan patienten och elektroniken för medicinsk bildbehandling.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Abdominal - Diagnostisk avbildning och minimalt invasiva punkteringsprocedurer.
- Smådelar - Diagnostisk avbildning och minimalt invasiva punkteringsprocedurer.
- Lokalbedövning - Minimalt invasiva punkteringsprocedurer.
- Vaskulär åtkomst - Kärldidentifiering och kateterplacering.
- Kirurgisk - Diagnostisk avbildning och punkteringsprocedurer.

PATIENTPOPULATION

Envision-skydd och Envision-dyna är avsedda att användas för alla kroppsstorlekar och habitus.

AVSEDDA ANVÄNDARE

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

PRESTANDAEGENSKAPER

Envision-skydd och Envision-dyna fungerar som en viral barriär och möjliggör 100 % gelfria ultraljudsprocedurer.

OBS: För en sammanfattning av de kliniska fördelarna med 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.
- Organiska lösningsmedel, såsom alkohol, kan skada ytbeläggningen.
- Ej avsedd för användning i det centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet inklusive dura.

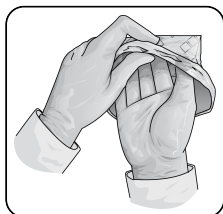
OBS: Produkten är inte tillverkad i naturligt latexgummi.

OBS: DEN HÄR PRODUKTEN KRÄVER **INTE** ANVÄNDNING AV ULTRALJUDSGEL.

APPLICERING AV ÖVERDRAG

OBS: Anvisningen beskriver en applicering av överdraget med hjälp av två personer.

1. **Steril användare:** För in hela handen i överdraget. CIVCO-skyddsremsan och bilder ska vara riktade uppåt.



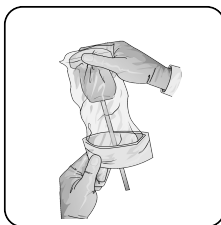
2. **Steril användare:** Dra av klisterlappen från överdragets fästremsa.

OBS: Om delar av överdraget fastnar på fästremsa ska du försiktigt skala av den och fortsätta till nästa steg.



3. **Steril användare:** Lägg transduktorns framsida direkt på fästremsa.

Steril användare: Fatta tag om transduktorn bakifrån med handen inuti överdraget. Använd den andra handen för att veckla ut överdraget över transduktorn och sladden. Dra överdraget tätt över transduktorns framsida för att avlägsna veck och luftbubblor. Var försiktig så att överdraget inte punkteras. Överdraget kan flyttas om på transduktorn så som du vill.



VARNING

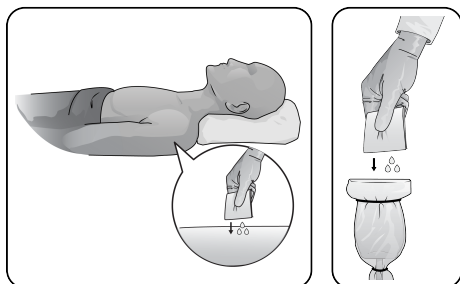
- Kontrollera att det inte förekommer några luftbubblor före användning. Luft mellan överdraget och transduktorn kan orsaka dålig bildkvalitet.

4. Sätt fast skyddet med de medföljande banden.
5. Undersök skyddet för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.

VÄTA ÖVERDRAGET

1. **Steril användare:** Använd lämplig hydratiseringskälla, såsom flytande saltlösning eller en saltlösningsservett, för att helt fukta patienten. För att förlänga skanningstiden ska även Envision mättas helt.

OBS: Envision kan vätas flera gånger. Vät igen vid behov.



2. **Steril användare:** Se till att Envision är helt våt före användning.

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.

สัญลักษณ์	ชื่อของสัญลักษณ์	คำอธิบายสัญลักษณ์
	ผู้ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.1)	ระบุผู้ผลิตต่ออุปกรณ์ทางการแพทย์
	ตัวแทนที่ได้รับใบอนุญาตในประชาคมยุโรป (ISO 15223-1, 5.1.2)	ระบุตัวแทนที่ได้รับใบอนุญาตในประชาคมยุโรป
	วันที่ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.3)	ระบุวันที่ผลิตต่ออุปกรณ์การแพทย์
	ใช้ภายในวันที่ (ISO 15223-1, 5.1.4)	ระบุวันที่หลังจากที่อุปกรณ์การแพทย์ไม่ควรนำมาใช้อีก
	รหัสแบบ (ISO 15223-1, 5.1.5)	ระบุรหัสชุดการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุชุดการผลิตได้
	หมายเลขแคตตาล็อก (ISO 15223-1, 5.1.6)	ระบุหมายเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้
	ฆ่าเชื้อโดยใช้เอทิลีนออกไซด์ (ISO 15223-1, 5.2.3)	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ว่าผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์
	ห้ามใช้หากหีบห่อชำรุด (ISO 15223-1, 5.2.8)	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ควรใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหายหรือถูกเปิดแล้ว
	เก็บให้ห่างจากแสงแดด (ISO 15223-1, 5.3.2)	ระบุอุปกรณ์การแพทย์ที่ห้ามมีการป้องกันจากแสง
	อย่านำกลับมาใช้ใหม่ (ISO 15223-1, 5.4.2)	ระบุว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ไม่มีไว้สำหรับใช้ซ้ำครั้งเดียวหรือใช้กับผู้ป่วยรายเดียวหลายครั้ง
	ศึกษาคำแนะนำการใช้งาน (ISO 15223-1, 5.4.3)	ระบุความจำเป็นสำหรับผู้ใช้ในการพิจารณาคำแนะนำในการใช้งาน
	ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ (ISO 15223-1, 5.4.5 และภาคผนวก B)	ระบุว่าไม่มีการใช้ยางลาเท็กซ์ธรรมชาติในการผลิตผลิตภัณฑ์ยางหรืออุปกรณ์
	ความสอดคล้องของข้อกำหนดของสหภาพยุโรป (EU MDR 2017/745, บทความ 20)	ระบุตำแหน่งของผู้ผลิตเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานที่จำเป็นตามกฎหมายอุปกรณ์ทางการแพทย์ความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง
	อุปกรณ์ทางการแพทย์ (คำแนะนำของ MedTech Europe: การใช้สัญลักษณ์เพื่อบ่งบอกถึงการปฏิบัติตาม MDR)	ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ปริมาณ (IEC 60878, 2794)	เพื่อระบุจำนวนชิ้นของอุปกรณ์ในบรรจุภัณฑ์

วิ ตถุ ประสงค์ การใช้ งาน

ทุกคอลัมน์ Envision และแผ่น Envision มีไว้เพื่อเป็นแนวทาง "นจุลินทรีย์ระหว่างคุณ" ภายและเกร็ด 'องคิ เลิศ
กพรอนิ กล์ ทางการแพทย์ ต่ างๆที่ ใช้ สำหรั บสร้งภาพ

วิธี การใช้

- ช่อ อังทอง-ภาพทวารวดี นิจฉัย แลเชษฐ์” นตอนโดยผ่าน การเจาะหรือ อด วัง” ำ นอ ยที่” ส ุด
- ชี” นล ำ ขวนนาคเลื ก-ภาพทวารวดี นิจฉัย แลเชษฐ์” นตอนโดยผ่าน การเจาะหรือ อด วัง” ำ นอ ยที่” ส ุด
- ยาระวั บควมมู” ส ี กเป็ นบรี เวณ-ชั” นตอนโดยผ่าน การเจาะหรือ อด วัง” ำ นอ ยที่” ส ุด
- การเข้ ำ ถึ งหออดเลื อด-การระบ ให้ออดเลื อดและ การวำ สำยสำวน
- การวำ ตั ด-ชั” นและ การทรวำ จั นิจฉัย แลเชษฐ์และการเจาะ

ประชากรผู้ ๖ ป วัย

ปลอกครอบและแผ่น Envision พลิต สำหรับ บั๊ว กั๊ว บร่ วงกายทุ กขนาดและโครงสร้ วง

ผู้ ใช้ ที่ ั ตั ังใจ

การใช้ ตัว หุ มทรานส์ ดี เวอร์ โดยแพทย์ ที่ ฝั นการฝึ กอบรมทางการแพทย์ ในเทคนิค จี วี การกำร ำชั" อ
ที่ ำเหมาะสม" ใช้ ไม่ จำ เป็ นต์ ำมี กั กะหรี ำควมสามารถ" นล่ำ หรี บการใช้ งานตัว หุ มทรานส์ ดี เวอร์
กั กะหรี ำมู่" ใช้ ำจวรมกั กะหรี ไม่ จำ กั กะหรี ยง: วิ ลั ญญ์ แพทย์, เจ้ ำหน้ ำที่ ำพยาลนเณก, แพทย์ เวชศาสตร์
จุ กะหรี น,แพทย์ ต ำมี ร ำอ, รัง สี แพทย์ และนั กรัง สี ำยบำเบตวิ ม, รัง สี แพทย์, นั กั ลลรี ำวำด, ตั ล
แพทย์, ช ำงเทคนิ คกำร ำดั และแพทย์ อี" นำ ที่ ฝั นการฝึ กอบรมในกำรใช้ อี ลตรำวำด

ล้ กษณะการทำงาน

ปลอกครอบและแผ่น Envision ใช้ สำหรับ บเป้ นกระเป๋ องค์กร ไวร์ สและกระบวนการอัส ตร์ าวาต์ ที่ ี ปราศจากเจล 100%

หมายเหตุ : สำหรับ บริษัท ออมูลทรัพย์ จำกัด นโยบายหนี้ ทางคดี นิ กของผลิ ตภั ณฑ์ นิ " โปรดเยี ยมชม
www.CIVCO.com

ขั้ อควรระวั ๔

กฎหมายกลาง (แห่ง สหรี ฐอเมรี กา) จำ กั ดให้ จั ดจำ หนั ยอุ ปกรณั ณ์ ๖ โดยแพทย์ หรื อตามคำ สั ้ง แพทย์ เท่ ๖
นี้ ๖ ๖

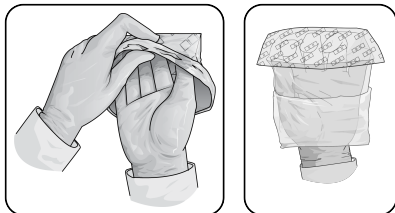
คำ เตี ोन

- [illegible]

หมายเหตุ : ผลิ ตภั ณ์ ชี" นนี" ไม จำ เป นตั องใช้ เจลลั ลตราชาวด

หมายเหตุ : วิธีการใช้งานสำหรับการสวมถ่วงลดโมเมนต์โดยผู้ปฏิบัติสองคน

1. ผู้ใช่ ฝนการทำให้ปราศจากเชื้อ” อ: สอดคล้อง” จะมี เชื้อ วัณโรค วัณโรค CIVCO โดยให้ แผ่น นปี ดและภาพอยู่
ดู านบน

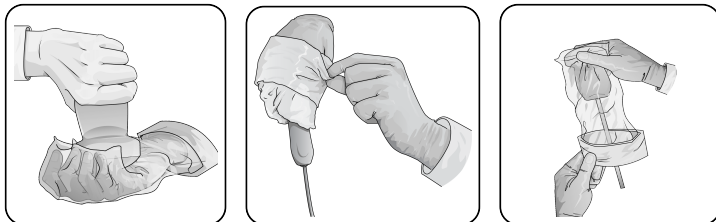


2. ผู้ใช้ ฝานการทำให้ปราศจากเชื้อ: ลอกแผ่น นีปี ดกาออกจากถ ังคณ ม

หมายเหตุ : หากส่ง หนังสือ ขออนุญาต ขัด มติ ดัง บกาวให้ แกะออกอยู่ ว่าจะมี ตระวัง แล้ วคำ เนี นการในชั้ น
ตอนถึ้ ดั บั



3. **หุ*ไซ ไม ฝ นกาททำ ให้ ปรวจากเซ*** อ: นำ ตั นานัน ของทรวาสลิต วเซอร์ เปะกั นแบ นกาวโดยตวง
หุ*ไซ ฝ นกาททำ ให้ ปรวจากเซ* อ: จั บทรานลิต วเซอร์ จากขั ำได้ โดยขั มี อกายในถุ จลุ มัไซ มี อ
อิ กขั นานัน ังเพี อดล มทรานลิต วเซอร์ แลสยัต บอจุ จลุ มติ จง จลุ มเนน ติพิ นนิ ทรวานลิต วเซอร์
ให้ ตัง เพี ่อมิ ให้ มี รอยยิ บแะฟองอากาศโดยระขั ังมิ ให้ ถุ จลุ มฉิ ขวาทสามารถจั ตต้า เนน ทรวานส
ติ วเซอร์ ใต้ ตามติ อการ



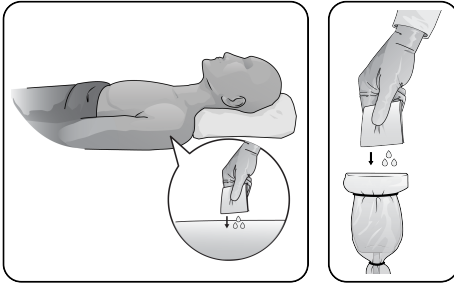
- ตรวจสอบให้ แน่ ใจ วุฒิ ปรารถนา ไม่ มี ฟองอากาศอยู่ ก่ อนใช้ ฟองอากาศที่ ‘ อยู่ ’ ระหว่าง งอ งคูล มกั บลด น์ ทราบสดี เวเซอร์ อาจทำ ให้ การแสดงภาพมี ค ณภาพต่ำ

4. ใช้ สายร ดถ งบล มให้ แน นดิ
5. ตรวจสอบให้ แน ใจว ำไม่ มี ร หรี อรอยฉิ กขาดในถ งบล ม

การแช่ น้ำ ถู งดกลุม

1. **ผู้ ใช้ ผ่านการทำ ให้ ปราศจากเชื้อ** อ: ใช้ แหล่ง ความซุ มซึ นที่ ี เหมาะสม เช่น น้ำ เกลือ อหริ อผ้า ี ซึ ดทำ ความสะอาดผิ วแบบเป็ ยกลู ตรนั้ น้ำ เกลือ อเชื ดต้ วผู้ ี ปวยให้ เป็ ยกลู มเพื อยั ระยะเวลาการสเ กนให้ เต็ มนั้ น้ำ ให้ Envision อยู่ างเต็ มที่ ี ตั วยเซ นกั น

หมายเหตุ : สามารถแช่ Envision ในน้ำ ได้ หลายครั้ งแช่ น้ำ เพื อมเต็ มหากจำ เป็ น



2. **ผู้ ใช้ ผ่านการทำ ให้ ปราศจากเชื้อ** อ: ทำ ให้ Envision ซึ กนั้ น้ำ ถู ่อนการใช้

สภาวะการจั ดเก็ บ

- หลั กเลื้ ยงการเก็ บผลิ ตภั ฑ์ ไว้ ในบริ เวณที่ ี มี อุ ณหภู มิ สู งามากหริ อถู กแสงแดดโดยตรง
- จั ดเก็ บในสถานที่ ี เย็นและแห้ง ง

การกำ จั ดที่ ี ง

คำ เต็ ोन

- แยกอู ปกรณ์ แบบใช้ ั ครั้ งเดี ยวเป็ นขยะติ ดเชื อเพื อกำ จั ดที่ ี ง

หมายเหตุ : สำ หรั บคำ ถำมหริ อสิ้ งซึ้ อผลิ ตภั ฑ์ CIVCO เพื อมเต็ มกรู ณาโทร+1 319-248-6757 หริ อ 1-800-445-6741 หริ อเยื้ ยมชม www.CIVCO.com

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

預期用途

Envision 護套和 Envision 襯墊預期用作患者和醫療成像電子裝置之間的微生物屏障。

使用指示

- 腹腔 - 診斷成像和微創穿刺程式。
- 細小部件 - 診斷成像和微創穿刺程式。
- 局部麻醉 - 微創穿刺程式。
- 血管通路 - 血管識別和導管放置。
- 外科 - 診斷成像和微創穿刺程式。

病患人口資料

Envision 護套和 Envision 襯墊供所有體型和慣例使用。

既定使用者

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

性能特徵

Envision 護套和 Envision 襯墊可作為病毒屏障，並實現 100% 無凝膠超音波檢查程序。

備註：對於本產品之臨床益處之摘要，請造訪 www.CIVCO.com。

注意

美國聯邦法僅限醫師銷售或購買本裝置。

警告

- 使用前，您必須先受過超音波檢查法的訓練。請查閱您系統的使用者說明以取得傳導器的使用說明。
- 本產品的使用者有義務和責任採取最嚴格的感染控制措施，避免患者、同事和本人受感染。為避免交叉感染，請遵守所在設施制訂的感染控制政策。
- 關於在使用之間重複處理傳導器的資訊，請參閱您系統的使用者手冊。
- 產品僅供一次性使用。
- 若包裝破損，請勿使用。
- 若已過有效期，請勿使用。
- 若產品在使用過程中出現故障或無法再達到預期用途，請停止使用該產品並致電 CIVCO。
- 向 CIVCO 和您所在成員國或相關監管機構的主管當局報告與產品有關的嚴重事故。
- 查閱產品標籤上的滅菌符號。如果標籤上出現滅菌符號，表示護套使用環氧乙烷滅菌。
- 請勿重複使用、重複處理單次用裝置或將其重複滅菌。重複使用、重複處理或重複滅菌可能導致裝置受污染的風險，造成患者感染或交互感染。
- 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。石油性物質或礦油性物質可能損害護套。
- 有機溶劑（如酒精）可能會損壞塗層。
- 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。

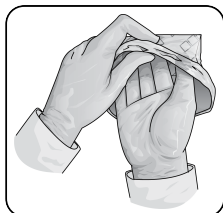
備註：產品不是用天然橡膠乳膠製成的。

備註：此產品不要求使用超聲波凝膠。

使用護套

備註： 本說明適用於雙人護套。

1. **滅菌使用者：** 將手完全插入護套。CIVCO內側和圖像應該朝上。



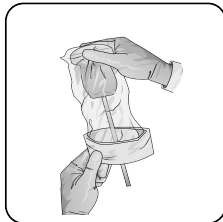
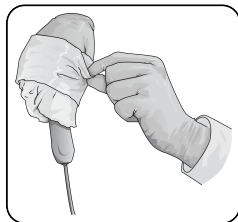
2. **滅菌使用者：** 剝掉護套內襯，露出粘接劑。

備註： 護套若粘在粘接劑上，請小心剝掉粘接劑，然後繼續進行下一步的作業。



3. **非滅菌使用者：** 將探頭表面直接貼在粘性墊上。

滅菌使用者： 用護套中的手，從下方握住探頭。用另一隻手調整護套，讓其套住探頭和導線。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。根據需要，護套可以重新放置在探頭上。



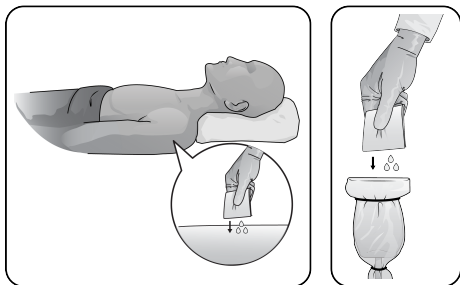
警告

- 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。
4. 使用隨附的束帶固定護套。
 5. 檢查護套，確保其沒有孔洞或撕裂。

使護套濕潤

1. **滅菌使用者：**使用合適的水合源，如鹽水或鹽水濕巾，使患者完全飽和。為了延長掃描時間，Envision 也完全飽和。

備註： Envision 可能會多次水合反應。必要時補充水分。



2. **滅菌使用者：**確保 Envision 在使用前進行充分水合反應。

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。

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

KULLANIM AMACI

Envision örtüsü ve Envision pedi, hasta ve medikal görüntüleme elektroniği arasındaki mikrobik bir bariyer olarak tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

- Abdominal - Tanısal görüntüleme ve minimal invazif ponksiyon prosedürleri.
- Küçük Parçalar - Tanısal görüntüleme ve minimal invazif ponksiyon prosedürleri.
- Bölgesel Anestezi - Minimal invazif ponksiyon prosedürleri.
- Damardan Erişim - Damar tespiti ve kateter yerleştirme.
- Cerrahi - Tanısal görüntüleme ve ponksiyon prosedürleri.

HASTA POPÜLASYONU

Envision kılıfı ve pedi tüm vücut ölçülerinde ve habituslarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEF KULLANICILAR

Transdüser kılıfları uygun steril teknikleri konusunda tıbbi eğitime sahip klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.

Transduser Kılıfı kullanımı için gerekli olan başka özel beceriler veya kullanıcı yetenekleri gerekmemektedir.

Kullanıcı grupları şunları içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir: Anestezi uzmanları, Hemşirelik Bölümü personeli, Acil Tıp doktorları, Endokrinoloji uzmanları, Girişimsel Radyoloji uzmanları ve teknisyenleri, Radyoloji uzmanları, Sonografi uzmanları, Cerrahlar, Cerrahi Teknisyenler ve ultrason kullanımı eğitimi almış diğer klinisyenler.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Envision kılıfı ve Envision pad viral bariyer görevi görür ve %100 jelsiz ultrason işlemleri sağlar.

NOT: Bu ürünün klinik faydalarının 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. Transdüserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Bu ürünü kullananlar hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamak yükümlülüğündedir. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrolü işlemlerine uyun.
- Her kullanımdan sonra transdüseri yeniden işleme koymak için sisteminizin kullanıcı kılavuzuna bakın.
- Ürün tek kullanımlıktır.
- Paketin bütünlüğü bozulduysa kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş olanları kullanmayın.
- Ürün, kullanım sırasında arızalanırsa veya artık kullanım amacını yerine getiremiyorsa kullanımı 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.
- Alkol gibi organik solventler, kaplamaya zarar verebilir.
- Dura dahil olmak üzere merkezi dolaşım sistemi veya merkezi sinir sistemi ile kullanımı için tasarlanmamıştır.

NOT: Ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

NOT: BU ÜRÜN ULTRASON JEL KULLANIMI GEREKTİRMEZ.

KILIFI UYGULAMA

NOT: Talimat iki kişilik bir kılıf uygulaması içindir.

1. **Steril kullanıcı:** Eli tamamen kılıfın içine yerleştirin. CIVCO örtüsü ve görüntüler yukarı bakmalıdır.



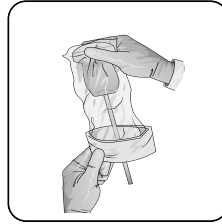
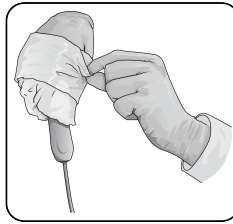
2. **Steril kullanıcı:** Yapışkanı açığa çıkarmak için astarı kılıftan çıkarın.

NOT: Kılıfın bir kısmı yapışkana yapışırsa, dikkatlice yapışkandan sıyrın ve sonraki adıma geçin.



3. **Steril olmayan kullanıcı:** Transdüser yüzeyini doğrudan yapışkan pede uygulayın.

Steril kullanıcı: Kılıfın içindeki eli kullanarak transdüseri alttan kavrayın. Kılıfı transdüser ve kablo üzerine yaymak için diğer eli kullanın. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırışıklıkları ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transdüserin yüzünün üzerine sıkıca çekin. Kapak, transdüser üzerinde istenildiği gibi yeniden konumlandırılabilir.

**UYARI**

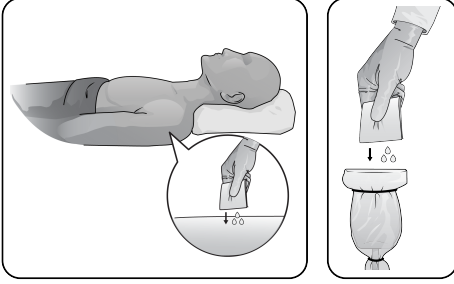
- Kullanmadan önce hiçbir hava kabarcığının bulunmadığından emin olun. Kılıf ve transdüser lensi arasında kalan hava, düşük görüntü kalitesine neden olabilir.

4. Kılıfı sağlanan bantlarla tutturun.
5. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfı inceleyin.

KILIFIN HİDRASYONU

1. **Steril kullanıcı:** Hastayı tamamen doyurmak için sıvı salin veya salinli mendil gibi uygun bir hidrasyon kaynağı kullanın. Tarama süresini uzatmak için, Envision'u da tam olarak doyurun.

NOT: Envision birden fazla kez hidrate edilebilir. Gerektiğinde yeniden hidrate edin.



2. **Steril kullanıcı:** Kullanımdan önce Envision'un tamamen hidrate edildiğinden emin olun.

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.

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Nắp Envision và tấm Envision được dùng làm màng chắn vi khuẩn giữa bệnh nhân và các thiết bị điện tử chụp ảnh y khoa.

CHỈ DẪN SỬ DỤNG

- Bụng - Hình ảnh chẩn đoán và quy trình chọc xâm lấn tối thiểu.
- Các bộ phận nhỏ - Hình ảnh chẩn đoán và quy trình chọc xâm lấn tối thiểu.
- Gây tê theo vùng - Quy trình chọc xâm lấn tối thiểu.
- Truyền vào mạch máu - Nhận biết mạch và đặt ống thông.
- Phẫu thuật - Hình ảnh chẩn đoán và quy trình chọc.

SỐ LƯỢNG BỆNH NHÂN

Vỏ bọc Envision và miếng Envision được thiết kế để sử dụng cho tất cả các kích cỡ và thể trạng của cơ thể.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

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

ĐẶC ĐIỂM HOẠT ĐỘNG

Vỏ bọc Envision và miếng Envision hoạt động như một hàng rào virus và cho phép quy trình siêu âm 100% không có gel.

CHÚ Ý: Để xem tổng quan hiệu quả y tế của sản phẩm này, hãy truy cập www.CIVCO.com.

THẬN TRỌNG

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

CẢNH BÁO

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

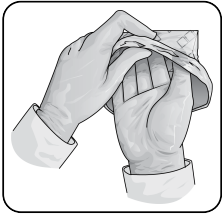
CHÚ Ý: Sản phẩm không chứa latex cao su tự nhiên.

CHÚ Ý: KHÔNG CẦN SỬ DỤNG GEL SIÊU ÂM VỚI SẢN PHẨM NÀY.

LẮP NẮP

CHÚ Ý: Hướng dẫn dành cho ứng dụng che phủ 2 người.

1. **Người sử dụng tiệt trùng:** Đưa hẳn tay vào nắp. CIVCO lớp lót và hình ảnh phải hướng lên trên.



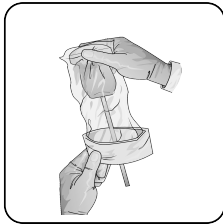
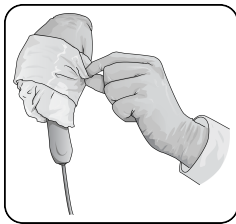
2. **Người sử dụng tiệt trùng:** Tách lớp lót ra khỏi nắp để keo dính lộ ra.

CHÚ Ý: Nếu một phần nắp bám vào keo dính, cẩn thận bóc ra khỏi lớp keo dính và thực hiện bước tiếp theo.



3. **Người sử dụng không tiệt trùng:** Dè mặt cảm biến trực tiếp lên tấm keo dính.

Người sử dụng tiệt trùng: Cầm cảm biến từ bên dưới bằng tay bên trong nắp. Dùng tay kia để đẩy nắp bên trên cảm biến và dây. Kéo bao chụp bảo vệ khí vào bề mặt đầu dò để loại bỏ nếp nhăn và bọt khí, cẩn thận tránh làm thủng bao phủ. Có thể điều chỉnh lại vị trí của nắp trên cảm biến nếu cần.



CẢNH BÁO

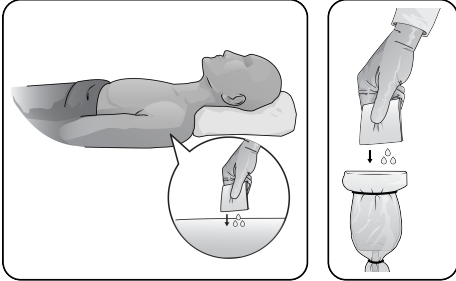
- Đảm bảo không có bong bóng khí trước khi sử dụng. Khí còn lại giữa nắp và thấu kính cảm biến có thể dẫn đến chất lượng hình ảnh kém.

4. Cố định bao phủ bảo vệ bằng băng keo dán kín.
5. Kiểm tra bao phủ bảo vệ, đảm bảo không có lỗ hoặc vết rách.

CẤP NƯỚC CHO NẮP

1. **Người sử dụng tiết trùng:** Sử dụng nguồn hydrat hóa thích hợp, chẳng hạn như nước muối sinh lý dạng dung dịch hoặc dạng khăn thấm, để bệnh nhân có thể hấp thụ hoàn toàn. Để kéo dài thời gian scan, bảo hòa hoàn toàn Envision nữa.

CHÚ Ý: Envision có thể được cấp nước nhiều lần. Tái cấp nước khi cần.



2. **Người sử dụng tiết trùng:** Đảm bảo Envision được cấp nước đầy đủ trước khi sử dụng.

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.

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 10337850132

EC	REP
----	-----

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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)

CH	REP
----	-----

Accumed Sagl
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
Switzerland

AUS

**Australian
Sponsor Address**

RQSolutions Pty Ltd
44 Del Monte PL.
Copacabana NSW 2251



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

COPYRIGHT © 2025 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ENVISION IS A TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. 100% GEL-FREE ULTRASOUND PROCEDURES IS A SERVICE MARK 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

2025-01-16 043-859-3J