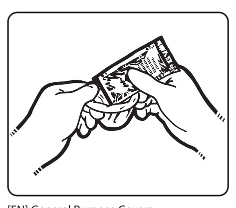
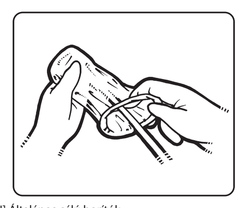
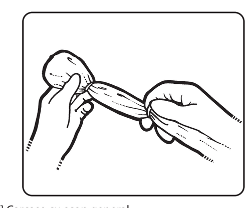
043-312Y
2025-10-20

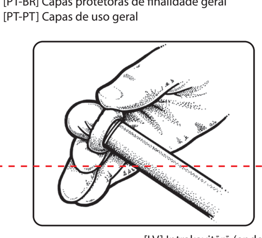
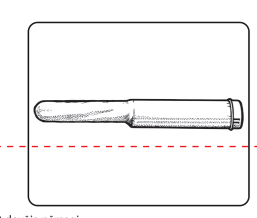
CE
1639

LATEX TRANSDUCER COVERS

REFERENCE GUIDE

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

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

ENGLISH LATEX TRANSDUCER COVER

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ **WARNING**
- Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's user guide.
- Transducer covers containing natural rubber latex may cause allergic reactions. In the USA, refer to FDA Medical Alert MDA91-1.
- Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.
- See your system's user guide for reprocessing transducer between use.
- Product is intended for single-use only.
- Do not use if integrity of packaging is violated.
- Do not use if expiration date has passed.
- If the product malfunctions during use or is no longer able to achieve its intended use, stop using the product and contact CIVCO.
- Report serious incidents related to the product to CIVCO and the competent authority in your Member State or appropriate regulatory authorities.
- Review product labeling for sterile symbol. If sterile symbol appears on label, cover is sterilized using ethylene oxide.
- Do not reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.
- Always place a cover over transducer to protect patients and user from cross-contamination.
- Use only water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil based materials may harm cover.
- Ensure no air bubbles are present prior to use. Air left between cover and transducer lens may cause poor image quality.
- Not intended for use with the central circulatory system or central nervous system including the dura.

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

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

DISPOSAL

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

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

HRVATSKI NAVLAKA SONDE OD LATEKSA

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

NAMJENA
Zaštitna navlaka ili omotač smješteni preko dijagnostičkih ultrazvučnih pretvornika / sonde / instrumenta za ispitivanje glave. Navlaka omogućuje uporabu sonde tijekom skeniranja i u postupcima vodilice igle za tjelesnu površinu, biopsije i intraoperativni dijagnostički ultrazvuk, dok pomaže u sprječavanju prijenosa mikroorganizama, tjelesnih tekućina i čestica na pacijente i zdravstvene radnike tijekom ponovne uporabe sonde (i sterilnih i nesterilnih navlaka). Navlaka također osigurava sredstva za održavanje sterilnog polja (samo sterilne navlake). Lateksne Navlake Sonde su namijenjene sterilno i ne sterilno; za jednokratnu uporabu/ postupak, jednokratno.

OPĆA NAMJENA I INDIKACIJE ZA UPOTREBU INTRAOPERATIVNE NAVLAKE
- 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.

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

POPULACIJA PACIJENATA
Navlake za sonde namijenjene su za upotrebu na svim tjelesnim oblicima, uključujući manju ili vitkiju građu.

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, intervencijske radiologe i tehnologe intervencijske radiologije, radiologe, sonografere, kirurge, kirurške tehničare i druge kliničare osposobljene za upotrebu ultrazvuka.

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

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

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

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

OPREZ
Prema saveznom zakonu Sjedinjenih Američkih država ovaj uređaj može prodati samo liječnik ili se to može učiniti prema njegovom nalogu.

⚠ **UPOZORENJE**
- Prije uporabe morate biti obučeni za obavljanje ultrazvuka. Pogledajte korisnički vodič za sustav za upute o uporabi sonde.
- Navlaka sonde sadrži prirodni gumeni lateks koji može uzrokovati alergijske reakcije. U SAD-u pogledajte „FDA Medical Alert MDA91-1".
- Korisnici ovog proizvoda obavezni i odgovorni su pružiti najvišu razinu kontrole infekcije za pacijente, suradnike i njih same. Slijedite pravila bolnice kako biste spriječili 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 obratite se tvrtki CIVCO.
- Prijavite ozbiljne incidente u vezi s proizvodom tvrtki CIVCO i nadležnom tijelu u vašoj državi članici ili odgovarajućim regulatornim tijelima.
- Potražite simbol sterilizacije na oznakama proizvoda. Ako se na oznaci nalazi simbol sterilizacije, navlaka je sterilizirana etilen-oksidom.
- Jednokratni uređaj nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija može dovesti do rizika od kontaminacije uređaja, uzrokovati infekciju kod pacijenta ili prijenos infekcije.
- Uvijek postavite navlaku preko sonde kako biste zaštitili pacijente i korisnika od prijenosa infekcije.
- Upotrebljavajte samo agense i gelove koji se mogu rastvoriti u vodi. Materijali bazirani na nafti i mineralnom ulju mogu oštetiti navlaku.
- Prije uporabe pazite da ne postoje mjehurići zraka. Zrak koji je preostao između leće navlake i sonde može uzrokovati loš kvalitet slike.
- Nije namijenjeno uporabi na središnjem krvožilnom sustavu ili središnjem živčanom sustavu, uključujući tvrdu moždanu ovojnicu.

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

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

ODLAGANJE

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

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

ČEŠTINA LATEXOVÉ KRYTY SNÍMAČŮ

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

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

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

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

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

URČENÍ UŽIVATELÉ
Kryty snímače smí používat školený zdravotnický personál, který ovládá řádné metody sterilizace. Používání krytů snímače nevyžaduje žádné jiné dovednosti ani znalosti. Uživateli mohou být například: anesteziologové, diplomované všeobecné sestry, lékaři z oddělení urgentního příjmu, endokrinologové, 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 slouží jako virová bariéra, která chrání pacienty, uživatele a vybavení před vzájemnou kontaminací.

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

ZAMÝŠLENÝ KLINICKÝ PŘÍNOS INTRAKAVITÁLNÍHO (ENDOKAVITÁLNÍHO) KRYTÍ
- Schopnost zajistit antivirovou bariéru při nasazení na endokavitální nebo transezofageální ultrazvukový snímač.

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

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

⚠ **VAROVÁNÍ**
- Před použitím musíte být vyškoleni v ultrasonografii. Pro instrukce k použití vašeho snímače vyhledejte návod k použití svého systému.
- Obaly snímačů s latexem přírodního kaučuku mohou způsobit alergické reakce. V USA viz FDA Medical Alert MDA91-1.
- Uživatelé výrobku je povinen zajistit maximální ochranu proti infekci pro pacienty, kolegy i sebe sama. Dodržujte preventivní protiinfekční opatření 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 pro zamýšlené použití, přestaňte jej používat a kontaktujte společnost CIVCO.
- Vážné nehody vzniklé v souvislosti s používáním tohoto výrobku oznamte společnosti CIVCO a příslušnému orgánu vaší země nebo příslušným regulačním orgánům.
- Ověřte, zda je výrobek označen symbolem sterilizace. Pokud je na štítku umístěný symbol sterilizace, je kryt sterilizovaný ethylenoxidem.
- Toto jednorázové zařízení opakovaně nepoužívejte, nepřepracovávejte ani znovu nesterilizujte. Opakované použití, přepracování nebo opakovaná sterilizace mohou vytvářet riziko kontaminace zařízení, a způsobit infekci nebo přenos infekce na pacienta.
- Na ochranu pacientů a uživatelů před přenosem infekce vždy nasazujte kryt snímače.
- Používejte jen činidla a gely, rozpustné ve vodě. Materiály ropné nebo na bázi minerálního oleje mohou kryt poškodit.
- Zkontrolujte, zda před použitím nejsou žádné vzduchové bubliny. Zbytek vzduchu mezi krytem a objektivem snímače může způsobit špatnou kvalitu obrazu.
- Není určeno k použití s centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem včetně dury.

POUŽITÍ KRYTU
1. Dovnitř víka a/nebo na čelní stranu snímače vtlačte odpovídající množství gelu. Nepoužití gelu může způsobit špatné nebo žádné vykreslování.
2. Při použití náležité sterilní techniky zasuňte snímač do krytu. Kryt pevně přetáhněte přes snímač tak, abyste vyhladili všechny vrásky a vzduchové bubliny; vyvarujte se proražení krytu.
3. Zajistěte kryt s uzavřenými pásy (je-li k dispozici).
4. Kryt prohlédněte, zda v něm nejsou žádné díry nebo praskliny.

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

LIKVIDACE ODPADU

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

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

DANSK TRANSDUCEROVERTRÆK I LATEX

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

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

GENERELT FORMÅL OG BRUGSANVISNING TIL INTRAOPERATIVT DÆKSEL
- 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.

BRUGSANVISNING TIL INTRAKAVITETSDÆKSEL (ENDOKAVITET)
- Transrektal - Diagnostisk billeddannelse og minimalt invasive punkteringsprocedurer.
- Transvaginal - Diagnostisk billeddannelse og minimalt invasive punkteringsprocedurer.

PATIENTGRUPPE
Transducerdækslet er beregnet til brug med alle kropsstørrelser, inklusive lille eller stor kropsbygning.

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

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

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

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

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

⚠ **ADVARSEL**
- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i dit systems brugervejledning.
- Transducerovertræk indeholder latex (naturgummi), der kan forårsage allergiske reaktioner. I USA konsultér FDA Medical Alert MDA91-1.
- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højest mulige grad af infektionskontrol over for patienter, medarbejdere og sig selv. For at undgå krydskontamination skal hospitalets retningslinjer for infektionskontrol følges nøje.
- Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transduceren mellem anvendelserne.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen har været brudt.
- Bør ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Hvis produktet ikke fungerer under brug, eller ikke længere er i stand til at opnå den tilsigtede brug, skal du stoppe med at bruge produktet og kontakte CIVCO.
- Rapporter alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til CIVCO og den kompetente myndighed i din medlemsstat eller til relevante myndigheder.
- Gennemgå produktmærkning for sterilt symbol. Hvis der vises et sterilt symbol på etiketten, steriliseres overtrækket ved hjælp af ethylenoxid.
- Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurenes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.
- Anbring altid et overtræk over transduceren for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.
- Benyt kun vandopløselige midler og gel. Materialer der er baseret på petroleum eller mineralolie, kan beskadige overtrækket.
- Kontroller, at der ikke er nogen luftbobler, før brug. Luft mellem overtrækket og transducerlinsen kan give dårlig billedkvalitet.
- Ikke beregnet til brug sammen med det centrale kredsløbssystem eller centralnervesystemet inklusive dura.

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

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

BORTSKAFFELSE

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

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

NEDERLANDS LATEX TRANSDUCERAFDEKKING

Symbool	Titel van het symbool	Beschrijving van het symbool	Symbool	Titel van het symbool	Beschrijving van het symbool
	Fabrikant (ISO 15223-1, 5.1.1)	Geeft de fabrikant van medische hulpmiddelen aan.		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is (ISO 15223-1, 5.2.8)	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (ISO 15223-1, 5.1.2)	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.		Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin (ISO 15223-1, 5.2.13)	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet gebruikt mag worden als de verpakking beschadigd of geopend is.
	Productiedatum (ISO 15223-1, 5.1.3)	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.		Buiten bereik van zonlicht houden (ISO 15223-1, 5.3.2)	Geeft een medisch apparaat aan dat bescherming tegen lichtbronnen nodig heeft.
	Vervaldatum (ISO 15223-1, 5.1.4)	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.		Niet hergebruiken (ISO 15223-1, 5.4.2)	Geeft aan dat het medische hulpmiddel bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens één enkele procedure.
LOT	Batchcode (ISO 15223-1, 5.1.5)	Geeft de batchcode van de fabrikant aan om de batch of partij te identificeren.		Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
REF	Catalogusnummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan om het medisch apparaat te kunnen identificeren.	LATEX	Bevat natuurrubberlatex of aanwezigheid van natuurrubberlatex (ISO 15223-1, 5.4.5)	Geeft de aanwezigheid van natuurlijk rubber of droge natuurrubberlatex aan als constructiemateriaal in het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel.
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide (ISO 15223-1, 5.2.3)	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide.	CE	Europese conformiteit (EU MDR 2017/745, Artikel 20)	Geeft de verklaring van de fabrikant aan dat het product voldoet aan de essentiële eisen van de wetgeving ter bescherming van gezondheid, veiligheid en milieu.
STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren (ISO 15223-1, 5.2.6)	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden.	MD	Medisch hulpmiddel (MedTech Europe Guidance: Gebruik van symbolen om de naleving van de MDR aan te geven)	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.
NON STERILE	Niet-steriel (ISO 15223-1, 5.2.7)	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat geen sterilisatieproces heeft ondergaan.		Hoeveelheid (IEC 60878, 2794)	Om het aantal stuks in de verpakking aan te duiden.

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK VOOR ALGEMEEN GEBRUIK EN INTRAOPERATIEVE AFDEKKING
- Abdominaal - Diagnostische beeldvorming en minimaal invasieve punctieprocedures.
- Kleine onderdelen - Diagnostische beeldvorming en minimaal invasieve punctieprocedures.
- Regionale anesthesie - Minimaal invasieve punctieprocedures.
- Vasculaire toegang - Vatidentificatie en plaatsing van de katheter.
- Chirurgisch - Diagnostische beeldvorming en punctieprocedures.

INDICATIES VOOR GEBRUIK VOOR INTRACAVITAIRE (ENDOCAVITAIRE) AFDEKKING
- Transrectaal - Diagnostische beeldvorming en minimaal invasieve punctieprocedures.
- Transvaginaal - Diagnostische beeldvorming en minimaal invasieve punctieprocedures.

PATIËNTENPOPULATIE
Transducerafdekkingen zijn bedoeld voor gebruik bij elke lichaamsbouw, ook bij een klein of licht postuur.

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, chirurgisch technici en andere clinici die zijn opgeleid in het gebruik van echografie.

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

BEOOGDE KLINISCHE VOORDELEN VOOR ALGEMEEN GEBRUIK EN INTRAOPERATIEVE AFDEKKING
- Vermogen om een virale barrière te vormen wanneer deze op een ultrasone transducer wordt geplaatst.

BEOOGDE KLINISCHE VOORDELEN VOOR INTRACAVITAIRE (ENDOCAVITAIRE) AFDEKKING
- Vermogen om een virale barrière te vormen bij gebruik op een endocaviteit of transoesofageale ultrasone transducer.

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

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

⚠ **WAARSCHUWING**
- Vóór gebruik dient u zich te hebben bekwaamd in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw systeem voor instructies over het gebruik van uw transducer.
- Transducer-afdekkingen die natuurrubber latex bevatten, kunnen allergische reacties teweegbrengen. Raadpleeg in de Verenigde Staten FDA Medical Alert MDA91-1.
- 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 infectiecontroleprocedures, 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 contact op met CIVCO.
- Meld ernstige incidenten met betrekking tot het product aan CIVCO en de bevoegde autoriteit in uw lidstaat of bevoegde regelgevende autoriteiten.
- Controleer productetikettering op steriel symbool. Als het steriele symbool op het etiket verschijnt, wordt de hoes gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.
- Plaats altijd een afdekking over de transducer, om patiënten en gebruikers tegen kruisbesmetting te beschermen.
- Gebruik alleen stoffen of gels die in water oplosbaar zijn. Petroleum of materialen op basis van minerale olie kunnen de hoes beschadigen.
- Controleer vóór gebruik of er geen luchtbellen aanwezig zijn. Luchtbellen tussen de hoes en de lens van de transducer kunnen een slechte beeldkwaliteit veroorzaken.
- Niet geschikt voor gebruik met de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel, met inbegrip van de dura.

AANBRENGEN VAN DE AFDEKKING
1. Breng een geschikte hoeveelheid gel aan binnen de hoes en/of het transduceroppervlak. Als u geen gel gebruikt, is de beeldkwaliteit mogelijk matig.
2. Plaats de transducer in de hoes met gebruik van de juiste steriele techniek. Trek de hoes goed over het transduceroppervlak om rimpels en luchtbellen te verwijderen. Zorg ervoor dat u de hoes niet doorprikt.
3. Zet de afdekking vast met de meegeleverde banden (indien van toepassing).
4. Controleer de hoes om zeker te zijn dat er geen gaten of scheuren zijn.

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

WEGWERPEN

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

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

EESTI LATEKSMUUNDURI KATTED

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

ETTENÄHTUD KASUTUS
Kaitsev kate või hülss diagnostilisel ultraheli muunduril / sondil / skannimispeal. Kaitse võimaldab kasutada skannimise ja nõela juhtimise protseduuride ajal muundurit keha pinna, siseõõnsuste ja operatsiooniaegseks diagnostiliseks ultraheliks ja aitab muunduri korduskasutamisel vältida mikroorganismide, kehavedelike ning tahkete osakeste ülekandumist patsiendile ning tervishoiutöötaja vahel (nii steriilsed kui mittesteriilsed katted). Kaitse võimaldab hoida steriilset tööala (ainult steriilsed katted). CIVCO lateksist ultraheli muunduri katted tarnitakse steriilsetelt või mittesteriilsetel; ühe patsiendi/protseduuri puhul kasutamiseks ja on ühekordseks kasutamiseks.

ÜLDINE KASUTUSOTSTARVE JA OPERATSIOONIAEGSE KATTE KASUTUSNÄIDUSTUSED
- 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.

SISEÕÕNE (ENDOKAVITAALSE) KATTE KASUTUSNÄIDUSTUSED
- Transrektaalne - Diagnostiline pildistamine ja minimaalselt invasiivsed punktsiooniprotseduurid.
- Transvaginaalne - Diagnostiline pildistamine ja minimaalselt invasiivsed punktsiooniprotseduurid.

PATSIENTIDE POPULATSIOON
Muundurikatted on mõeldud kasutamiseks igasuguse (sh kõhna või nõrga) kehaehitusega patsientidel.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD
Muunduri katteid peaksid kasutama steriilse tehnika õigete meetodite väljaõppe saanud arstid. Muunduri katte kasutamiseks pole vaja muid unikaalseid oskusi ega võimeid. Kasutajagruppide hulka võivad kuuluda, kuid mitte ainult: anestesioloogid, osakonna hooldustöötajad, erakorralise meditsiini arstid, endokrinoloogid, interventsiooniradioloogid ja radioloogia interventsioonitehnoloogid, radioloogid, sonograafid, kirurgid, kirurgilised tehnikud ja muud ultraheli kasutamise koolituse läbinud arstid.

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

ÜLDINE KASUTUSOTSTARVE JA OPERATSIOONIAEGSE KATTE EELDATAV KLIINILINE KASU
- Suudab toimida viirustõkkena, kui seda kasutatakse ultraheliumuunduril.

SISEÕÕNE (ENDOKAVITAALSE) KATTE EELDATAV KLIINILINE KASU
- Suudab toimida viirustõkkena, kui seda kasutatakse endokavitaalsel või transösofageaalsel ultraheliumuunduril.

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

HOIATUS
Föderaalseadused (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.
- Naturaalset kummilateksit sisaldavad muunduri katted võivad põhjustada allergilise reaktsiooni. Ameerika Ühendriikides vaadake FDA meditsiinilist teatist MDA91-1.
- Toote kasutajad on kohustatud tagama patsientidele, kolleegidele ja iseendale parima võimaliku nakkusohu vältimise ja sellest vastutavad selle eest. Ristsaastumise vältimiseks järgige enda asutuses kehtestatud nakkuskontrolli eeskirju.
- Kasutuskordade vahel teostatava desinfitseerimise juhised leiate enda süsteemi kasutusjuhendist.
- Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge kasutage, kui pakend ei ole terve.
- Ärge kasutage, kui kõlblikkusaeg on möödas.
- Kui toote kasutamisel ilmnevad tõrked või kui te ei saa seda enam ettenähtud otstarbel kasutada, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge CIVCO poole.
- Teatage tõsistest toodega seotud juhtumitest CIVCO-le ja oma liikmesriigi pädevale asutusele või asjakohastele regulatiivsetele asutustele.
- Vaadake üle steriilse sümboli toote märgistus. Kui sildil on steriilne sümbol, steriliseeritakse katte etüleenoksiidi abil.
- Ühekordselt kasutatavat seadet ei tohi korduvalt kasutada, taastöödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, taastöötlemine või steriliseerimine võib tekitada seadme saastumise riski, põhjustada patsiendi nakkust või ristnakkust.
- 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.
- Veenduge enne kasutamist, et seadmesse ei ole jäänud õhumulle. Katte ja muunduri objektiivi vahele jäänud õhk võib vähendada pildi kvaliteeti.
- Mitte kasutada tsentraalvereringesüsteemi või kesknärvisüsteemi, sealhulgas kõvakelmega.

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

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

KÕRVALDAMINE

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

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

SUOMI LATEKSINEN ANTURISUOJUS

Symboli	Symbolin otsikko	Symbolin kuvaus	Symboli	Symbolin otsikko	Symbolin kuvaus
	Valmistaja (ISO 15223-1, 5.1.1)	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut (ISO 15223-1, 5.2.8)	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella (ISO 15223-1, 5.1.2)	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön alueella.		Yksittäinen steriili suojajärjestelmä, jossa on sisällä suojaava pakkaus (ISO 15223-1, 5.2.13)	Kertoo, että lääkinnällistä laitetta ei tulisi käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
	Valmistuspäivä (ISO 15223-1, 5.1.3)	Osoittaa päivämäärän, jolloin lääkinnällinen laite on valmistettu.		Pidä poissa auringonvalosta (ISO 15223-1, 5.3.2)	Osoittaa, että lääkinnällinen laite tarvitsee suojausta valonlähteiltä.
	Viimeinen käyttöpäivä (ISO 15223-1, 5.1.4)	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.		Ei saa käyttää uudelleen (ISO 15223-1, 5.4.2)	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.
LOT	Eräkoodi (ISO 15223-1, 5.1.5)	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka perusteella tuote-erä voidaan tunnistaa.		Tutustu käyttöohjeisiin (ISO 15223-1, 5.4.3)	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
REF	Luettelonumero (ISO 15223-1, 5.1.6)	Osoittaa valmistajan tuoteluettelonumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.	LATEX	Sisältää luonnonkumilateksia (ISO 15223-1, 5.4.5)	Osoittaa, että lääkinnällisen laitteen valmistus- tai pakkausmateriaali sisältää luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia.
STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla (ISO 15223-1, 5.2.3)	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu eteenioksidilla.	CE	Euroopan vaatimustenmukaisuus (EU MDR 2017/745, Artikla 20)	Merkintä, jolla valmistaja osoittaa, että tuote täyttää asianmukaisen eurooppalaisen terveyteen, turvallisuuteen ja ympäristönsuojeluun liittyvän lainsäädännön olennaiset vaatimukset.
STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen (ISO 15223-1, 5.2.6)	Kertoo, että lääkinnällistä laitetta ei saa steriloida uudelleen.	MD	Lääkinnällinen laite (MedTech Europe Guidance: Use of Symbols to Indicate Compliance with the MDR)	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.
NON STERILE	Ei steriili (ISO 15223-1, 5.2.7)	Kertoo, että lääkinnällistä laitteelle ei ole tehty sterilointiprosessia.		Määrä (IEC 60878, 2794)	Pakkauksen sisältämän kappalemäärän osoittamiseksi.

KÄYTTÖTARKOITUS
Diagnostisen ultraäänianturin päälle vedettävä suojaava suojus tai vaippa. Suojus (steriili ja ei-steriili) estää mikro-organismien, kehon nesteiden ja pienikokoisen materiaalin siirtymisen potilaaseen tai hoitoalan työntekijään, kun samaa anturia käytetään kuvantamiseen ja neulalla ohjattuihin toimenpiteisiin kehon ulkoisten ja sisäisten kuvantamisen toimenpiteiden ultraäänidiagnostiikan yhteydessä. Suojusten avulla säilytetään myös steriili kenttä (vain steriilit suojukset). CIVCO Latex Transducer -anturisuojukset toimitetaan steriileinä ja ei-steriileinä, yhtä potilasta/toimenpidettä varten ja kertakäyttöisinä.

YLEINEN TARKOITUS JA INTRAOPERATIIVISEN SUOJUKSEN 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.

ONTELOSUOJUKSEN KÄYTTÖAIHEET
- Peräsuoli - Diagnostinen kuvantaminen ja mini-invasiiviset pistotoimenpiteet.
- Emätin - Diagnostinen kuvantaminen ja mini-invasiiviset pistotoimenpiteet.

POTILASVÄESTÖ
Anturisuojukset on tarkoitettu käytettäviksi kaikenkokoisille henkilöille, myös ruumiinrakenteeltaan pienille ja hoikille.

KOHDERYHMÄ
Ultraäänianturin suojuksia käyttävillä lääkäreillä tulee olla koulutus asianmukaisiin sterilointimenetelmiin. Ultraäänianturin suojuksen käyttöön ei vaadita muita taitoja tai kykyjä. Käyttäjäryhmän muodostavat mm. anestesiologit, hoitohenkilökunta, ensiapulääkärit, endokrinologit, toimenpideradiologit ja toimenpideradiologian teknikot, radiologit, ultraäänitutkimuksen asiantuntijat, kirurgit, kirurgiset teknikot sekä muut kliinikot, joilla on koulutus ultraäänilaitteiden käyttöön.

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

YLEINEN TARKOITUS JA INTRAOPERATIIVISEN SUOJUKSEN SUUNNITELLUT KLIINISET HYÖDYT
- Mahdollisuus tarjota suoja käytettäessä ultraäänianturin päällä.

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

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

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

⚠ **VAROITUS**
- Järjestelmää käyttävillä henkilöillä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.
- Luonnonkumilateksia sisältävät anturisuojukset voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Katso Yhdysvalloissa FDA Medical Alert MDA91-1.
- Tämän tuotteen käyttäjä on velvoitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvä infektiosuoja. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata laitoksesi infektiontorjuntakäytäntöjä.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleenkäsittelystä.
- Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Jos tuotteessa ilmenee käytön aikana toimintahäiriöitä tai sitä ei enää voi käyttää tarkoituksenmukaisella tavalla, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä CIVCO:hon.
- Ilmoita tuotteen käyttöön liittyvät vakavat vaaratilanteet CIVCO:lle sekä oman valtiosi valtuutetulle viranomaiselle tai asianmukaisille sääntelyviranomaisille.
- Tarkista, onko tuotemerkinnöissä steriiliä symbolia. Jos tuotemerkinnöissä on steriili symboli, suojus on steriloitu käyttämällä eteenioksidia.
- Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöisiä laitteita. Uudelleen käyttäminen, -käsittely tai - sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.
- Ultraäänianturin päälle on aina laitettava suojus potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristikontaminaatiolta.
- Käytä ainoastaan vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa suojusta.
- Varmista ennen käyttöä, ettei suojuksen sisällä ole ilmakuplia. Suojuksen ja ultraäänianturin linssin väliin jäänyt ilma voi heikentää kuvanlaatua.
- Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskusverenkierrossa tai keskushermostossa, mukaan lukien kovakalvo.

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

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

HÄVITTÄMINEN

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

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

FRANÇAIS CAPOT DE TRANSDUCTEUR EN LATEX

Symbole	Titre du symbole	Description du symbole	Symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	Fabricant (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indique le fabricant du dispositif médical.		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
EC REP	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indique le mandataire de la Communauté européenne.		Système de protection stérile unique avec enveloppe de protection à l'intérieur (ISO 15223-1, 5.2.13)	Indique un dispositif médical qui ne devrait pas être utilisé si l'enveloppe a été endommagée ou ouverte.
	Date de fabrication (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indique la date de fabrication du dispositif médical.		Tenir à l'écart de la lumière du soleil (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indique un dispositif médical nécessitant une protection contre des sources de lumière.
	Date de péremption (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.		Ne pas réutiliser (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indique un dispositif médical destiné à une utilisation unique, ou avec un patient ou une intervention unique.
LOT	Code de lot (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indique le code de lot du fabricant afin que ce dernier puisse être identifié.		Consulter le mode d'emploi (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indique si l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
REF	Numéro de catalogue (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.	LATEX	Contient ou présence du latex de caoutchouc naturel (ISO 15223-1, 5.4.5)	Indique la présence de caoutchouc naturel ou de latex en caoutchouc sec naturel comme matériau dans la fabrication du dispositif médical ou de l'emballage d'un dispositif médical.
STERILE EO	Stérilisé par de l'oxyde d'éthylène (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indique un dispositif médical ayant été stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène.	CE	Conformité européenne (UE MDR 2017/745, article 20)	Indique la déclaration du fabricant selon laquelle le produit est conforme aux exigences essentielles de la législation européenne relative à la santé, la sécurité et à la protection de l'environnement pertinente.
STERILIZE	Ne pas restériliser (ISO 15223-1, 5.2.6)	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.	MD	Dispositif médical (Directive de MedTech Europe : utilisation des symboles afin d'indiquer la conformité avec le MDR)	Indique que le produit est un dispositif médical.
NON STERILE	Non stérile (ISO 15223-1, 5.2.7)	Indique un dispositif médical qui n'a pas été stérilisé.		Quantité (IEC 60878, 2794)	Pour indiquer le nombre de pièces dans l'emballage.

UTILISATION PRÉVUE
Enveloppe ou gaine de protection recouvrant les instruments de diagnostic à ultrasons avec transducteur/sonde/tête de balayage. L'enveloppe permet l'utilisation du transducteur pour la scanographie et les procédures guidées par aiguille pour la surface corporelle, les cavités internes et l'échographie diagnostique peropératoire, tout en contribuant à empêcher le transfert de micro-organismes, liquides corporels et matières particulaires au patient et au personnel de soins de santé lors de la réutilisation du transducteur (enveloppes stériles et non stériles). L'enveloppe offre également un moyen de maintenir le champ stérile (enveloppes stériles uniquement). Les enveloppes de transducteur en latex (Latex Transducer Covers) CIVCO sont fournies stériles et non stériles, à usage unique pour un seul patient ou une seule procédure, jetables.

MODE D'EMPLOI DE LA COUVERTURE PEROPÉRATOIRE ET GÉNÉRIQUE
- 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.

MODE D'EMPLOI DE LA COUVERTURE INTRACAVITAIRE (ENDOCAVITAIRE)
- Transrectal - Procédures d'imagerie diagnostique et de ponction mini-invasive.
- Transvaginal - Procédures d'imagerie diagnostique et de ponction mini-invasive.

POPULATION DE PATIENTS
Les couvertures de transducteurs sont destinées à être utilisées avec tous les types de corpulences, même des personnes petites ou fines.

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 radiologues interventionnels et les technologues en radiologie interventionnelle, les radiologues, les échographistes, les chirurgiens, les techniciens en chirurgie et les autres cliniciens formés à l'utilisation de l'échographie.

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

AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS DE LA COUVERTURE PEROPÉRATOIRE ET GÉNÉRIQUE
- Capacité à fournir une barrière virale quand il est déployé sur un transducteur à ultrasons.

AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS DE LA COUVERTURE INTRACAVITAIRE (ENDOCAVITAIRE)
- Capacité à fournir une barrière virale quand il est déployé sur un transducteur à ultrasons endocavitaire ou transœsophagien.

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

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

⚠ **AVERTISSEMENT**
- Avant utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à l'échographie. Pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le manuel du système.
- Les gaines pour transducteurs contiennent du latex (caoutchouc naturel) susceptible de provoquer des réactions allergiques. Aux États-Unis, se référer au Medical Alert MDA91-1 de la FDA.
- 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 ne fonctionne plus correctement pendant l'utilisation ou s'il ne parvient plus à réaliser l'objectif pour lequel il a été fabriqué, arrêtez de l'utiliser et contactez 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.
- S'assurer qu'il n'y a pas de bulle d'air avant usage. L'air résiduel entre la gaine et le lentille du transducteur peut détériorer la qualité de l'image.
- Ne doit pas être utilisé avec le système circulatoire central ou le système nerveux central, y compris la dure- mère.

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

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.

DEUTSCH SCHALLKOPF-SCHUTZHÜLLE AUS LATEX

Symbol	Titel des Symbols	Symbolbeschreibung	Symbol	Titel des Symbols	Symbolbeschreibung
	Hersteller (ISO 15223-1, 5.1.1)	Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an.		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. (ISO 15223-1, 5.2.8)	Gibt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft (ISO 15223-1, 5.1.2)	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.		Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren (ISO 15223-1, 5.2.13)	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	Herstellungsdatum (ISO 15223-1, 5.1.3)	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.		Vor Sonnenlicht schützen (ISO 15223-1, 5.3.2)	Gibt ein Medizinprodukt an, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	Haltbarkeitsdatum (ISO 15223-1, 5.1.4)	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll.		Nicht wiederverwenden (ISO 15223-1, 5.4.2)	Gibt ein Medizinprodukt an, das zur einmaligen Verwendung oder zur Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.
LOT	Chargencode (ISO 15223-1, 5.1.5)	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.		Siehe Bedienungsanleitung (ISO 15223-1, 5.4.3)	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
REF	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	LATEX	Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex (ISO 15223-1, 5.4.5)	Gibt an, dass Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex als Material in der Konstruktion innerhalb des Medizinprodukts oder der Verpackung eines Medizinprodukts vorhanden ist.
STERILE EO	Sterilisation durch Ethylenoxid (ISO 15223-1, 5.2.3)	Gibt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.	CE	Europäische Konformität (EU-MDR 2017/745, Artikel 20)	Gibt eine Erklärung des Herstellers an, dass das Produkt den wesentlichen Anforderungen der einschlägigen europäischen Gesetzgebung zu Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz entspricht.
STERILIZE	Nicht resterilisieren (ISO 15223-1, 5.2.6)	Kennzeichnet ein nicht zu resterilisierendes Medizinprodukt.	MD	Medizinprodukt (Anleitung von MedTech Europe: Verwendung von Symbolen zur Kennzeichnung der Einhaltung der Medizinprodukteverordnung (MDR))	Gibt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.
NON STERILE	Unsteril (ISO 15223-1, 5.2.7)	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.		Menge (IEC 60878, 2794)	Zur Angabe der Stückanzahl in der Verpackung.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ALLZWECK- UND INTEROPERATIVE ABDECKUNGEN
- 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR INTRAKAVITÄRE (ENDOKAVITÄRE) ABDECKUNGEN
- Transrektal - Diagnostische Bildgebung und minimal invasive Punktionsverfahren.
- Transvaginal - Diagnostische Bildgebung und minimal invasive Punktionsverfahren.

PATIENTENPOPULATION
Abdeckungen für Ultraschallsonden sind für die Verwendung an Patienten jeglichen Körperbaus, auch kleiner oder zierlicher Staturen, 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 Abdeckung dient als virale Barriere, um Patienten, Benutzer und Ausrüstung vor Kreuzkontamination zu schützen.

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN VON ALLZWECK- UND INTEROPERATIVEN ABDECKUNGEN
- Bildung einer viralen Barriere durch Anbringen auf einer Ultraschallsonde.

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN VON INTRAKAVITÄREN (ENDOKAVITÄREN) ABDECKUNGEN
- Bildung einer viralen Barriere durch Anbringen auf einer endokavitären oder Transösophageal-Ultraschallsonde.

HINWEIS: Eine Zusammenfassung der klinischen Vorteile für dieses Produkt finden Sie auf www.CIVCO.com.

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

⚠ **WARNHINWEIS**
- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung des Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Transducer-Hüllen, die Naturgummi enthalten, können allergische Reaktionen hervorrufen. In den USA findet FDA Medical Alert MDA91-1 Anwendung.
- 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 des Gebrauchs eine Fehlfunktion aufweist oder für den vorgesehenen Verwendungszweck nicht mehr tauglich ist, das Produkt nicht mehr verwenden und CIVCO kontaktieren.
- Teilen Sie CIVCO und der zuständigen Behörde in Ihrem Mitgliedstaat oder den zuständigen Aufsichtsbehörden schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt mit.
- Die Produktkennzeichnung auf das Sterilsymbol überprüfen. Wenn das Sterilsymbol auf dem Etikett aufgedruckt ist, ist die Abdeckung durch Ethylenoxid sterilisiert.
- Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.
- Der Schallkopf muss immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu schützen.
- Nur wasserlösliche Mittel oder Gele verwenden. Materialien auf Petrol- oder Mineralölbasis können der Abdeckung schaden.
- Vergewissern Sie sich vor der Benutzung, dass keine Luftblasen vorhanden sind. Eingeschlossene Luft zwischen Abdeckung und Schallkopflinse kann zu schlechter Bildqualität führen.
- Nicht zur Verwendung mit dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem einschließlich der Dura bestimmt.

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

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

ENTSORGUNG

⚠ **WARNHINWEIS**
- Die Einweigteile müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΚΑΛΥΜΜΑ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ ΛΑΤΕΞ

Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή συμβόλου	Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή συμβόλου
	Κατασκευαστής (ISO 15223-1, 5.1.1)	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.		Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη (ISO 15223-1, 5.2.8)	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή έχει ανοιχτεί.
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ISO 15223-1, 5.1.2)	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.		Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά (ISO 15223-1, 5.2.13)	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχτεί.
	Ημερομηνία παραγωγής (ISO 15223-1, 5.1.3)	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.		Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως (ISO 15223-1, 5.3.2)	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από πηγές φωτός.
	Χρήση έως (ISO 15223-1, 5.1.4)	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.		Να μην επαναχρησιμοποιηθεί (ISO 15223-1, 5.4.2)	Υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας.
LOT	Κωδικός παρτίδας (ISO 15223-1, 5.1.5)	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση της παρτίδας ή της ομάδας προϊόντων.		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (ISO 15223-1, 5.4.3)	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης.
REF	Αριθμός καταλόγου (ISO 15223-1, 5.1.6)	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	LATEX	Περιέχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ (ISO 15223-1, 5.4.5)	Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού φυσικού καουτσούκ λατέξ, ως υλικού κατασκευής, εντός της ιατρικής συσκευής ή στη συσκευασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
STERILE EO	Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου (ISO 15223-1, 5.2.3)	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.	CE	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση (ΕΕ MDR 2017/745, Άρθρο 20)	Υποδεικνύει τη δήλωση του κατασκευαστή ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ευρώπης για την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος.
STERILIZE	Μην αποστειρώνετε εκ νέου (ISO 15223-1, 5.2.6)	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου.	MD	Ιατρική συσκευή (Οδηγίες MedTech Europe: Χρήση συμβόλων για τη δήλωση συμμόρφωσης με το MDR)	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο (ISO 15223-1, 5.2.7)	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.		Ποσότητα (IEC 60878, 2794)	Για να δηλωθεί ο αριθμός των τεμαχίων στη συσκευασία.

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

ΓΕΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ
- 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.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΔΙΑΚΟΙΛΙΑΚΟΥ (ΕΝΔΟΚΟΙΛΙΑΚΟΥ) ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ
- Διορθικό - Διαγνωστική απεικόνιση και ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες παρακέντησης.
- Διακολπικό - Διαγνωστική απεικόνιση και ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες παρακέντησης.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ
Τα καλύμματα μετατροπέα προορίζονται για χρήση σε ενηλίκους όλων των σωματοτύπων, συμπεριλαμβανομένων μικρόσωμων και αδύνατων ασθενών.

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: Αναισθησιολόγους, Νοσηλευτικό προσωπικό τμήματος, Ιατρούς επειγόντων περιστατικών, Ενδοκρινολόγους, Επεμβατικούς Ακτινολόγους και Τεχνολόγους Επεμβατικής Ακτινολογίας, Ακτινολόγους, Υπερηχογραφιστές, Χειρουργούς, Τεχνικούς χειρουργείου και άλλους κλινικούς εκπαιδευμένους στη χρήση υπερήχων.

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

ΓΕΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ
- Ικανότητα παροχής φραγής για ιούς κατά την ανάπτυξη σε μετατροπέα υπερήχων.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΔΙΑΚΟΙΛΙΑΚΟΥ (ΕΝΔΟΚΟΙΛΙΑΚΟΥ) ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ
- Ικανότητα παροχής φραγής για ιούς κατά την ανάπτυξη σε ενδοκοιλιακό ή διοισοφαγικό μετατροπέα υπερήχων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περίληψη των κλινικών αξιώσεων γι' αυτό το προϊόν, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.CIVCO.com.

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

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας.
- Τα καλύμματα μορφοτροπέα περιέχουν λατέξ φυσικού ελαστικού κόμμεως που ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Στις ΗΠΑ, ανατρέξτε στην Ιατρική Προειδοποίηση MDA91-1 της υπηρεσίας FDA.
- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο βαθμό ελέγχου μολύνσεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση, ακολουθείτε τις πολιτικές που ακολουθεί γενικά ο χώρος εργασίας σας.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας για την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.
- Το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση.
- Να μη χρησιμοποιηθεί αν η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει παραβιαστεί.
- Μην το χρησιμοποιείτε, αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Εάν το προϊόν παρουσιάσει δυσλειτουργία κατά τη χρήση ή δεν είναι πλέον σε θέση να επιτύχει την προβλεπόμενη χρήση του, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και επικοινωνήστε με την CIVCO.
- Αναφέρετε σοβαρά περιστατικά σχετικά με το προϊόν στην CIVCO και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας ή στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές.
- Δείτε την ετικέτα του προϊόντος για το σύμβολο αποστείρωσης. Εάν στην ετικέτα εμφανίζεται το σύμβολο αποστείρωσης, το κάλυμμα έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.
- Φροντίστε να τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα στον μορφοτροπέα, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των ασθενών και των χρηστών της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα. Τυχόν φυσαλίδες αέρα μεταξύ του καλύμματος και του φακού μορφοτροπέα μπορεί να οδηγήσουν σε χαμηλή ποιότητα εικόνων.
- Δεν προορίζεται για χρήση με το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα συμπεριλαμβανομένης της σκληρής μήνιγγας.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ
1. Τοποθετήστε μία επαρκή ποσότητα τζελ στο εσωτερικό κάλυμμα ή/ και στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιηθεί τζελ, η εικόνα ενδέχεται να είναι χαμηλής ποιότητας.
2. Εισάγετε το μορφοτροπέα στο κάλυμμα, βεβαιώνοντας ότι ακολουθείτε την κατάλληλη στείρα διαδικασία. Εφαρμόστε το κάλυμμα σφιχτά στην πρόσοψη του μορφοτροπέα για να εξαλείψετε τις πτυχώσεις και τις φυσαλίδες αέρα, προσέχοντας να μην τρυπήσετε το κάλυμμα.
3. Ασφαλίστε το κάλυμμα με τους ιμάντες που περιλαμβάνονται στην συσκευασία (εάν έχει εφαρμογή).
4. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζει οπές ή σκισίματα.

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.

עברית כיסוי מתמר מלטקס

סמל	שם הסמל	תיאור סמל	סמל	שם הסמל	תיאור סמל
	יצרן (ISO 15223-1, 5.1.1)	מציין את יצרן המכשיר הרפואי.		אין להשתמש במקרה שנגרם נזק לאריזה (ISO 15223-1, 5.2.8)	מציין מכשיר רפואי שאין להשתמש בו במקרה שנגרם נזק לאריזה או במקרה שהיא נפתחה.
EC REP	נציג מורשה בקהילה האירופית (ISO 15223-1, 5.1.2)	מציין את הנציג המורשה בקהילה האירופית.		מערכת מחסום סטרילי בודד עם מארז מגן כלול (ISO 15223-1, 5.2.13)	מציין מכשיר רפואי שאין להשתמש בו אם המארז פגום או נפתח.
	תאריך הייצור (ISO 15223-1, 5.1.3)	מציין את תאריך הייצור של המכשיר הרפואי.		יש להרחיק מאור שמש (ISO 15223-1, 5.3.2)	מציין מכשיר רפואי שזקוק להגנה מפני מקורות אור.
	תוקף השימוש לפי תאריך (ISO 15223-1, 5.1.4)	מציין את התאריך שלאחריו לא ניתן להשתמש במכשיר.		אין לעשות שימוש חוזר (ISO 15223-1, 5.4.2)	מציין מכשיר רפואי המיועד לשימוש חד-פעמי או לשימוש במטופל אחד במסגרת הליך חד-פעמי.
LOT	קוד קבוצה (ISO 15223-1, 5.1.5)	מציין את קוד הקבוצה של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את האצווה או את הקבוצה.		עיין בהוראות השימוש (ISO 15223-1, 5.4.3)	מציין את הצורך של המשתמש לעיין בהוראות השימוש.
REF	מספר קטלוג (ISO 15223-1, 5.1.6)	מציין את קוד הקבוצה של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את האצווה או את הקבוצה.	LATEX	מכיל או קיימת נוכחות של לטקס גומי טבעי (ISO 15223-1, 5.4.5)	מציין על נוכחות של גומי טבעי או לטקס גומי טבעי יבש כחומר שמשמש לבנייה בתוך המכשיר הרפואי או אריזת המכשיר הרפואי.
STERILE EO	עבר חיטוי באמצעות אתילן אוקסיד (ISO 15223-1, 5.2.3)	מציין מכשיר רפואי שעבר חיטוי באמצעות אתילן אוקסיד.	CE	תואמות לתקנים האירופאים (EU MDR 2017/745, סעיף 20)	מציין את הצהרת היצרן שהמוצר תואם לדרישות החיוניות של החקיקה האירופית הרלוונטית לגבי הבריאות, הבטיחות והסביבה.
STERILIZE	אין לעקר מחדש (ISO 15223-1, 5.2.6)	מציין מכשיר רפואי שאין לעקר מחדש.	MD	מכשיר רפואי: MedTech Europe (הכוונה של שימוש בסמלים לציון תאימות ל-MDR)	מציין שהמוצר הוא מכשיר רפואי.
NON STERILE	לא מעוקר (ISO 15223-1, 5.2.7)	מציין מכשיר רפואי שלא עבר תהליך עיקור.		כמות (IEC 60878, 2794)	כדי לציין את מספר החלקים באריזה.

שימוש מיועד
כיסוי מגן או נרתיק המונחים על מתמר אולטרסאונד אבחוני / גשוש / ראשי סורק. הכיסוי מאפשר שימוש במתמר בסריקה ובהליכי מחט מונחים עבור פני שטח הגוף, חלל המעי ואולטרסאונד אבחוני בזמן ניתוח, תוך כדי סיוע במניעת העברת מיקרו-אורגניזמים, נוזלי גוף וחומרים חלקיקיים למטופל ולעובד שירותי הבריאות במהלך שימוש חוזר במתמר (כיסויים סטריליים ולא סטריליים). הכיסוי מספק גם אמצעי לשמירת שדה סטרילי (כיסויים סטריליים בלבד). כיסויי CIVCO לטקס למתמרי אולטרסאונד מסופקים ככיסויים סטריליים ולא סטריליים; שימוש חד-פעמי למטופל / הליך יחיד, חד פעמי.

מטרה כללית והתוויות לשימוש של הכיסוי התוך ניתוחי
- 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.

התוויות לשימוש של כיסוי תוך חללי (ENDOCAVITY)
- טרנס רקטלי - דימות אבחנתי ותהליכי ניקור זעיר פולשניים.
- טרנס וגינלי - דימות אבחנתי ותהליכי ניקור זעיר פולשניים.

אוכלוסיית מטופלים
כיסויי מתמר מיועדים לשימוש בכל המבנים הגופניים, כולל מבנה גוף קטן או רזה.

משתמשים מיועדים
מומלץ שהשימוש בכיסוי מתמר ייעשה על ידי קלינאים שהוסמכו הסמכה רפואית לשיטות המתאימות של הטכניקה הסטרילית. אין מיומנויות ייחודיות או יכולות שימוש נוספות הדרושות לצורך שימוש בכיסוי מתמר. קבוצות המשתמשים כוללות, אך אינן מוגבלות לקבוצות הבאות: רופאים מרדימים, צוות סיעודי מחלקתי, רופאים ברפואה דחופה, אנדוקרינולוגים, רדיולוגים פולשניים וטכנולוגים ברדיולוגיה פולשנית, רדיולוגים, סונוגרפים, מנתחים, טכנאים כירורגיים וקלינאים אחרים שהוכשרו בשימוש באולטרה-סאונד.

מאפייני ביצועים
הכיסוי משמש כמחסום נגיפי כדי להגן על מטופלים, משתמשים וציוד מפני העברת זיהומים.

מטרה כללית ותועלות קליניות מיועדות לשימוש בכיסוי התוך ניתוחי
- יכולת לספק מחסום נגיפי כאשר הוא נפרס על מתמר אולטרסאונד.

תועלות קליניות מיועדות לשימוש בכיסוי התוך חללי (ENDOCAVITY)
- יכולת לספק מחסום ויראלי כאשר הוא נפרס על מתמר אולטרסאונד תוך חללי או תוך ושטי.

הערה: לסיכום הטענות הרפואיות של מוצר זה, יש לבקר בכתובת www.CIVCO.com.

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

⚠ **אזהרה**
- לפני השימוש, עליך לעבור הדרכת אולטרסאונוגרפיה. להוראות שימוש במתמר שלך, עיין במדריך למשתמש של המערכת שלך.
- כיסויי מתמר המכילים לטקס גומי טבעי עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. בארה"ב, עיין באזהרה הרפואית של ה-FDA, MDA91-1.
- על המשתמשים במוצר זה מוטלת החובה והאחריות לספק למטופלים, לעמיתים ולעצמם את הרמה הגבוהה ביותר של בקרת זיהומים. כדי למנוע זיהום צולב, עקוב אחר מדיניות בקרת הזיהומים שנקבעה על ידי המתקן שלך.
- עיין במדריך המשתמש של המערכת שלך לעיבוד חוזר של המתמר בין השימושים.
- המוצר מיועד לשימוש חד פעמי בלבד.
- אין להשתמש אם שלמות האריזה הופרה.
- אין להשתמש אם תאריך התפוגה חלף.
- אם חלה תקלה במוצר במהלך השימוש או שלא ניתן להשיג את השימוש המיועד באמצעותו, יש להפסיק להשתמש במוצר וליצור קשר עם CIVCO.
- יש לדווח על מקרים משמעותיים הקשורים למוצר ל-CIVCO ולרשות המתאימה במדינה שבה אתה ממוקם או לרשויות הרגולטוריות המתאימות.
- יש לבחון את תווית המוצר לצורך סימון סטרילי. אם סמל הסטרילי מופיע על התווית, הכיסוי עבר חיטוי באמצעות אתילן אוקסיד.
- אין לעשות שימוש חוזר, לעבד מחדש או לעקר מחדש מכשירים לשימוש חד פעמי. שימוש חוזר, עיבוד מחדש או עיקור מחדש עלול לגרום לסיכון לזיהום של המכשיר, לגרום לזיהום של המטופל או להעברת זיהום.
- יש תמיד להניח כיסוי על המתמר כדי להגן על מטופלים ומשתמשים מפני העברת זיהומים.
- השתמש רק בחומרים או ג'לים מסיסים במים. פטרוליום או חומרים המבוססים על שמן מינרלי עלולים להזיק לכיסוי.
- לפני השימוש, וודא שאין בועות אוויר. אוויר שנשאר בין הכיסוי לבין עדשות המתמר עלול לגרום לאיכות תמונה ירודה.
- לא מיועד לשימוש עם מערכת מחזור הדם המרכזית או עם מערכת העצבים המרכזית, כולל קרום המוח הקשה.

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

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

השלכה

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

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

MAGYAR LATEX VIZSGÁLÓFEJ BORÍTÓK

Szimbólum	A szimbólum megnevezése	A szimbólum leírása	Szimbólum	A szimbólum megnevezése	A szimbólum leírása
	Gyártó (ISO 15223-1, 5.1.1)	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.		Ne használja, ha a csomagolás sérült (ISO 15223-1, 5.2.8)	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy azt felnyitották.
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben (ISO 15223-1, 5.1.2)	Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselőt jelöli.		Egyetlen steril gátrendszer belső védőcsomagolással (ISO 15223-1, 5.2.13)	Olyan orvosi eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy felbontották.
	Gyártás dátuma (ISO 15223-1, 5.1.3)	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi.		Napfénytől védendő (ISO 15223-1, 5.3.2)	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet fényforrásoktól védeni kell.
	Felhasználási dátum (ISO 15223-1, 5.1.4)	Azt az időpontot jelzi, amely után az orvostechnikai eszközt nem szabad használni.		Újra felhasználni tilos! (ISO 15223-1, 5.4.2)	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz egyszeri felhasználásra vagy egyetlen betegnél történő felhasználásra szolgál egyetlen eljárás során.
LOT	Köteg kód (ISO 15223-1, 5.1.5)	A gyártó köteg kódját jelzi, hogy azonosítható legyen a köteg vagy a tétel.		Olvassa el a használati útmutatót (ISO 15223-1, 5.4.3)	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót.
REF	Katalógus szám (ISO 15223-1, 5.1.6)	A gyártói katalógusszámot jelzi, hogy azonosítható legyen az orvostechnikai eszköz.	LATEX	Természetes gumi latexet tartalmaz vagy ilyen van jelen (ISO 15223-1, 5.4.5)	Azt jelzi, hogy természetes gumi vagy száraz természetes gumi latex alapanyagként van jelen az orvostechnikai eszközben vagy az orvostechnikai eszköz csomagolásában.
STERILE EO	Etilén-oxid felhasználásával sterilizálva (ISO 15223-1, 5.2.3)	Azt jelzi, hogy az orvosi eszközt etilén-oxiddal sterilizálták.	CE	Európai megfelelőség (EU MDR 2017/745, 20. cikk)	A gyártó azon nyilatkozatát jelzi, mely szerint a termék megfelel a vonatkozó európai egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi jogszabályok alapvető követelményeinek.
STERILIZE	Ne sterilizálja újra! (ISO 15223-1, 5.2.6)	Olyan orvosi eszközt jelöl, amelyet nem szabad újrasterilizálni.	MD	Orvosi eszköz (MedTech Europe Útmutató: Szimbólumok használata az MDR követelményeinek betartásának jelzésére)	Azt jelzi, hogy a termék egy orvostechnikai eszköz.
NON STERILE	Nem steril (ISO 15223-1, 5.2.7)	Olyan orvosi eszközt jelöl, amelyet nem vetettek alá sterilizálási eljárásnak.		Mennyiség (IEC 60878, 2794)	A csomagban lévő darabszámot mutatja.

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

ÁLTALÁNOS CÉLÚ ÉS INTRAOPERATÍV BURKOLAT HASZNÁLATI JAVALLATAI
- Hasi - Diagnosztikai képalkotás és minimálisan invazív punkciós eljárások.
- Apró alkatrészek - Diagnosztikai képalkotás és minimálisan invazív punkciós eljárások.
- Regionális érzéstelenítés - Minimálisan invazív punkciós eljárások.
- Érrendszeri hozzáférés - Ér azonosítása és katéter elhelyezése.
- Sebészeti - Diagnosztikai képalkotás és punkciós eljárások.

INTRACAVITY (ENDOKAVITÁS) BURKOLAT HASZNÁLATI JAVALLATOK
- Transzrektális - Diagnosztikai képalkotás és minimálisan invazív punkciós eljárások.
- Transzvaginális - Diagnosztikai képalkotás és minimálisan invazív punkciós eljárások.

BETEGPOPULÁCIÓ
A jelátalakító burkolatok bármilyen testhez használatra készültek, beleértve a kicsi vagy enyhe kereteit is.

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

ÁLTALÁNOS CÉLÚ ÉS INTRAOPERATÍV BURKOLAT TERVEZETT KLINIKAI ELŐNYÖK
- Vírusgát biztosítása ultrahang-átalakítón.

INTRACAVITY (ENDOKAVITÁS) BURKOLAT TERVEZETT KLINIKAI ELŐNYÖK
- Képes vírusgátat biztosítani, ha endocavity vagy transesophagealis ultrahang transzducerre helyezik.

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

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

⚠ **FIGYELMEZTETÉS**
- Használat előtt a kezelőnek jártasságot kell szereznie az ultrahangos eljárások terén. A vizsgálófej használati útmutatóját nézze át a rendszer felhasználói útmutatójában.
- A természetes gumi latexet tartalmazó vizsgálófej borítók allergiás reakciót válthatnak ki. Az USA-ban olvassa el az FDA Medical Alert MDA91-1-címû dokumentumot.
- A termék használóinak kötelessége és felelőssége, hogy a betegek, munkatársak és önmaguk védelme érdekében a legmagasabb fokú fertőzésellenőrzést biztosítsák. A keresztbefertőzés elkerülése érdekében kövesse az intézményében alkalmazott fertőzéskontroll-irányelveket.
- A vizsgálófej két használat közötti újrafeldolgozását lásd a rendszer felhasználói útmutatójában.
- A termék csak egyszer használatos.
- Ne használja, ha a csomagolás megsérült.
- A lejárati dátumot követően ne használja.
- Ha a termék használat közben meghibásodik, vagy az már rendeltetésszerűen nem használható, akkor ne használja tovább a terméket, és lépjen kapcsolatba a CIVCO-val.
- A termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelentse CIVCO felé, valamint az Ön tagállamában illetékes hatóságok, illetve a megfelelő szabályozó hatóságoknak.
- Tekintse meg a sterilizálás jelölését a termék címkéjén. Ha a steril szimbólum látható a címkén, akkor a borítót etilén-oxiddal sterilizálták.
- Az egyszerhasználatos eszközt tilos ismét felhasználni, újra feldolgozni vagy újrasterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása, újbóli feldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz szennyeződésének kockázatát eredményezheti, a páciens fertőzését vagy átfertőződését okozhatja.
- Mindig tegyen borítót a vizsgálófejre, hogy megvédje a pácienst és a felhasználót a kereszt- szennyeződéstől és átfertőződéstől.
- Kizárólag vízben oldódó hatóanyagot, illetve gélt használjon. A petróleum- vagy ásványolaj-alapú anyagok károsíthatják az eszköz borítóját.
- Ügyeljen arra, hogy a használat előtt ne legyenek jelen légbuborékok. A borító és a vizsgálófej lencséje közötti levegő rossz képminőséget okozhat.
- Nem használható a központi keringésben vagy a központi idegrendszerben, így a durában sem.

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

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 telefonszámot, vagy látogasson el a www.CIVCO.com webhelyre.

BAHASA INDONESIA PENUTUP TRANSDUSER LATEKS

Simbol	Judul Simbol	Deskripsi Simbol	Simbol	Judul Simbol	Deskripsi Simbol
	Produsen (ISO 15223-1, 5.1.1)	Menunjukkan produsen alat medis.		Jangan digunakan jika kemasan rusak (ISO 15223-1, 5.2.8)	Menunjukkan alat medis tidak boleh digunakan jika kemasan telah rusak atau dibuka.
EC REP	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa (ISO 15223-1, 5.1.2)	Menunjukkan Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa.		Sistem penghalang steril tunggal dengan kemasan pelindung di dalamnya (ISO 15223-1, 5.2.13)	Menunjukkan perangkat medis yang tidak boleh digunakan jika kemasannya rusak atau dibuka.
	Tanggal produksi (ISO 15223-1, 5.1.3)	Menunjukkan tanggal alat medis diproduksi.		Jauhkan dari sinar matahari (ISO 15223-1, 5.3.2)	Menunjukkan alat medis yang membutuhkan perlindungan dari sumber cahaya.
	Gunakan sebelum Tanggal (ISO 15223-1, 5.1.4)	Menunjukkan tanggal kapan alat medis tidak dapat digunakan lagi.		Jangan digunakan kembali (ISO 15223-1, 5.4.2)	Menunjukkan alat medis dimaksudkan untuk sekali pakai atau untuk digunakan pada satu pasien selama satu prosedur tunggal.
LOT	Kode batch (ISO 15223-1, 5.1.5)	Menunjukkan kode batch produsen sehingga batch atau lot dapat diidentifikasi.		Konsultasikan petunjuk penggunaan (ISO 15223-1, 5.4.3)	Menunjukkan bahwa pengguna perlu membaca petunjuk penggunaan.
REF	Nomor katalog (ISO 15223-1, 5.1.6)	Menunjukkan nomor katalog produsen sehingga alat medis dapat diidentifikasi.	LATEX	Mengandung atau ada lateks karet alami (ISO 15223-1, 5.4.5)	Menunjukkan adanya karet alami atau lateks karet alami kering sebagai bahan di konstruksi dalam alat medis atau kemasan alat medis.
STERILE EO	Disterilkan menggunakan etilen oksida (ISO 15223-1, 5.2.3)	Menunjukkan alat medis yang telah disterilkan dengan etilen oksida.	CE	Kesesuaian untuk Eropa (EU MDR 2017/745, Pasal 20)	Menunjukkan pernyataan produsen bahwa produk sesuai dengan persyaratan penting dalam undang-undang perlindungan kesehatan, keamanan, dan lingkungan Eropa.
STERILIZE	Jangan mensterilkan ulang (ISO 15223-1, 5.2.6)	Mengindikasikan perangkat medis yang tidak boleh disterilkan ulang.	MD	Alat Medis (Panduan MedTech untuk Eropa: Penggunaan Simbol untuk Menunjukkan Kepatuhan terhadap MDR)	Menunjukkan bahwa produk adalah alat medis.
NON STERILE	Nonsteril (ISO 15223-1, 5.2.7)	Menunjukkan alat kesehatan yang belum mengalami proses sterilisasi.		Kuantitas (IEC 60878, 2794)	Untuk menunjukkan jumlah barang dalam paket.

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

TUJUAN UMUM DAN INDIKASI PENUTUP INTRAOPERATIF UNTUK 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.

INDIKASI UNTUK PENGGUNAAN PENUTUP INTRACAVITY (ENDOCAVITY)
- Transrektal - Pencitraan diagnostik dan prosedur tusukan minimal invasif.
- Transvaginal - Pencitraan diagnostik dan prosedur tusukan minimal invasif.

POPULASI PASIEN
Penutup transduser dimaksudkan untuk digunakan dengan seluruh kebiasaan tubuh, termasuk kerangka kecil atau tipis.

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

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

TUJUAN UMUM DAN MANFAAT KLINIS YANG DIMAKSUDKAN UNTUK PENUTUP INTRAOPERATIF
- Kemampuan untuk menyediakan penghalang virus saat diterapkan pada transduser USG.

MANFAAT KLINIS YANG DIMAKSUDKAN UNTUK INTRACAVITY (ENDOCAVITY)
- Kemampuan untuk menyediakan penghalang virus saat diterapkan pada endocavity atau transduser USG transesophageal.

CATATAN: Untuk rangkuman klaim klinis untuk produk ini, kunjungi www.CIVCO.com.

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

⚠ **PERINGATAN**
- Sebelum dapat menggunakannya, Anda harus mendapatkan latihan mengenai ultrasonografi. Untuk petunjuk penggunaan transduser, lihat panduan pengguna sistem Anda.
- Penutup transduser mengandung lateks karet alami yang dapat menyebabkan reaksi alergi. Di Amerika Serikat, baca FDA Medical Alert MDA91-1.
- 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 Anda untuk memproses ulang tranduser pada saat setelah dan akan digunakan.
- Produk dimaksudkan hanya untuk sekali pakai.
- Jangan gunakan jika kemasan rusak.
- Jangan gunakan jika telah lewat tanggal kedaluwarsa.
- Jika produk mengalami kerusakan selama penggunaan atau tidak lagi dapat digunakan dengan baik, hentikan penggunaan produk lalu hubungi CIVCO.
- Laporkan jika terjadi insiden yang serius terkait dengan produk ke CIVCO, dan otoritas yang kompeten di Negara Bagian Anda atau ke pihak berwenang.
- Tinjau label produk untuk simbol steril. Jika ada simbol steril pada label, sterilkan menggunakan etilen oksida.
- Jangan menggunakan kembali, memproses kembali, atau mensterilkan kembali perangkat yang hanya untuk satu kali penggunaan. Penggunaan kembali, pemrosesan kembali, atau sterilisasi kembali dapat menciptakan risiko kontaminasi perangkat menyebabkan infeksi atau infeksi silang pada pasien.
- Selalu letakkan penutup di atas transduser untuk melindungi pasien dan pengguna dari kontaminasi silang.
- Hanya gunakan zat atau gel yang larut dalam air. Bahan dasar minyak bumi atau mineral dapat membahayakan penutup.
- Pastikan tidak ada gelembung udara sebelum digunakan. Sisa udara antara tutup lensa dan transduser dapat menyebabkan buruknya kualitas gambar.
- Tidak ditujukan untuk penggunaan di sistem peredaran darah pusat atau sistem saraf pusat termasuk dura.

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

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

MEMBUANG

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

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

ITALIANO GUAINA IN LATTICE DEL TRASDUTTORE

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo	Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo
	Produttore (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indica il fabbricante del dispositivo medico.		Non utilizzare la confezione se mostra segni di danneggiamento (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indica che il dispositivo medico non deve essere usato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.		Sistema a singola barriera sterile con involucro protettivo all'interno (ISO 15223-1, 5.2.13)	Indica che il dispositivo medico non va utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	Data di produzione (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.		Tenere lontano dalla luce solare (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indica un dispositivo medico che deve essere tenuto al riparo dalle fonti di luce.
	Data di scadenza (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere usato.		Non riutilizzare (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indica che il dispositivo medico è destinato ad un solo utilizzo, o all'uso su un solo paziente durante una sola procedura.
LOT	Codice lotto (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indica il codice del lotto del fabbricante che permette di identificare la partita o il lotto.		Consultare le istruzioni per l'uso (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
REF	Numero di catalogo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indica il numero di catalogo del fabbricante che consente di identificare il dispositivo medico.	LATEX	Contiene o presenta lattice di gomma naturale (ISO 15223-1, 5.4.5)	Indica la presenza di lattica da gomma naturale o da gomma naturale secca come materiale di fabbricazione del dispositivo medico o dell'imballo di un dispositivo medico.
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato con ossido di etilene.	CE	Conformità europea (MDR UE 2017/745, Articolo 20)	Indica la dichiarazione del fabbricante secondo cui il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della legislazione europea vigente in materia di tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente.
STERILIZE	Non risterilizzare (ISO 15223-1, 5.2.6)	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.	MD	Dispositivo medico (Guida MedTech Europe: utilizzo dei simboli per indicare la conformità con il MDR)	Indica che il prodotto è un dispositivo medico.
NON STERILE	Non sterile (ISO 15223-1, 5.2.7)	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.		Quantità (IEC 60878, 2794)	Indica il numero di pezzi all'interno della confezione.

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

INDICAZIONI PER L'USO DELLA COPERTURA GENERICA E INTRAOPERATORIA
- 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.

INDICAZIONI PER L'USO DELLA COPERTURA INTRACAVITARIA (ENDOCAVITARIA)
- Transrettale - Imaging diagnostico e procedure di puntura minimamente invasive.
- Transvaginale - Imaging diagnostico e procedure di puntura minimamente invasive.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI
Le coperture dei trasduttori sono concepite per l'utilizzo con tutte le strutture fisiche, incluse le corporature minute o esili.

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

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

BENEFICI CLINICI PREVISTI DELLA COPERTURA GENERICA E INTRAOPERATORIA
- Capacità di fornire una barriera virale quando installato su un trasduttore a ultrasuoni.

BENEFICI CLINICI PREVISTI DELLA COPERTURA INTRACAVITARIA (ENDOCAVITARIA)
- Capacità di fornire una barriera virale quando installato su un trasduttore a ultrasuoni endocavitario o transesofageo.

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

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

⚠ **AVVERTENZA**
- L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.
- Le guaine del trasduttore che contengono lattice di gomma naturale possono causare reazioni allergiche. Negli Stati Uniti il dispositivo deve essere utilizzato in conformità all'"FDA Medical Alert MDA91-1".
- 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.
- In caso di malfunzionamento del prodotto durante l'uso o di mancato raggiungimento dell'uso previsto, interrompere l'utilizzo del prodotto e contattare CIVCO.
- Segnalare qualsiasi incidente grave relativo al prodotto a CIVCO e all'autorità competente nel proprio Stato membro o alle autorità di regolamentazione appropriate.
- Esaminare l'etichettatura del prodotto per verificare la presenza del simbolo sterile. La presenza del simbolo sterile sull'etichetta indica che la guaina è stata sterilizzata con ossido di etilene.
- Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.
- Coprire sempre il trasduttore con la guaina in modo da proteggere pazienti e utente da contaminazione incrociata.
- Utilizzare unicamente agenti o gel idrosolubili. Materiali derivati dal petrolio o a base di olio minerale possono danneggiare il rivestimento.
- Verificare che prima dell'uso non vi siano bolle d'aria. L'aria rimasta tra guaina e lente del trasduttore può causare una bassa qualità dell'immagine.
- Non indicato per l'uso per il sistema circolatorio centrale o per il sistema nervoso centrale, compresa la dura madre.

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

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.

日本語 ラテックス トランスデューサ カバー

記号	記号の名前	記号の説明	記号	記号の名前	記号の説明
	製造元 (ISO 15223-1, 5.1.1)	医療機器製造元を示します。		パッケージに損傷がある場合は使用しないでください (ISO 15223-1, 5.2.8)	包装が破損していたり開封されていたりする場合は、その医療機器は使用してはならないことを意味します。
EC REP	欧州共同体における正式代表者 (ISO 15223-1, 5.1.2)	欧州共同体における正式代表者を示します。		単一滅菌バリアシステム(内部保護包装付き) (ISO 15223-1, 5.2.13)	包装が損傷したり、開いたりする場合、医療機器を 使用しないことを示します。
	製造日 (ISO 15223-1, 5.1.3)	医療機器が製造された日付を示します。		日光を避けてください (ISO 15223-1, 5.3.2)	光源からの保護が必要な医療機器を示します。
	使用期限 (ISO 15223-1, 5.1.4)	とは、その日以降は、その医療機器を使用してはならない日付を意味します。		再 利 用 禁 止 (ISO 15223-1, 5.4.2)	医療機器は単回使用のみ、または同じ患者に対する同一処置での使用のみを目的とすることを表しています。
LOT	バッチコード (ISO 15223-1, 5.1.5)	バッチまたはロットを識別できるように、製造業者のバッチコードを示します。		使用説明書をお読みください。 (ISO 15223-1, 5.4.3)	利用者は使用説明書を参照する必要があるということを示します。
REF	カタログ番号 (ISO 15223-1, 5.1.6)	医療機器を識別できるように、製造元のカタログ番号を示します。	LATEX	天然ゴムラテックスを含むか、それが存在しています (ISO 15223-1, 5.4.5)	医療機器あるいはその包装内の構成材料として天然ゴ ムあるいは乾燥天然ゴムラテックスが存在することを示します。
STERILE EO	エチレンオキシドで滅菌 (ISO 15223-1, 5.2.3)	エチレンオキシドを使用して滅菌された医療機器を示します。	CE	欧州共同体 (EU MDR 2017/745, 第20条)	製品が関連する欧州の健康、安全および環境保護法の必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。
STERILIZE	再殺菌不可 (ISO 15223-1, 5.2.6)	医療機器を再殺菌しないことを示します。	MD	医療機器 (MedTechヨーロッパ・ガイダンス: MDR遵守を示す記号の使用)	本製品が医療機器であることを示します。
NON STERILE	非滅菌 (ISO 15223-1, 5.2.7)	医療機器が滅菌プロセスを受けていないことを示します。		数量 (IEC 60878, 2794)	包装内のピース数を示すために。

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

使用目的や手術中のカバー使用上の適応
- 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 。
- バ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 。

腔内(内腔)カバー使用上の適応
- 経直腸的- 画像診断と低侵襲穿刺手技 。
- 経腟的- 画像診断と低侵襲穿刺手技 。

患者集団
トランスデューサーカバーは、小柄な体格やスリムな体型を含む、あらゆる体格に使用することを意図しています。

対象とするユーザー
トランスデューサ・カバーは、適切な無菌操作法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、看護師スタッフ、救急専門医、内分泌専門医、インターベンショナル・ラジオロジスト、インターベンショナル・ラジオロジー・テクノロジスト、放射線専門医、超音波検査者、外科医、外科テクニシャン、その他の超音波使用訓練を受けた臨床医。

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

使用目的や手術中のカバーの臨床的利点
- 超音波トランスデューサーで使用する時にウイルス・バリア機能を提供する能力。

腔内(内腔)カバーの臨床的利点
- 内腔や経食道超音波トランスデューサーで使用する時にウイルス・バリア機能を提供する能力。

備考:本製品の臨床的利点の要約について、www.CIVCO.comをご覧ください。

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

⚠ **警告**
- 本製品は、超音波検査法の訓練を受けた人が使用してください。トランスデューサの使用法については、システムのユーザーガイドをご覧ください。
- 天然ゴムラテックスを含有するトランスデューサカバーはアレルギー反応を起こすことがあります。米国では、FDA Medical Alert MDA91-1をごらんください。
- この製品のユーザーは、患者、同僚と自身に対する最高レベルの感染管理を行う義務と責任があります。二次感染を防ぐために、各施設が定める感染コントロールの規定に従います。
- 使用毎にトランスデューサを再処理する場合については、ご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、目的が果たせなくなった場合には、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、トランスデューサーには必ずカバーをつけてください。
- 水溶性薬剤またはジェル以外は使用しないでください。石油または鉱物油ベースの物質はカバーを痛めるおそれがあります。
- 使用に先立ち、気泡がないことを確認してください。カバーとトランスデューサーレンズの間に空気が残っていると、画質が劣化することがあります。
- 中枢循環系または硬膜を含む中枢神経系での使用を目的としていません。

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

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。

한국어 라텍스 변환기 커버

기호	기호명	기호 설명	기호	기호명	기호 설명
	제조업체 (ISO 15223-1, 5.1.1)	의료기기 제조업체를 나타냅니다.		포장이 훼손된 경우 사용하지마십시오 (ISO 15223-1, 5.2.8)	포장재가 손상되거나 열린 경우 사용할 수 없는 의료기기를 나타냅니다.
EC REP	유럽 공동체 공인 대리점 (ISO 15223-1, 5.1.2)	유럽 공동체 공인 대리점을 나타냅니다.		내부에 보호 포장이 있는 일회성멸균 장벽 시스템 (ISO 15223-1, 5.2.13)	포장이 손상되었거나 개봉된 경우 사용해서는 안 되는 의료 기기를 표시합니다.
	제조일 (ISO 15223-1, 5.1.3)	해당 의료기기의 생산일자를 나타냅니다.		직사광선을 피하십시오. (ISO 15223-1, 5.3.2)	광원을 차단해야 하는 의료기기를 나타냅니다.
	사용기한 (ISO 15223-1, 5.1.4)	해당 의료기기의 사용기한을 나타냅니다.		재사용 금지 (ISO 15223-1, 5.4.2)	해당 의료기기는 일회용이거나 1회 사용 중 한 명의 환자에만 사용해 야 함을 의미합니다.
LOT	배치 코드 (ISO 15223-1, 5.1.5)	배치 또는 로트 식별을 위한 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.		사용 지침을 참고하십시오. (ISO 15223-1, 5.4.3)	사용자는 반드시 사용 지침을 참고해야 함을 나타냅니다.
REF	카탈로그 번호 (ISO 15223-1, 5.1.6)	의료기기 식별을 위한 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.	LATEX	천연 고무 라텍스 함유 (ISO 15223-1, 5.4.5)	의료기기 또는 의료기기 포장재의 구성 재료로서 천연 고무나 건 식 천연 고무 라텍스가 함유되어 있음을 나타냅니다.
STERILE EO	에틸렌 옥사이드를 사용하여 멸 균됨. (ISO 15223-1, 5.2.3)	에틸렌 옥사이드로 멸균된 의료기기임을 나타냅니다.	CE	유럽 사용 적합성 (EU MDR 2017/745, Article 20)	천연 고무 라텍스가 해당 제품, 용기 또는 포장재 제조에 사용되지 않았음을 나타냅니다.
STERILIZE	재멸균 금지 (ISO 15223-1, 5.2.6)	재멸균해서는 안 되는 의료 기기를 나타냅니다.	MD	의료기기 (MedTech Europe 지침: 기호를 이용한 MDR 준수 표시)	해당 제품이 의료기기임을 나타냅니다.
NON STERILE	비멸균 (ISO 15223-1, 5.2.7)	멸균 과정을 거치지 않은 의료 기기를 나타냅니다.		수량 (IEC 60878, 2794)	패키지에 포함된 부품의 수를 나타냅니다.

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

일반 목적 및 수술 중 커버 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.

강내(엔도캐비티) 커버 사용 적응증
- 직장경유 - 진단 영상 및 최소침습 천공법.
- 질경유 - 진단 영상 및 최소침습 천공법.

환자 인구
트랜스듀서 커버는 모든 체형, 특히 작거나 섬세한 체형의 사람들에게도 모두 사용 가능합니다.

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

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

일반 목적 및 수술 중 커버 예정 임상 혜택
- 초음파 트랜스듀서에 배포할 때 바이러스 장벽을 제공할 수 있습니다.

강내(엔도캐비티) 커버 예정 임상 혜택
- 엔도캐비티 또는 경식도 초음파 트랜스듀서에 배치할 때 바이러스 장벽을 제공할 수 있습니다.

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

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

⚠ **경고**
- 사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 천연 고무 라텍스가 함유된 변환기 커버는 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다. 미국 사용자는 식약청(FDA)의 Medical Alert MDA91-1을 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 주십시 오.
- 제품과 관련하여 중대 사고가 발생한 경우 CIVCO 및 회원국 내 유관기관이나 적절한 규제 기관에 신고해 주 십시오.
- 멸균 기호가 있는지 제품 라벨에서 확인하십시오. 라벨에 멸균 기호가 있으면 커버가 에틸렌 옥사이드로 멸균 된 것입니다.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위 험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기 커버를 덮어 두십시오.
- 수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.
- 사용하기 전에 아무 기포도 없는지 확인하십시오. 커버와 변환기 렌즈 사이에 남아 있는 공기는 영상의 질을 떨어뜨릴 수 있습니다.
- 경막을 포함한 중앙 순환계 또는 중추 신경계에 사용해서는 안 됩니다.

커버 덮기
1. 커버 내측 및/또는 변환기 면에 적당한 양의 겔을 바릅니다. 겔을사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니 다.
2. 적절한 무균 기법을 사용하여 변환기를 커버에 삽입합니다. 커버에구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변 환기 면으로 팽팽히 잡아당겨 주름과 기포를 제거하십시오.
3. 동봉된 밴드로 커버를 고정시킵니다(해당하는 경우).
4. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.

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 웹사이 트(www.CIVCO.com)를 이용하십시오.

LATVISKI LATEKSA PĀRVEIDOTĀJU PĀRSEGI

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

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA
Aizsargpārsegs vai apvalks, kas novietots virs diagnostiskā ultraskaņas pārveidotāja / zondes / skenējošās galviņas. Pārsegs ļauj lietot pārveidotāju skenēšanas un adatas virzīšanas procedūrās uz ķermeņa virsmas, endokavitālajās procedūrās un diagnostikai ar ultraskaņu operācijas laikā, vienlaikus palīdzot novērst mikroorganismu, ķermeņa šķidrumu un daļiņu materiāla pārnešanu uz pacientu un veselības aprūpes darbinieku pārveidotāja atkārtotas lietošanas laikā (sterili un nesterili pārsegi). Tāpat pārsegs ļauj uzturēt sterilu lauku (tikai sterile pārsegi). CIVCO Ultraskaņas pārveidotāju lateksa pārsegi tiek nodrošināti sterili un nesterili; paredzēti lietošanai vienam pacientam/procedūrai, vienreizēji lietojami.

VISPĀRĒJAS LIETOŠANAS UN OPERĀCIJAS PĀRSEGA 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.

INTRAKAVITĀRĀ (ENDOKAVITĀTES) PĀRSEGA LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
- Transrektāls - Diagnostiskā attēlveidošana un minimāli invazīvas punkcijas procedūras.
- Transvagināls - Diagnostiskā attēlveidošana un minimāli invazīvas punkcijas procedūras.

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

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI
Pārveidotāju pārsegi ir jālieto ārstiem, kuri ir ieguvuši medicīnisko izglītību attiecībā uz atbilstošu sterilu darba paņēmienu metodēm. Lai varētu lietot pārveidotāju pārsegu, nekādas citas īpašas prasmes vai spējas nav nepieciešamas. Lietotāju grupās var būt iekļauti (bet ne tikai): anesteziologi, nodaļas aprūpes personāls, neatliekamās medicīniskās palīdzības ārsti, endokrinologi, invazīvie radiologi un invazīvās radioloģijas tehnologi, radiologi, sonogrāfi, ķirurgi, ķirurģiskie tehniķi un citi ārsti, kas ieguvuši izglītību attiecībā uz ultraskaņas lietošanu.

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

VISPĀRĒJAS LIETOŠANAS UN OPERĀCIJAS PĀRSEGA PAREDZĒTIE KLĪNISKIE IEGUVUMI
- Spēja nodrošināt vīrusu barjeru, ja to izvieto uz ultraskaņas devēja.

INTRAKAVITĀRĀ (ENDOKAVITĀTES) PĀRSEGA PAREDZĒTIE KLĪNISKIE IEGUVUMI
- Spēja nodrošināt vīrusu barjeru, ja to izvieto uz endokavitātes vai transezofageālā ultraskaņas devēja.

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

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

⚠ **BRĪDINĀJUMS**

- Pirms lietošanas jums jābūt apguvušam ultrasonogrāfijas metodes. Norādījumus par pārveidotāja lietošanu skatiet savas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
- Pārveidotāja pārsegi, kas satur dabiskā kaučuka lateksu, var izraisīt alerģiskas reakcijas. Ja atrodaties ASV, skatiet FDA Medicīnisko brīdinājumu MDA91-1 (Medical Alert MDA91-1).
- 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 nespēj nodrošināt paredzēto lietojumu, pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un sazinieties ar CIVCO.
- Ziņojiet par nopietniem ar izstrādājumu saistītiem negadījumiem CIVCO un jūsu dalībvalsts kompetentajai iestādei vai attiecīgajām regulatīvajām iestādēm.
- Pārbaudiet, vai uz izstrādājuma etiķetes ir sterilitāta simbols. Ja uz izstrādājuma etiķetes ir sterilitāta simbols, tas nozīmē, ka pārsegs ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.
- Vienreiz lietojamo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt ierīces piesārņojuma risku, pacienta infekcija vai krustinfekcijas risku.
- Vienmēr novietojiet pārsegu virs pārveidotāja, lai aizsargātu pacientus un lietotājus pret krustenisko kontamināciju.
- Izmantojiet tikai ūdenī šķīstošus līdzekļus vai želejas. Uz naftas vai minerāleļļas bāzes veidotās vielas var bojāt pārsegu.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka nav gaisa burbuļu. Gaiss, kas palicis starp pārsegu un pārveidotāju, var pasliktināt attēlu kvalitāti.
- Nav paredzēts izmantošanai ar centrālās asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu, tostarp cieto smadzeņu apvalku.

PĀRSEGA UZLIKŠANA

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

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

- ■ Neglabājiet izstrādājumu vietās, kurās ir krasas 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.

LIETUVIŲ LATEKSO KEITIKLIO GAUBTAI

Simbolis	Simbolio pavadinimas	Simbolio aprašymas	Simbolis	Simbolio pavadinimas	Simbolio aprašymas
	Gamintojas (ISO 15223-1, 5.1.1)	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.		Jeigu pakuotė yra pažeista, tada naudoti draudžiama (ISO 15223-1, 5.2.8)	Nurodo, kad medicinos prietaiso negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta.
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje (ISO 15223-1, 5.1.2)	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje.		Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje (ISO 15223-1, 5.2.13)	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.
	Pagaminimo data (ISO 15223-1, 5.1.3)	Nurodo medicinos prietaiso pagaminimo datą.		Laikyti atokiau nuo saulės spindulių (ISO 15223-1, 5.3.2)	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia saugoti nuo šviesos šaltinių.
	Tinkama naudoti iki nurodytos datos (ISO 15223-1, 5.1.4)	Nurodo datą, po kurios medicinos prietaiso nebeturi būti naudojamas.		Pakartotinai naudoti neleidžiama (ISO 15223-1, 5.4.2)	Nurodo, kad medicinos prietaisas skirtas naudoti vieną kartą arba naudotinas vienam pacientui, kuriam taikoma viena procedūra.
LOT	Partijos kodas (ISO 15223-1, 5.1.5)	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją arba siuntą.		Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas (ISO 15223-1, 5.4.3)	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcijomis.
REF	Katalogo numeris (ISO 15223-1, 5.1.6)	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.	LATEX	Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso arba jo pėdsakų (ISO 15223-1, 5.4.5)	Nurodo natūralaus kaučiuko arba sauso natūralaus kaučiuko latekso, kaip gamybinės medžiagos buvimą medicinos prietaise arba jo pakuotėje.
STERILE EO	Sterilizavimas etileno oksidu (ISO 15223-1, 5.2.3)	Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas naudojant etileno oksidą.	CE	Europinė atitiktis (ES Medicinos prietaisų reglamento (MDR) 2017/745 20 straipsnis)	Nurodo gamintojo deklaraciją, kad gaminys atitinka esminius atitinkamų Europos sveikatos, saugos ir aplinkos apsaugos teisės aktų reikalavimus.
	Nesterilizuoti pakartotinai (ISO 15223-1, 5.2.6)	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima pakartotinai sterilizuoti.	MD	Medicininis prietaisas (MedTech Europos rekomendacija: atitiktį Medicinos prietaisų reglamento (MDR) reikalavimams nurodančių simbolių naudojimas)	Nurodo, kad tai yra medicinos prietaisas.
NON STERILE	Nesterili (ISO 15223-1, 5.2.7)	Nurodo medicinos priemonę, kuri nebuvo sterilizuojama.		Kokybė (IEC 60878, 2794)	Nurodyti vienetų skaičių pakuotėje.

PASKIRTIS

Apsauginis gaubtas arba apvalkalas, uždėtas ant diagnostikos ultragarsinio keitiklio / zondo / skenavimo galvutės instrumentų. Gaubtas suteikia galimybę naudoti keitiklį per skenavimo ir adatos nukreipimo procedūras atliekant kūno paviršiaus, vidinių ertmių ir intraoperacinę ultragarsinę diagnostiką, padedant užkirsti kelią mikroorganizmų, kūno skysčių ir medžiagos dalelių pernešimui pacientui ir sveikatos priežiūros darbuotojui pakartotinai naudojant keitiklį (sterilus ir nesterilus gaubtai). Gaubtas taip pat yra priemonė sterilaus lauko palaikymui (tik sterilūs gaubtai). CIVCO Latekso keitiklio gaubtai tiekiami sterilūs ir nesterilūs, vienam pacientui / procedūrai, vienkartiniai.

BENDROSIOS PASKIRTIES IR INTRAOPERACINIO GAUBTO 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.

INTRAKAVITALINIO (ENDOKAVITALINIO) GAUBTO NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- ■ Transrektalinis - Diagnostinio vizualizavimo ir minimalaus invazinio pradūrimo procedūros.
- ■ Transvaginalinis - Diagnostinio vizualizavimo ir minimalaus invazinio pradūrimo procedūros.

PACIENTŲ POPULIACIJA

Daviklių gaubtai yra skirti naudoti bet kokio kūno sudėjimo asmenims, įskaitant smulkaus arba liekno kūno sudėjimo.

SKIRTIEJI NAUDOTOJAI

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

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

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

BENDROSIOS PASKIRTIES IR INTRAOPERACINIO GAUBTO NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

- ■ Galimybė sukurti antivirusinį barjerą, kai jis uždedamas ant ultragarso daviklio.

INTRAKAVITALINIO (ENDOKAVITALINIO) GAUBTO NUMATYTA KLINIKINĖ NAUDA

- ■ Galimybė sukurti antivirusinį barjerą, kai jis uždedamas ant endokavitalinio arba transezofaginio ultragarso daviklio.

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

PERSPĖJIMAS

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

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

- Prieš naudojimą jūs turite būti išmokyti ultrasonografijos. Jūsų keitiklio naudojimo instrukcijas žr. sistemos naudotojo vadove.
- Keitiklio gaubtuose yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alergines reakcijas. JAV žr. FDA medicininį perspėjimą MDA91-1.
- Šio produkto naudotojų pareiga ir atsakomybė yra užtikrinti aukščiausio lygmens infekcijos kontrolę pacientams, bendradarbiams ir sau. Norėdami išvengti kryžminės taršos, vadovaukitės jūsų įstaigoje nustatytais infekcijos kontrolės reikalavimais.
- Informaciją apie pakartotinį keitiklio apdorojimą tarp naudojimų žr. savo sistemos naudotojo vadove.
- Šis produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
- Nenaudokite, jei pakuotė nebėra vientisa.
- Naudoti draudžiama, jeigu pasibaigęs tinkamumo naudoti laikotarpis.
- Jei naudojamas produktas prastai veikia arba nebegalima jo naudoti pagal paskirtį, nustokite naudoti produktą ir susisiekite su CIVCO.
- Praneškite apie rimtus su produktu susijusius incidentus CIVCO ir savo valstybės narės kompetentingai institucijai ar atitinkamoms reguliavimo institucijoms.
- Apžiūrėkite produktą ir įsitikinkite, ar jis paženklintas sterilumo simboliu. Jeigu etiketėje pateiktas sterilumo simbolis, vadinasi, gaubtas buvo sterilizuotas naudojant etileno oksidą.
- Pakartotinai nenaudokite, pakartotinai neapdorokite ir pakartotinai nesterilizuokite vienkartinių įtaisų. Pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant ar pakartotinai sterilizuojant gaminius kyla prietaiso užteršimo rizika, pacientų infekcijos ar kryžminės infekcijos rizika.
- Visada uždėkite gaubtą ant keitiklio, kad apsaugotumėte pacientus ir naudotojus nuo kryžminio užteršimo.
- Naudokite tik vandenyje tirpstančias medžiagas arba gelius. Medžiagos vazelino ar mineralinės alyvos pagrindu gali pakenkti gaubtui.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad nėra oro burbuliukų. Tarp gaubto ir keitiklio lęšio likęs oras gali lemti prastą vaizdo kokybę.
- Neskirta naudoti su centrine kraujotakos sistema bei centrine nervų sistema, įskaitant kietąją smegenų dangalą.

GAUBTO NAUDOJIMAS

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

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.

NORSK LATEKS TRANSDUSEROVERTREKK

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

TILTENKT BRUK

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

GENERELT FORMÅL OG INTRAOPERATIVE DEKSELINDIKASJONER FOR BRUK

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

INTERKAVITET (ENDOKAVITET) DEKSELINDIKASJONER FOR BRUK

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

PASIENTPOPULASJON

Transduserdeksler er beregnet for bruk med all kroppsbygning, inkludert liten eller sped bygning.

TILTENKTE BRUKERE

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

YTELSESEGENSKAPER

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

GENERELT FORMÅL OG INTRAOPERATIVE DEKSEL TILTENKTE KLINISKE FORDELER

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

INTERKAVITET (ENDOKAVITET) DEKSEL TILTENKTE KLINISKE FORDELER

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

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

FORSIKTIG

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

⚠ **ADVARSEL**

- Du bør ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for systemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.
- Transducerkapper som inneholder naturlig gummilateks kan forårsake allergiske reaksjoner. I USA, se FDA Medical Alert MDA91-1.
- 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 kontakte CIVCO.
- Meld fra om alvorlige hendelser knyttet til produktet til CIVCO og den kompetente myndigheten i din medlemsstat eller lempelige tilsynsmyndigheter.
- Gjennomgå produktmerking for sterilt symbol. Hvis det er et sterilt symbol på etiketten, ble overtrekket sterilisert ved med etylenoksyd.
- Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller krysskontaminering.
- Dekk alltid transduseren med en kappe for å beskytte pasienten og brukeren mot krysskontaminering.
- Benytt utelukkende vannløselige midler eller geler. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje kan være til skade for kappen.
- Forsikre deg om at det ikke finnes luftbobler før bruk. Hvis det er luft mellom trekket og transduserlinsen, kan det føre til dårlig bildekvalitet.
- Ikke tiltenkt for bruk med det sentrale sirkulasjonssystemet eller det sentrale nervesystemet inkludert dura.

SETTE PÅ KAPPEN

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

OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

AVHENDING

⚠ **ADVARSEL**

- Deponer engangsbruk-komponenter som smittefarlig avfall.

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

POLSKI LATEKSOWE OSŁONY PRZETWORNIKA

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

PRZEZNACZENIE

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

OGÓLNE PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA DO STOSOWANIA OSŁONY ŚRÓDOPERACYJNEJ

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA OSŁONY INTRAKAWITALNEJ (ENDOKAWITALNEJ)

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

POPULACJA PACJENTÓW

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

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

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

CHARAKTERYSTYKA PRACY

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

OGÓLNE PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE Z OSŁONY ŚRÓDOPERACYJNEJ

- ■ Zapewnienie bariery antywirusowej przy umieszczeniu na głowicy diagnostycznej USG.

ZAMIERZONE KORZYŚCI KLINICZNE OSŁONY INRAKAWITALNEJ (ENDOKAWITALNEJ)

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

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

PRZESTROGA

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

⚠ **OSTRZEŻENIE**

- Przed użyciem należy odbyć szkolenie z zakresu ultrasonografii. Wskazówki dotyczące stosowania przetwornika można znaleźć w instrukcji obsługi systemu.
- Osłony przetworników zawierające lateks kauczuku naturalnego mogą powodować reakcje alergiczne. W USA, patrz alert medyczny FDA MDA91-1.
- Użytkownicy tego produktu są zobowiązani i odpowiadają za stosowanie najwyższego poziomu zwalczania zakażenia pacjentów, współpracowników i samych siebie. W celu uniknięcia zakażenia krzyżowego, stosować się do zasad postępowania obowiązujących w danej placówce.
- Zapoznaj się z instrukcją obsługi systemu, aby ponownie przystosować do ponownego użycia przetwornik między jego zastosowaniem.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało naruszone.
- Nie używać, jeśli upłynęła data ważności.
- Jeśli produkt działa wadliwie podczas użytkowania lub nie jest już w stanie osiągnąć zamierzonego efektu, zaprzestać używania i skontaktować się z CIVCO.
- Poważne incydenty związane z produktem należy zgłosić do CIVCO i właściwemu organowi w swoim państwie członkowskim lub odpowiednim organom regulacyjnym.
- Przejrzeć oznakowanie produktu pod kątem symbolu sterylności. Jeśli na etykiecie znajduje się symbol sterylności, oznacza to, że osłona została wysterylizowana przy użyciu tlenku etylenu.
- Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie przyrządu jednorazowego użytku. Ponowne użycie, sterylizacja albo regeneracja 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.
- Przed użyciem upewnić się, że nie ma pęcherzyków powietrza. Powietrze pozostawione pomiędzy osłoną a soczewką przetwornika może spowodować niską jakość obrazu.
- Produkt nie jest przeznaczony do użytku z układem krążenia ani ośrodkowym układem nerwowym człowieka, m.in. oponą twardą mózgu.

ZASTOSOWANIE OSŁONY

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

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

SPOSÓB UTYLIZACJI

⚠ **OSTRZEŻENIE**

- Elementy jednorazowe należy utylizować jako odpady zakaźne.

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

PORTUGUÊS - BZ COBERTURAS DO TRANSDUTOR DE LÁTEX

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo	Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	Fabricante (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indica o fabricante do dispositivo médico.		Não use se a embalagem estiver danificada (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indica que o dispositivo médico não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.		Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora interna (ISO 15223-1, 5.2.13)	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta.
	Data de fabricação (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.		Mantenha longe da luz solar (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.
	Data limite para uso (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.		Não reutilizar (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indica um dispositivo médico destinado a uso único, ou a ser usado em um único paciente durante um único procedimento.
LOT	Número do lote (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indica o código de lote do fabricante para que o lote ou série seja identificado.		Consulte as instruções de uso (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
REF	Número de catálogo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico seja identificado.	LATEX	Contém ou presença de látex de borracha natural (ISO 15223-1, 5.4.5)	Indica a presença de borracha natural ou látex de borracha natural seca como material da estrutura interna do dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico.
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado com óxido de etileno.	CE	Conformidade Europeia (MDR da UE 2017/745, artigo 20)	Indica a declaração do fabricante de que o produto cumpre os requisitos essenciais da legislação europeia de saúde, segurança e proteção ambiental relevantes.
	Não reesterilizar (ISO 15223-1, 5.2.6)	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.	MD	Dispositivo médico (Diretrizes da MedTech Europe: o uso de símbolos para indicar conformidade com a MDR)	Indica que o produto é um dispositivo médico.
NON STERILE	Não estéril (ISO 15223-1, 5.2.7)	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.		Quantidade (IEC 60878, 2794)	Para indicar o número de peças no pacote.

USO PREVISTO

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

INDICAÇÕES DE USO PARA COBERTURA DE USO GERAL E INTRAOPERATÓRIA

- ■ 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.
- ■ Cirurgia - Obtenção de imagens diagnósticas e procedimentos de punção.

INDICAÇÕES DE USO PARA COBERTURA INTRACAVITÁRIA (ENDOCAVITÁRIA)

- ■ Transretal - Obtenção de imagens diagnósticas e procedimentos de punção minimamente invasiva.
- ■ Transvaginal - Obtenção de imagens diagnósticas e procedimentos de punção minimamente invasiva.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

As coberturas de transdutores destinam-se ao uso com todos os tipos de morfologia, incluindo estruturas pequenas ou leves.

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: anestesiologistas, pessoal do departamento de enfermagem, médicos de medicina de emergência, endocrinologistas, radiologistas intervencionistas e técnicos de radiologia intervencionista, radiologistas, ultrassonografistas, cirurgiões, técnicos cirúrgicos e outros médicos capacitados para uso de ultrassom.

CARATERÍSTICAS DE DESEMPENHO

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PRETENDIDOS PARA A COBERTURA DE USO GERAL E INTRAOPERATÓRIA

- ■ Capacidade de fornecer uma barreira viral quando utilizado em um transdutor de ultrassom.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PRETENDIDOS PARA A COBERTURA INTRACAVITÁRIA (ENDOCAVITÁRIA)

- ■ Capacidade de fornecer uma barreira viral quando utilizado em um transdutor de ultrassom de endocavidade ou transesofágico.

NOTA: Para ver um resumo das reivindicações clínicas deste produto, acesse www.CIVCO.com.

CUIDADO

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

⚠ **ALERTA**

- Antes de usar, você deve ser treinado em ultrassonografia. Para obter instruções sobre como usar o transdutor, consulte o manual do usuário do sistema.
- Coberturas de transdutor que contenham látex de borracha natural podem causar reações alérgicas. Nos EUA, consulte o FDA Medical Alert MDA91-1.
- 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 estabelecidas para 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 às 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.
- Assegure-se de que não haja presença de bolhas de ar antes do uso. O ar entre a capa e a lente do transdutor pode causar uma qualidade de imagem reduzida.
- Não se destina ao uso no sistema circulatório central ou no sistema nervoso central, incluindo dura-máter.

COLOCANDO A TAMPA

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

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.

PORTUGUÊS - PT COBERTURA DO TRANSDUTOR DE LÁTEX

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo	Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	Fabricante (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indica o fabricante do dispositivo médico.		Não utilize se a embalagem estiver danificada (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indica que o dispositivo médico não deverá ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.		Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior (ISO 15223-1, 5.2.13)	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior.
	Data de fabricação (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.		Mantenha longe da luz solar (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.
	Prazo de validade (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.		Não reutilize (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indica um dispositivo médico destinado para uma utilização única ou para ser utilizado num único paciente durante um procedimento único.
LOT	Código do lote (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.		Consulte as instruções de utilização (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica a necessidade de que o utilizador consulte as instruções de uso.
REF	Número de catálogo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	LATEX	Contém ou presença de látex de borracha natural (ISO 15223-1, 5.4.5)	Indica a presença de borracha natural ou látex de borracha natural seco como material de construção dentro do dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico.
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indica que um dispositivo médico foi esterilizado usando óxido de etileno.	CE	Conformidade europeia (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, Artigo 20.º)	Indica a declaração do fabricante de que o produto cumpre com os requisitos essenciais da legislação europeia relevante sobre protecção da saúde, seguridade e do meio ambiente.
	Não reesterilizar (ISO 15223-1, 5.2.6)	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.	MD	Dispositivo médico (Diretrizes da MedTech Europe: utilização de símbolos para indicar conformidade com o regulamento relativo a dispositivos médicos)	Indica que o produto é um dispositivo médico.
NON STERILE	Não estéril (ISO 15223-1, 5.2.7)	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.		Quantidade (IEC 60878, 2794)	Para indicar o número de peças no embalagem.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

COBERTURA PARA FINS GERAIS E INTRA-OPERATÓRIOS INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- ■ 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.

COBERTURA INTRACAVITÁRIA (ENDOCAVITÁRIA) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- ■ Transretal - Diagnóstico por imagem e procedimentos de punção minimamente invasivos.
- ■ Transvaginal - Diagnóstico por imagem e procedimentos de punção minimamente invasivos.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

As coberturas do transdutor destinam-se a ser utilizadas com todos os habitus corporais, incluindo armações pequenas ou ligeiras.

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: anestesiologistas, equipa de enfermagem do departamento, médicos de medicina de emergência, endocrinologistas, radiologistas de intervenção e tecnólogos de radiologia de intervenção, radiologistas, ultrassonografistas, cirurgiões, técnicos de cirurgia e outros clínicos formados na utilização do ultrassom.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

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

COBERTURA DE USO GERAL E INTRA-OPERATÓRIA BENEFÍCIOS CLÍNICOS PRETENDIDOS

- ■ Capacidade de constituir uma barreira viral quando colocado num transdutor de ultra-sons.

COBERTURA INTRACAVITÁRIA (ENDOCAVITÁRIA) BENEFÍCIOS CLÍNICOS PRETENDIDOS

- ■ Capacidade de proporcionar uma barreira viral quando implantado num transdutor de ultra-sons endocavitário ou transesofágico.

NOTA: Para obter um resumo das alegações clínicas relativas a este produto, visite www.CIVCO.com.

ATENÇÃO

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

⚠ **AVISO**

- Antes de utilizar deve ter formação em ecografia. Para indicações sobre a utilização do seu transdutor, consulte o guia de utilizador do sistema.
- As coberturas dos transdutores que contenham borracha de látex natural podem provocar reacções alérgicas. Nos EUA, consulte o alerta médico MDA91-1 da FDA.
- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de fornecer o mais alto nível de controle de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminações cruzadas, seguir as políticas de controlo de infecções estabelecidas pela instituição em que se encontra.
- Consulte o guia de utilizador do sistema para reprocessamento do transdutor entre utilizações.
- O produto destina-se apenas à 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 entre em contacto com a CIVCO.
- Reporte incidentes graves relacionados com o produto à CIVCO e à autoridade competente no seu Estado-Membro ou às autoridades reguladoras apropriadas.
- Reveja a rotulagem do produto para obter um símbolo estéril. Se o símbolo estéril surgir no rótulo, a capa está esterilizada com óxido de etileno.
- Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos doentes.
- Coloque sempre uma capa sobre o transdutor para proteger os doentes e o utilizador contra contaminação cruzada.
- Utilizar apenas agentes ou gel hidrossolúveis. Materiais à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar a cobertura.
- Assegure-se de que não há presença de bolhas de ar antes da utilização. A existência de ar entre a capa e a lente do transdutor pode causar uma qualidade da imagem reduzida.
- Não é para utilizar com o sistema circulatório central ou com o sistema nervoso central, incluindo a duramáter.

APLICAÇÃO DA CAPA

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

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.

ROMÂNĂ CARCASE LATEX TRADUCTOR

Simbol	Titlul simbolului	Descrierea simbolului	Simbol	Titlul simbolului	Descrierea simbolului
	Producător (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indică producătorul dispozitivului medical.		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.		Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior (ISO 15223-1, 5.2.13)	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.
	Data fabricației (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indică data fabricării dispozitivului medical.		A se feri de lumina solară (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină.
	A se utiliza până la data de (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi utilizat.		A nu se reutiliza (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
LOT	Codul seriei (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indică numărul de lot al producătorului pentru identificarea lotului sau a seriei.		Consultați instrucțiunile de utilizare (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indică necesitatea utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare.
REF	Număr de catalog (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indică numărul de catalog al producătorului pentru identificarea dispozitivului medical.	LATEX	Conține latex din cauciuc natural sau acesta este prezent (ISO 15223-1, 5.4.5)	Indică prezența cauciucului natural sau a latexului de cauciuc natural uscat ca material de construcție în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical.
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indică un dispozitiv medical sterilizat cu oxid de etilenă.	CE	Conformitate europeană (Regulamentul UE privind dispozitivele medicale 2017/745, articolul 20)	Indică declarația producătorului conform căreia produsul respectă cerințele esențiale ale legislației europene privind siguranța și protecția sănătății și mediului.
	A nu se resteriliza (ISO 15223-1, 5.2.6)	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat.	MD	Dispozitiv medical (Ghid MedTech Europe: Utilizarea simbolurilor pentru a indica respectarea Regulamentului privind dispozitivele medicale)	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical.
NON STERILE	Nesteril (ISO 15223-1, 5.2.7)	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.		Cantitate (IEC 60878, 2794)	Indică numărul de bucăți din pachet.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Carcasă de protecție sau teacă poziționată peste traductorul pentru ultrasunete de diagnoză/sondă/instrumente cu capăt de scanare. Carcasa permite utilizarea traductorului în proceduri de scanare și cu ghidare de ac pentru scanare cu ultrasunete pentru diagnoză la suprafața corpului, în endocavitate și intraoperatorie, ajutând în acelaşi timp la prevenirea transferului de microorganisme, fluide corporale și particule către pacient și utilizator în timpul reutilizării traductorului (atât carcasele sterile cât și cele nesterile). Carcasa oferă de asemenea o cale de a realiza întreținerea unui câmp steril (numai carcasele sterile). CIVCO Carcasele pentru traductoare din latex sunt furnizate în stare sterilă și nesterilă; unică folosință pentru pacient/procedură, pot fi eliminate.

INDICAȚII DE UTILIZARE A CAPACULUI DE UZ GENERAL ȘI INTRAOPERATOR

- ■ 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.

INDICAȚII DE UTILIZARE A CAPACULUI INTRACAVITAR (ENDOCAVITAR)

- ■ Transrectal - Imagistică diagnostică și proceduri de puncție minim invazive.
- ■ Transvaginal - Imagistică diagnostică și proceduri de puncție minim invazive.

POPULAȚ IA DE PACIENȚ I

Capacele transductoarelor sunt destinate utilizării cu toate tipurile de habitus corporal, inclusiv cu cadre mici sau ușoare.

PUBLIC Ț INTĂ

Carcasele traductorului 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 traductorului. Grupurile de utilizatori pot include, dar nu se limitează la: anestezişti, personal de îngrijire medicală, medici de medicină de urgență, endocrinologi, radiologi intervenționali și tehnologi de radiologie intervențională, radiologi, ecografiști, chirurgi, tehnicieni chirurgicali și alți medici clinicieni instruiți în utilizarea ecografiei.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚ Ă

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

BENEFICII CLINICE PRECONIZATE PENTRU CAPACUL DE UZ GENERAL ȘI INTRAOPERATOR

- ■ Capacitatea de a asigura o barieră virală atunci când este implementat la un transductor cu ultrasunete.

BENEFICII CLINICE PRECONIZATE ALE CAPACULUI INTRACAVITAR (ENDOCAVITAR)

- ■ Capacitatea de a asigura o barieră virală atunci când este implementat la un transductor de ultrasunete endocavitar sau transesofagian.

OBSERVAȚIE: Pentru un rezumat al revendicărilor clinice pentru acest produs, vizitați www.CIVCO.com.

ATENȚIE

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

⚠ **AVERTIZARE**

- Înainte de utilizare, se recomandă să aveți pregătire în ecografie. Pentru instrucțiuni privind utilizarea traductorului, consultați ghidul utilizatorului de sistem.
- Carcasele traductorului care conțin latex din cauciuc natural pot cauza reacții alergice. În SUA, consultați Alerta medicală MDA91-1 a FDA.
- Utilizatorii acestui produs au obligația și responsabilitatea de a asigura cel mai înalt grad de control împotriva infecției pentru pacienți, colegi și ei înșiși. Pentru a evita contaminarea încrucișată, urmați politicile de control împotriva infecției stabilite pentru unitatea dumneavoastră medicală.
- Consultați ghidul utilizatorului aferent sistemului dvs. pentru reprocesarea traductorului între utilizări.
- Produsul este destinat numai pentru o singură utilizare.
- A nu se utiliza în cazul în care integritatea ambalajului este compromisă.
- A nu se utiliza în cazul în care data de expirare a fost depăș ită.
- Dacă produsul funcționează defectuos în timpul utilizării sau nu mai poate asigura utilizarea prevăzută, opriți utilizarea produsului și contactați CIVCO.
- Raportați incidentele grave legate de produs către CIVCO și autoritatea competentă din statul dvs. membru sau autoritățile de reglementare corespunzătoare.
- Examinați etichetarea produsului pentru simbolul privind caracterul steril. Dacă pe etichetă apare simbolul privind caracterul steril, carcasa este sterilizată cu oxid de etilenă.
- Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați dispozitivul de unică folosință. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot crea un risc de contaminare a dispozitivului, cauzând pacientului infecții sau infecții încrucișate.
- Întotdeauna puneți o carcasă pe traductor pentru a proteja pacienții și utilizatorul de contaminarea încrucișată.
- Utilizați numai agenți solubili în apă sau geluri. Substanțele care conțin gaz sau ulei mineral pot afecta carcasa.
- Asigurați-vă că nu sunt prezente bule de aer înainte de utilizare. Aerul rămas între carcasă și lentila traductorului poate cauza o calitate deficitară a imaginii.
- Nu este destinat utilizării cu sistemul circulator central sau cu sistemul nervos central, inclusiv dura.

APLICAREA CARCASEI

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

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 deș euri infecțioase.

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

РУССКИЙ ЛАТЕКСНОЕ ПОКРЫТИЕ ДАТЧИКА

Символ	Название символа	Описание символа	Символ	Название символа	Описание символа
	Производитель (ISO 15223-1, 5.1.1)	Указывает производителя медицинского изделия.		Не использовать, если упаковка повреждена (ISO 15223-1, 5.2.8)	Указывает на то, что медицинское изделие запрещено использовать в случае повреждения или вскрытия упаковки.
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе (ISO 15223-1, 5.1.2)	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе.		Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри (ISO 15223-1, 5.2.13)	Указывает на то, что медицинское изделие не следует использовать, если упаковка была повреждена или открыта.
	Дата изготовления (ISO 15223-1, 5.1.3)	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.		Хранить вне прямого попадания солнечных лучей (ISO 15223-1, 5.3.2)	Указывает, что медицинское изделие нуждается в защите от воздействия источников света.
	Срок годности (ISO 15223-1, 5.1.4)	Указывает срок, по истечении которого запрещается использовать изделие.		Повторное использование запрещено (ISO 15223-1, 5.4.2)	Указывает, что медицинское изделие является одноразовым или предназначено для использования у одного пациента в течение одной процедуры.
LOT	Код партии (ISO 15223-1, 5.1.5)	Указывает код партии производителя для идентификации партии или лота.		Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации (ISO 15223-1, 5.4.3)	Указывает на необходимость ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.
REF	Номер по каталогу (ISO 15223-1, 5.1.6)	Указывает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского изделия.	LATEX	Содержит натуральный латекс (ISO 15223-1, 5.4.5)	Указывает на наличие натурального каучука или сухого натурального каучукового латекса в составе материала конструкции медицинского изделия или упаковки медицинского изделия.
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом (ISO 15223-1, 5.2.3)	Указывает, что медицинское изделие было стерилизовано с применением этиленоксида.	CE	Европейское соответствие (Регламент ЕС для медицинских изделий MDR 2017/745, раздел 20)	Указывает заявление производителя о том, что изделие соответствует основным требованиям применимого европейского законодательства в области охраны здоровья, безопасности и защиты окружающей среды.
	Не стерилизовать повторно (ISO 15223-1, 5.2.6)	Указывает на то, что медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации.	MD	Медицинское изделие (Руководство ассоциации MedTech Europe: использование символов указывает на соответствие требованиям регламента MDR)	Указывает, что изделие имеет медицинское назначение.
NON STERILE	Нестерильно (ISO 15223-1, 5.2.7)	Указывает на то, что медицинское изделие не подвергалось стерилизации.		Количество (IEC 60878, 2794)	Для указания количества единиц в упаковке.

ПРИМЕНЕНИЕ

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

ПОКРЫТИЯ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ И ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ ПОКРЫТИЯ. 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.

ВНУТРИПОЛОСТНОЕ (ЭНДОПОЛОСТНОЕ) ПОКРЫТИЕ. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- ■ Трансректальный доступ - Диагностическая визуализация и малоинвазивные пункции.
- ■ Трансвагинальный доступ - Диагностическая визуализация и малоинвазивные пункции.

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Покрытия датчиков предназначены для использования при любом телосложении, в том числе у людей с небольшим телом и худощавых людей.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

ПОКРЫТИЕ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ И ИНТРАОПЕРАЦИОННОЕ ПОКРЫТИЕ. ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

- ■ Способность обеспечивать вирусный барьер при размещении на ультразвуковом датчике.

ВНУТРИПОЛОСТНОЕ (ЭНДОПОЛОСТНОЕ) ПОКРЫТИЕ. ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

- ■ Способность обеспечивать вирусный барьер при размещении на эндополостном или чреспищеводном ультразвуковом датчике.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ознакомьтесь с преимуществами использования данного изделия в клинической практике на сайте www.CIVCO.com.

ВНИМАНИЕ!

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

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультрасонографии. Указания по применению датчика приводятся в руководстве пользователя прибора.
- Чехол для датчика содержит натуральный резиновый латекс и может вызвать аллергическую реакцию. На территории США следует руководствоваться положением о медицинских противопоказаниях MDA91-1 Управления по контролю за продуктами и медикаментами США (FDA).
- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.
- Изделие предназначено для одноразового применения.
- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Не используйте их в случае истечения срока годности.
- При возникновении неисправности во время использования или при нарушении функциональности прекратите использование изделия и свяжитесь с компанией CIVCO.
- Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, необходимо сообщать в компанию CIVCO и компетентный орган вашей страны-участницы ЕС или в соответствующие регулирующие органы.
- Убедитесь в наличии символа стерилизации на этикетке изделия. Если на этикетке присутствует символ стерилизации, это говорит о том, что изделие было стерилизовано этиленоксидом.
- Одноразовые устройства нельзя использовать повторно, подвергать обработке или повторной стерилизации. При повторном использовании, обработке или повторной стерилизации может возникнуть опасность загрязнения устройства, инфицирования пациента или перекрестного инфицирования.
- Всегда надевайте чехол на датчик для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователя.
- Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
- Перед использованием убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха. Попадание воздуха в пространство между чехлом и линзой датчика может ухудшать качество изображения.
- Не предназначено для работы с центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, включая твердую мозговую оболочку.

ПРИМЕНЕНИЕ ЧЕХЛА

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы.

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

简体中文 乳胶探头护套

符号	符号标题	符号说明	符号	符号标题	符号说明
	制造商 (ISO 15223-1, 5.1.1)	表示医疗器械制造商。		若包装损坏，切勿使用 (ISO 15223-1, 5.2.8)	表示如果医疗器械的包装已损坏或打开，则不得使用。
EC REP	欧洲共同体的授权代表 (ISO 15223-1, 5.1.2)	表示欧洲共同体的授权代表。		单个无菌屏障系统内有保护性包装 (ISO 15223-1, 5.2.13)	表示不得使用包装已损坏或打开的医疗器材。
	制造日期 (ISO 15223-1, 5.1.3)	表示医疗器械的制造日期。		避免阳光直射 (ISO 15223-1, 5.3.2)	表示医疗器械需要光源保护。
	使用截止日期 (ISO 15223-1, 5.1.4)	表示医疗器械停止使用的日期。		请勿重复使用 (ISO 15223-1, 5.4.2)	表示医疗器械仅供一次使用，或在单个手术中用于单个患者。
LOT	批号 (ISO 15223-1, 5.1.5)	表示用以识别批次的制造商的批号。		请查阅使用说明 (ISO 15223-1, 5.4.3)	表示用户需要查阅使用说明书。
REF	目录编号 (ISO 15223-1, 5.1.6)	表示用以识别医疗器械的制造商的目录号。	LATEX	含有或存在天然橡胶胶乳 (ISO 15223-1, 5.4.5)	表示医疗器械或医疗器械包装内的构造材料存在天 然橡胶或干天然橡胶胶乳。
STERILE EO	使用环氧乙烷灭菌 (ISO 15223-1, 5.2.3)	表示医疗器械已使用环氧乙烷灭菌。	CE	欧洲合规 (EU MDR 2017/745，第 20 条)	表示制造商声明该产品符合相关的欧洲健康、安全和环保法规的基本要求。
	不可重新灭菌 (ISO 15223-1, 5.2.6)	表示不得对医疗器材重新灭菌。	MD	医疗器械 (MedTech Europe 指南：使用符号表示符合MDR)	表示产品系医疗器械。
NON STERILE	非灭菌 (ISO 15223-1, 5.2.7)	表示医疗器材未经灭菌处理。		数量 (IEC 60878, 2794)	表示包装中的件数。

预期用途

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

患者人口资料

- ■ 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。

内腔（腔内）护套的使用指征

- ■ 经直肠- 诊断成像和微创穿刺程序。
- ■ 经阴道- 诊断成像和微创穿刺程序。

患者人口资料

探头护套适用于所有体型体质的人，包括体形较小或较轻者。

既定用户

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

性能特征

护套用作病毒的屏障，避免患者、用户和设备受到交叉污染。

通用和术中护套的预期临床收益

- ■ 在超声波探头上使用时能够提供病毒屏障。

内腔（腔内）护套的预期临床收益

- ■ 在腔内或经食道超声波探头上使用时能够提供病毒屏障。

注意: 有关该产品临床声明的总结，请访问 www.CIVCO.com。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

⚠ **警告**

- 使用之前，您必须接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统的用户指南。
- 含天然乳胶的探头护套可能导致过敏反应。美国用户请参阅FDA Medical Alert MDA91-1。
- 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与CIVCO 联系。
- 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。
- 使用之前，请确保没有气泡。护套与探头镜片之间如果留有空气，则会导致图像质量低劣。
- 并非旨在用于包括硬脑膜在内的中枢循环系统或中枢神经系统。

套上护套

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

贮存条件

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

处置

⚠ **警告**

- ■ 将一次性部件当作受污染废物处理。

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

SLOVENSKY LATEXOVÉ OBALY PREVODNÍKA

Symbol	Názov symbolu	Opis symbolu	Symbol	Názov symbolu	Opis symbolu
	Výrobca (ISO 15223-1, 5.1.1)	Označuje výrobcu zdravotníckeho zariadenia.		Nepoužívajte, ak je obal poškodený (ISO 15223-1, 5.2.8)	Označuje, že zdravotnícke zariadenie by nemalo byť používané, ak bol obal poškodený alebo otvorený.
EC REP	Autorizovaný zástupca v európskom spoločenstve (ISO 15223-1, 5.1.2)	Označuje autorizovaného zástupcu v európskom spoločenstve.		Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným vnútorným obalom (ISO 15223-1, 5.2.13)	Označuje pomôcku, ktorá sa nemá používať, ak bol obal poškodený alebo otvorený.
	Dátum výroby (ISO 15223-1, 5.1.3)	Označuje dátum výroby zdravotníckeho zariadenia.		Chráňte pred slnečným žiarením (ISO 15223-1, 5.3.2)	Označuje zdravotnícke zariadenie, ktoré potrebuje ochranu pred svetelnými zdrojmi.
	Dátum spotreby (ISO 15223-1, 5.1.4)	Označuje dátum, po ktorom by zdravotnícke zariadenie nemalo byť používané.		Nepoužívajte opakovane (ISO 15223-1, 5.4.2)	Označuje zdravotnícke zariadenie určené na jedno použitie alebo na použitie pre jedného pacienta počas jednej procedúry.
LOT	Číslo šarže (ISO 15223-1, 5.1.5)	Označuje kód šarže výrobcu na identifikáciu šarže alebo dávky.		Prečítajte si návod na použitie (ISO 15223-1, 5.4.3)	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie.
REF	Katalógové číslo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Označuje katalógový kód výrobcu na identifikáciu zdravotníckeho zariadenia.	LATEX	Obsahuje latex alebo prírodný gumený latex (ISO 15223-1, 5.4.5)	Označuje prítomnosť prírodnej gumy alebo suchého prírodného gumeného latexu ako materiálu v konštrukcii zdravotníckeho zariadenia alebo jeho obalu.
STERILE EO	Sterilizované pomocou etylénoxidu (ISO 15223-1, 5.2.3)	Označuje, že zdravotnícke zariadenie bolo sterilizované pomocou etylénoxidu.	CE	ES vyhlásenie o zhode (EU MDR 2017/745, Článok 20)	Označuje vyhlásenie výrobcu, že produkt spĺňa základné požiadavky príslušných európskych právnych predpisov v oblasti zdravia, bezpečnosti a životného prostredia.
	Nesterilizovať opakovane (ISO 15223-1, 5.2.6)	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie opakovane sterilizovať.	MD	Zdravotnícke zariadenie (Nariadenie spoločnosti MedTech Europe: Používanie symbolov na označenie zhody s MDR)	Označuje, že produkt je zdravotnícke zariadenie.
NON STERILE	Nesterilné (ISO 15223-1, 5.2.7)	Označuje pomôcku, ktorá neprešla procesom sterilizácie.		Množstvo (IEC 60878, 2794)	Uvádza počet kusov v balení.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Ochranný obal alebo plášť umiestnený na diagnostickom ultrazvukovom prevodníku/sonde/snímacej hlave. Obal umožňuje použitie prevodníka pri skenovaní a procedúrach s vodiacou ihlou pre povrch tela, endokavitu a intraoperačným diagnostickým ultrazvukom a zároveň pomáha predchádzať prenosu mikroorganizmov, telesných tekutín a časticového materiálu na pacienta a zdravotníckeho pracovníka počas opätovného použitia prevodníka (sterilné aj nesterilné obaly). Obal tiež slúži ako prostriedok na udržiavanie sterilného poľa (len sterilné obaly). CIVCO Latexové obaly prevodníkov sú sterilné a nesterilné; jednorazové na pacienta/postup.

INDIKÁCIA NA POUŽITIE UNIVERZÁLNEHO KRYTIA A INTRAOPERAČNÉHO KRYTIA

- ■ 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.

INDIKÁCIA NA POUŽITIE INTRAKAVITÁLNEHO (ENDOKAVITÁLNEHO) KRYTIA

- ■ Transrektálny - Diagnostické zobrazovanie a minimálne invazívne postupy vpichu.
- ■ Transvaginálny - Diagnostické zobrazovanie a minimálne invazívne postupy vpichu.

POPULÁCIA PACIENTOV

Krytia snímačov sú určené na použitie na osobách akéhokoľvek typu postavy, vrátane osôb malej alebo drobnej postavy.

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

Kryty prevodníkov by mali používať lekári, ktorí sú lekársky 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: anestéziológov, 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

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

ZAMÝŠĽANÝ KLINICKÝ PRÍNOS UNIVERZÁLNEHO KRYTIA A INTRAOPERAČNÉHO KRYTIA

- ■ Schopnosť zaistiť protivírusovú bariéru pri nasadení na ultrazvukový snímač.

ZAMÝŠĽANÝ KLINICKÝ PRÍNOS INTRAKAVITÁLNEHO (ENDOKAVITÁLNEHO) KRYTIA

- ■ Schopnosť zaistiť protivírusovú bariéru pri nasadení na endokavitálny alebo transezofageálny ultrazvukový snímač.

POZNÁMKA: Pre súhrn klinických vyhlásení o tomto produkte navštívte www.CIVCO.com.

POZOR

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

⚠ **VAROVANIE**

- Pred použitím by ste mali mať kvalifikáciu v odbore ultrazvukovej sonografie. Pokyny na použitie snímača nájdete v používateľskej príručke k systému.
- Obaly prevodníka obsahujú prírodný gumový latex, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie. V USA si pozrite dokument FDA Medical Alert MDA91-1.
- 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 výrobok počas používania nefunguje správne alebo ak už nie je schopný dosiahnuť zamýšľané použitie, prestaňte produkt používať a kontaktujte spoločnosť CIVCO.
- Závažné incidenty týkajúce sa produktu nahláste spoločnosti CIVCO a príslušnému orgánu vo vašom členskom štáte alebo príslušným regulačným orgánom.
- Skontrolujte symbol sterilizácie na štítku produktu. Ak je na štítku symbol sterilizácie, kryt je sterilizovaný pomocou etylénoxidu.
- Jednorazové zariadenie opätovne nepoužívajte, opätovne nespracúvajte ani znova nesterilizujte. Opätovné použitie, spracovanie a sterilizácia môžu predstavovať riziko kontaminácie zariadenia, čo môže u pacienta spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu.
- Aby ste pacientov a používateľov ochránili pred krížovou infekciou, vždy prevodník obaľte.
- Používajte iba činidlá a gély rozpustné vo vode. Materiály na báze petroleja alebo minerálneho oleja môžu obal poškodiť.
- Zaistite, aby pred použitím neboli prítomné žiadne vzduchové bubliny. Vzduch medzi krytom a prevodníkom môže spôsobiť zhoršenie kvality obrazu.
- Nie je určené na použitie s centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom, vrátane dury.

POUŽITIE KRYTU

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

PODMIENKY SKLADOVANIA

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

LIKVIDÁCIA

⚠ **VAROVANIE**

- Jednorazové komponenty likvidujte ako infekčný odpad.

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

ESPAÑOL CUBIERTA DEL TRANSDUCTOR DE LÁTEX

Símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo	Símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	Fabricante (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indica el fabricante del dispositivo médico.		No utilice el aparato si el envase presenta signos de deterioro. (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indica que un dispositivo médico no se debe utilizar si el envase está deteriorado o abierto.
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.		Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior (ISO 15223-1, 5.2.13)	Indica un producto sanitario que no debe usarse si el embalaje está dañado o abierto.
	Fecha de fabricación (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.		Proteger contra la luz solar (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indica un dispositivo médico que necesita protección contra las fuentes de luz.
	Fecha de caducidad (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.		No reutilizar (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indica que el dispositivo médico está diseñado para un solo uso o para un solo paciente durante un único procedimiento.
LOT	Código de lote (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indica el código de lote del fabricante para que el lote pueda ser identificado.		Consulte las instrucciones de uso (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
REF	Número de catalogo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indica el número de catálogo del fabricante para que el dispositivo médico pueda ser identificado.	LATEX	Contiene látex de caucho natural (ISO 15223-1, 5.4.5)	Indica la presencia de caucho natural o látex de caucho natural seco como material de construcción dentro del dispositivo médico o el embalaje de un dispositivo médico.
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indica que un dispositivo médico se ha esterilizado con óxido de etileno.	CE	Conformidad europea (MDR de la UE 2017/745, artículo 20)	Indica la declaración del fabricante de que el producto cumple con los requisitos esenciales de la legislación pertinente europea sobre protección de la salud, seguridad y medio ambiente.
	No reesterilizar (ISO 15223-1, 5.2.6)	Indica que el producto sanitario no debe reesterilizarse.	MD	Dispositivo médico (Orientación de MedTech Europe: uso de símbolos para indicar el cumplimiento del MDR)	Indica que el producto es un dispositivo médico.
NON STERILE	No estéril (ISO 15223-1, 5.2.7)	Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.		Cantidad (IEC 60878, 2794)	Para indicar el número de partes en el paquete.

USO PREVISTO

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

INDICACIONES DE USO PARA CUBIERTAS DE USO GENERAL E INTRAOPERATORIAS

- ■ 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.

INDICACIONES DE USO PARA FUNDAS PARA TRANSDUCTOR INTRACAVITARIO (ENDOCAVIDAD)

- ■ Transrectal - Diagnóstico por imágenes y procedimientos de punción mínimamente invasivos.
- ■ Transvaginal - Diagnóstico por imágenes y procedimientos de punción mínimamente invasivos.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Las fundas para transductores están diseñadas para emplearse con todas las complexiones, incluidos pacientes de pequeño tamaño o delgados.

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: anestesistas, personal de enfermería del departamento, médicos de medicina de emergencia, endocrinólogos, radiólogos intervencionistas y tecnólogos de radiología intervencionista, radiólogos, ecografistas, cirujanos, técnicos quirúrgicos y otros médicos capacitados en el uso del ultrasonido.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

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

VENTAJAS PREVISTAS DE LA CUBIERTA DE USO GENERAL E INTRAOPERATORIA

- ■ Capacidad de proporcionar una barrera antivírica cuando se coloca sobre un transductor para ecografías.

VENTAJAS PREVISTAS DE LA FUNDA PARA TRANSDUCTOR INTRACAVITARIO (ENDOCAVIDAD)

- ■ Capacidad de proporcionar una barrera antivírica cuando se coloca sobre un transductor de endocavidad o transesofágico para ecografías.

NOTA: Para conocer un resumen de las reivindicaciones clínicas de este producto, visite el sitio web www.CIVCO.com.

PRECAUCIÓN

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

⚠ **ADVERTENCIA**

- Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para obtener instrucciones sobre el uso de su transductor, consulte la guía de usuario del sistema.
- Las fundas para transductores que contengan látex de caucho natural pueden producir reacciones alérgicas. En los Estados Unidos, consulte la MDA91-1 de la FDA.
- 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 ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infección establecidas por su institución.
- Consulte la guía de usuario del sistema para reprocesar el transductor entre usos.
- El producto está previsto para un solo uso.
- No lo utilice si la integridad del envase ha sido violada.
- No los utilice si ha vencido la fecha de caducidad.
- Si el producto no funciona adecuadamente durante el uso o no se puede conseguir el uso previsto, deje de utilizarlo y póngase en contacto con CIVCO.
- Notifique los incidentes graves relacionados con el producto a CIVCO y a la autoridad competente de su Estado miembro o a las autoridades reguladoras correspondientes.
- Revise la etiqueta del producto y compruebe que aparece el símbolo de estéril. Si aparece un símbolo estéril en la etiqueta, la cubierta se ha esterilizado con óxido de etileno.
- No reutilice, reprocese, ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.
- Coloque siempre una funda sobre el transductor para proteger a los pacientes y a los usuarios de la contaminación cruzada.
- Use exclusivamente agentes o geles solubles en agua. Los materiales con petróleo o aceite mineral podrían dañar la cubierta.
- Asegúrese de que no haya burbujas de aire antes de su uso. El aire que queda entre la funda y la lente del transductor puede causar una mala calidad de imagen.
- No la use con el sistema circulatorio central ni el sistema nervioso central, incluida la duramadre.

APLICACIÓN DE LA FUNDA

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

CONDICIONES DE ALMACENAJE

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

DESECHADO

⚠ **ADVERTENCIA**

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

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

SVENSKA TRANSDUKTORHÖLJE I LATEX

Symbol	Symbolens titel	Symbolbeskrivning	Symbol	Symbolens titel	Symbolbeskrivning
	Tillverkare (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.		Får ej användas om förpackningen är skadad (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indikerar att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
EC REP	Auktoriserad representant Inom Europeiska gemenskapen (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indikerar auktoriserad representant Inom Europeiska gemenskapen.		Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti (ISO 15223-1, 5.2.13)	Indikerar en medicinsk enhet som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	Tillverkningsdatum (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indikerar det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.		Exponera inte för solljus (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indikerar en medicinsk utrustning som måste skyddas mot ljuskällor.
	Använd före-datum (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indikerar det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.		Får inte återanvändas (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsanvändning eller för användning på en enda patient under en enda procedur.
LOT	Batchkod (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indikerar tillverkarens batchkod så att batch eller parti kan identifieras.		Se bruksanvisningen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indikerar behovet av att användaren ska läsa bruksanvisningen.
REF	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	LATEX	Innehåll eller tillstedeværelse av naturgummilateks (ISO 15223-1, 5.4.5)	Angir tilstedeværelse av naturgummi og tørr naturgummilateks som et konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller emballasjen for en medisinsk enhet.
STERILE EO	Steriliserad med etenoxid (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indikerar att en medicinteknisk produkt har steriliserats med hjälp av etenoxid.	CE	Europeisk överensstämmelse (EU MDR 2017/745, artikel 20)	Indikerar tillverkarens deklaration att produkten uppfyller de väsentliga kraven i relevant europeisk hälso-, säkerhets- och miljöskyddslagstiftning.
	Omsterilisera inte (ISO 15223-1, 5.2.6)	Indikerar en medicinsk enhet som inte ska omsteriliseras.	MD	Medicinsk enhet (MedTech Europe Guidance: Användning av symboler för att indikera överensstämmelse med MDR)	Indikerar att produkten är en medicinteknisk produkt.
NON STERILE	Icke steril (ISO 15223-1, 5.2.7)	Indikerar en medicinsk enhet som inte har genomgått en steriliseringsprocess.		Mängd (IEC 60878, 2794)	För att ange antalet delar i förpackningen.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

ALLMÄNT ÄNDAMÅL OCH INTRAOPERATIVT SKYDD INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

INTRAKAVITET (ENDOKAVITET) SKYDD INDIKATIOER FÖR ANVÄNDNING

- ■ Transrektal - Diagnostisk avbildning och minimalt invasiva punkteringsprocedurer.
- ■ Transvaginal - Diagnostisk avbildning och minimalt invasiva punkteringsprocedurer.

PATIENTPOPULATION

Transduktorskydd är avsedda att användas med alla kroppshabitus, inklusive liten eller smal stomme.

AVSEDDA ANVÄNDARE

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

PRESTANDAEGENSKAPER

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

ALLMÄNT ÄNDAMÅL OCH INTRAOPERATIVT SKYDD AVSEDDA KLINISKA FÖRDELAR

- ■ Förmåga att tillhandahålla en viral barriär när den används på en ultraljudstransduktor.

INTRAKAVITET (ENDOKAVITET) SKYDD AVSEDDA KLINISKA FÖRDELAR

- ■ Förmåga tillhandahålla en viral barriär när den används på en endokavitet eller transesofageal ultraljudstransduktor.

OBS: För en sammanfattning av de kliniska påståendena för denna produkt, besök www.CIVCO.com.

OBSERVERA

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

⚠ **VARNING**

- Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. För bruksanvisning för transduktorn, se ditt systems användarmanual.
- Transduktorskydd som innehåller naturligt latexgummi kan orsaka allergiska reaktioner. I U.S.A., se FDA Medical Alert MDA91-1.
- 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 kontakta CIVCO.
- Rapportera allvarliga incidenter relaterade till produkten till CIVCO och den behöriga myndigheten i din medlemsstat eller lämpliga tillsynsmyndigheter.
- Granska produktmärkningen för att se om det finns en sterilsymbol. Om en sterilsymbol visas på märkningen indikerar detta att överdraget är steriliserat med etenoxid.
- Engångsprodukter får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för att produkten kontamineras, vilket kan leda till att patienter infekteras eller korsinfekteras.
- Placera alltid ett skydd över transduktorn för att skydda patienter och användare från korskontaminering.
- Använd enbart vattenlösliga medel eller gel. Petroleum- eller mineraloljebaserade material kan skada skyddet.
- Kontrollera att det inte förekommer några luftbubblor före användning. Luft mellan överdraget och transduktorn kan orsaka dålig bildkvalitet.
- Ej avsedd för användning i det centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet inklusive dura.

APPLICERING AV ÖVERDRAG

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

FÖRVARINGSVILLKOR

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

BORTSKAFFANDE

⚠ **VARNING**

- Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall.

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

ไทย ปลอกยางลาเท็กซ์

สัญลักษณ์	ชื่อของสัญลักษณ์	คำอธิบายสัญลักษณ์	สัญลักษณ์	ชื่อของสัญลักษณ์	คำอธิบายสัญลักษณ์
	ผู้ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.1)	ระบุผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์		ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด (ISO 15223-1, 5.2.8)	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ควรใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหายหรือถูกเปิดแล้ว
EC REP	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป (ISO 15223- 1, 5.1.2)	ระบุตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป		ระบบเกราะแบบปลอดเชื้อชั้นเดียวพร้อมบรรจุภัณฑ์ป้องกันภายใน (ISO 15223-1, 5.2.13)	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ควรใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหายหรือเปิดออก
	วันที่ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.3)	ระบุวันที่ผลิตอุปกรณ์การแพทย์		เก็บให้ห่างจากแสงแดด (ISO 15223-1, 5.3.2)	ระบุอุปกรณ์การแพทย์ที่ต้องมีการป้องกันจากแหล่งแสง
	ใช้ภายในวันที่ (ISO 15223-1, 5.1.4)	ระบุวันที่หลังจากที่อุปกรณ์การแพทย์ไม่ควรนำมาใช้อีก		อย่านำกลับมาใช้ใหม่ (ISO 15223-1, 5.4.2)	ระบุว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้มีไว้สำหรับใช้ครั้งเดียวหรือใช้กับผู้ป่วยรายเดียวสำหรับกระบวนการเดียว
LOT	รหัสแบทช์ (ISO 15223-1, 5.1.5)	ระบุรหัสชุดการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุชุดการผลิตได้		ดีกษาคำแนะนำการใช้งาน (ISO 15223-1, 5.4.3)	ระบุความจำเป็นสำหรับผู้ใช้ในการพิจารณาคำแนะนำในการใช้งาน
REF	หมายเลขแคตตาล็อก (ISO 15223-1, 5.1.6)	ระบุหมายเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้	LATEX	มีหรือมีน้ำยางธรรมชาติ (ISO 15223-1, 5.4.5)	ระบุว่ามียางธรรมชาติหรืออยางธรรมชาติแบบแห้งเป็นวัสดุโครงสร้างภายในอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือบรรจุภัณฑ์ของอุปกรณ์การแพทย์
STERILE EO	ฆ่าเชื้อโดยใช้เอทิลีนออกไซด์ (ISO 15223-1, 5.2.3)	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ว่าฆ่านการฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์	CE	ความสอดคล้องของข้อกำหนดของสหภาพยุโรป (EU MDR 2017/745, บทความ 20)	ระบุคำแถลงของผู้ผลิตว่าผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานที่จำเป็นตามกฎหมายยุโรปที่เกี่ยวข้องด้านสุขภาพ ความปลอดภัย และสิ่งแวดล้อม
	ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ (ISO 15223-1, 5.2.6)	บ่งชี้ถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ควรนำกลับมาฆ่าเชื้ออีก	MD	อุปกรณ์ทางการแพทย์ (คำแนะนำของ MedTech Europe: การใช้สัญลักษณ์เพื่อบ่งบอกถึงการปฏิบัติตาม MDR)	ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
NON STERILE	ฆ่าเชื้อโดยใช้เอทิลีนออกไซด์ (ISO 15223-1, 5.2.7)	บ่งชี้ถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ยังไม่ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อ		ปริมาณ (IEC 60878, 2794)	เพื่อระบุจำนวนชิ้นของอุปกรณ์ในบรรจุภัณฑ์

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ถุงคลุมหรือปลอกบังที่วางอยู่บนทรานสดิวเซอร์ / หัวตรวจ / หัวสแกนอัลตราซาวด์เพื่อการวินิจฉัยถุงคลุมนี้ช่วยให้สามารถใช้ทรานสดิวเซอร์ในกระบวนการสแกนและใช้อุปกรณ์ควบคุมเข็มเจาะสำหรับพื้นผิวร่างกาย ช่องท้อง และอัลตราซาวด์เพื่อการวินิจฉัยระหว่างการผ่าตัดขณะที่ช่วยป้องกันการถ่ายโอนจุลชีพ ของเหลวในร่างกายและอนุภาคของสารต่าง ๆ ไปยังผู้ป่วยและผู้ให้การดูแลรักษาสุขภาพในระหว่างการนำทรานสดิวเซอร์กลับมาใช้ซ้ำ (ทั้งแบบปราศจากเชื้อและไม่ปราศจากเชื้อ) ในการป้องกันการแพร่ของจุลชีพของเหลวในร่างกาย และละอองต่าง ๆ นอกจากนี้ ถุงคลุมนี้ยังช่วยรักษาสภาพการปราศจากเชื้อในพื้นที่ทำงาน (เฉพาะถุงคลุมปราศจากเชื้อ) CIVCO ถุงคลุมทรานสดิวเซอร์โพลียูรีเทนอัลตราซาวด์ได้รับการจัดเตรียมไว้โดยปราศจากเชื้อและไม่ปราศจากเชื้อ สำหรับใช้กับผู้ป่วย / กระบวนการครั้งเดียว ใช้แล้วทิ้ง

วัตถุประสงค์ทั่วไปและข้อบ่งชี้ในการผ่าตัดสำหรับการใช้งาน

- ■ ช่องท้อง - ภาพการวินิจฉัยและขั้นตอนโดยผ่านการเจาะหรือล่วงล้ำน้อยที่สุด
- ■ ชิ้นส่วนขนาดเล็ก - ภาพการวินิจฉัยและขั้นตอนโดยผ่านการเจาะหรือล่วงล้ำน้อยที่สุด
- ■ ยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่ - ขั้นตอนโดยผ่านการเจาะหรือล่วงล้ำน้อยที่สุด
- ■ การเข้าถึงหลอดเลือด - การระบุหลอดเลือดและการวางสายสวน
- ■ การผ่าตัด - ขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยและการเจาะ

ข้อบ่งชี้สำหรับการใช้งานฝาครอบ INTRACAVITY (ENDOCAVITY)

- ■ ทวารหนัก - ภาพการวินิจฉัยและขั้นตอนโดยผ่านการเจาะหรือล่วงล้ำน้อยที่สุด
- ■ ช่องคลอด - ภาพการวินิจฉัยและขั้นตอนโดยผ่านการเจาะหรือล่วงล้ำน้อยที่สุด

ประชากรผู้ป่วย

ฝาครอบทรานสดิวเซอร์มีไว้สำหรับใช้กับบุคคลในทุกรูปร่างกาย รวมถึงโครงร่างเล็กหรือเล็กน้อย

ผู้ใช้ที่ตั้งใจ

ควรใช้ตัวหุ้มทรานสดิวเซอร์โดยแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมทางการแพทย์ในเทคนิคปลอดเชื้อที่เหมาะสม ผู้ใช้ไม่จำเป็นต้องมีทักษะหรือความสามารถพิเศษอื่นในการใช้งานตัวหุ้มทรานสดิวเซอร์ กลุ่มผู้ใช้อาจรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง: วิสัญญีแพทย์, เจ้าหน้าที่พยาบาลแผนก, แพทย์เวชศาสตร์ฉุกเฉิน, แพทย์ต่อมไร้ท่อ, รังสีแพทย์และนักรังสีวิทยาแบบแทรกแซง, รังสีแพทย์, นักอัลตร้าซาวด์, ศัลยแพทย์, ช่างเทคนิคการผ่าตัดและแพทย์อื่นๆ ที่ผ่านการฝึกอบรมในการใช้อัลตราซาวด์

ลักษณะการทำงาน

ตัวหุ้มทำหน้าที่เป็นเกราะป้องกันไวรัสเพื่อปกป้องผู้ป่วย ผู้ใช้ และอุปกรณ์จากการปนเปื้อนแบบข้าม

วัตถุประสงค์ทั่วไปและความคุ้มครองระหว่างการผ่าตัดที่มีจุดประสงค์เพื่อประโยชน์ทางคลินิก

- ■ ความสามารถในการสร้างเกราะป้องกันไวรัสเมื่อติดตั้งบนทรานสดิวเซอร์อัลตราซาวนด์

ผลประโยชน์ทางคลินิกที่กำหนดไว้สำหรับฝาครอบ INTRACAVITY (ENDOCAVITY)

- ■ ความสามารถในการสร้างเกราะป้องกันไวรัสเมื่อติดตั้งบนแคร่องอัลตราซาวนด์แบบส่องกล้องหรือผ่านหลอดอาหาร

หมายเหตุ : โปรดดูบทสรุปเกี่ยวกับการเรียกร้องทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์นี้ที่ www.CIVCO.com

ข้อควรระวัง

กฎหมายกลาง (แห่งสหรัฐอเมริกา) จำกัดให้จัดจำหน่ายอุปกรณ์นี้โดยแพทย์หรือตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น

⚠ **คำเตือน**

- คุณควรได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการตรวจคลื่นเสียงความถี่สูง (อัลตราซาวด์) ก่อนใช้อุปกรณ์ คำแนะนำการใช้งานที่ระบุในระบบการใช้ผลิตภัณฑ์ฯ ที่ใช้ทรานสดิวเซอร์
- ถุงคลุมทรานสดิวเซอร์ที่มีส่วนประกอบของยางพาราธรรมชาติอาจก่อให้เกิดอาการแพ้ ภายในสหรัฐอเมริกาให้ดูใน FDA Medical Alert MDA91-1
- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้มีหน้าที่และความรับผิดชอบในการควบคุมและป้องกันการติดเชื้ออย่างสูงสุดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามให้ปฏิบัติตามนโยบายการควบคุมการติดเชื้อที่กำหนดโดยสถานพยาบาลของคุณ
- ศึกษาคู่มือผู้ใช้ของระบบคุณเพื่อดูวิธีการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อทรานสดิวเซอร์ทั้งหมดในการใช้แต่ละครั้ง
- ผลิตภัณฑ์นี้ใช้งานได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น
- ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ไม่สมบูรณ์
- ห้ามใช้หากเลยวันหมดอายุไปแล้ว
- หากผลิตภัณฑ์ทำงานผิดปกติระหว่างการใช้งานหรือไม่สามารถใช้งานตามวัตถุประสงค์ได้ให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์และติดต่อ CIVCO
- รายงานเหตุการณ์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ต่อ CIVCO และหน่วยงานที่รับผิดชอบในประเทศสมาชิกของคุณหรือหน่วยงานกำกับดูแลที่เหมาะสม
- ตรวจสอบการติดฉลากผลิตภัณฑ์สำหรับสัญลักษณ์ปลอดเชื้อ หากมีสัญลักษณ์ปลอดเชื้อบนฉลาก หมายความว่าฝาปิดผ่านการฆ่าเชื้อโดยใช้เอทิลีนออกไซด์
- ห้ามนำอุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียวมาใช้ซ้ำ ทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อซ้ำ การนำอุปกรณ์มาใช้ซ้ำ การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อซ้ำ อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน และส่งผลให้เกิดการติดเชื้อหรือติดเชื้อข้ามระหว่างผู้ป่วย
- วางถุงคลุมไว้บนทรานสดิวเซอร์เสมอเพื่อปกป้องผู้ป่วยและผู้ใช้จากการปนเปื้อนข้าม
- ใช้เฉพาะสารหรือเจลที่ละลายน้ำได้วัสดุที่ทำจากน้ำมันปิโตรเลียมหรือน้ำมันแร่อาจทำให้ถุงคลุมเสียหายได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ไม่มีฟองอากาศอยู่ก่อนใช้ฟองอากาศที่อยู่ระหว่างถุงคลุมกับเลนส์ทรานสดิวเซอร์อาจทำให้การแสดงภาพมีคุณภาพต่ำ
- ไม่เหมาะสำหรับใช้กับระบบไหลเวียนโลหิตหรือระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งเยื่อหุ้ม

การใส่ถุงคลุม

1. ทาเจลภายในถุงคลุมหรือบนพื้นผิวของทรานสดิวเซอร์ในปริมาณที่เหมาะสม การแสดงภาพอาจมีคุณภาพต่ำหากไม่ใช้เจล
2. ใส่ทรานสดิวเซอร์ในถุงคลุมโดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อที่ถูกต้อง ดึงถุงคลุมให้ตึงบนผิวหน้าทรานสดิวเซอร์ให้ตึงเพื่อไม่ให้มีรอยย่นและฟองอากาศ โดยระวังไม่ให้ถุงคลุมฉีกขาด
3. ใช้สายรัดถุงคลุมให้แน่นที่มี (หากสามารถใช้ได้)
4. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีรูหรือรอยฉีกขาดในถุงคลุม

สภาวะการจัดเก็บ

- ■ หลีกเลี่ยงการเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในบริเวณที่มีอุณหภูมิสูงมากหรือถูกแสงแดดโดยตรง
- ■ จัดเก็บในสถานที่เย็นและแห้ง

การกำจัดทิ้ง

⚠ **คำเตือน**

- แยกอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียวเป็นขยะติดเชื้อเพื่อกำจัดทิ้ง

หมายเหตุ : สำหรับคำถามหรืออสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ CIVCO เพิ่มเติม กรุณาโทร +1 319-248-6757 หรือ 1-800-445-6741 หรือเยี่ยมชม www.CIVCO.com

繁體中文 乳膠探頭外罩

符號	符號標題	符號說明	符號	符號標題	符號說明
	製造商 (ISO 15223-1, 5.1.1)	表示醫療器械製造商。		如果包裝破損，請勿使用 (ISO 15223-1, 5.2.8)	表示如果醫療器械包裝破損或打開，請勿使用。
EC REP	歐盟境內之授權代表 (ISO 15223- 1, 5.1.2)	表示歐盟境內之授權代表。		單個無菌屏障裝置內有保護性包 裝 (ISO 15223-1, 5.2.13)	表示不得使用包裝已損壞或打開的醫療裝置。
	製造日期 (ISO 15223-1, 5.1.3)	表示醫療器械製造日期。		避免陽光直射 (ISO 15223-1, 5.3.2)	表示醫療器械需要防止受到光源影響。
	使用截止日期 (ISO 15223-1, 5.1.4)	表示停止使用醫療器械之日期。		請勿重複使用 (ISO 15223-1, 5.4.2)	表示醫療器械僅供一次使用，或在單個手術中用於單個患者。
LOT	批號 (ISO 15223-1, 5.1.5)	表示製造商的批號，用以識別批次。		請參閱使用說明 (ISO 15223-1, 5.4.3)	表示使用者需要查閱使用說明。
REF	目錄編號 (ISO 15223-1, 5.1.6)	表示製造商的目錄號，用以識別醫療器械。	LATEX	含有或存在天然橡膠膠乳 (ISO 15223-1, 5.4.5)	表示醫療器械或醫療器械包裝內的構造材料存在天 然橡膠或幹天然橡膠膠乳。
STERILE EO	使用環氧乙烷滅菌 (ISO 15223-1, 5.2.3)	表示醫療器械已經用環氧乙烷滅菌。	CE	歐盟 (EU MDR 2017/745, 第20條)	表示製造商聲明該產品符合相關的歐洲健康、安全和環保法規的基本要求。
	不可重新滅菌 (ISO 15223-1, 5.2.6)	表示不得對醫療裝置重新滅菌。	MD	醫療器械 (MedTech Europe 指引：使用符號表示符合MDR)	表示產品為醫療器械。
NON STERILE	非滅菌 (ISO 15223-1, 5.2.7)	表示未經滅菌處理的醫療裝置。		數量 (IEC 60878, 2794)	表示包裝中的件數。

預期用途

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

通用和術中護套的使用

- ■ 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- 微創穿刺程序。
- ■ 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序。

內腔（腔內）護套的使用指示

- ■ 經直腸- 診斷成像和微創穿刺程式。
- ■ 經陰道- 診斷成像和微創穿刺程式。

病患人口資料

探頭護套適用於所有體型體質的人，包括體型較小或較輕者。

既定使用者

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

性能特徵

護套用作病毒屏障，防止患者、使用者和設備交叉污染。

通用和術中護套的預期臨床收益

- ■ 在超音波探頭上使用時能夠提供病毒屏障。

內腔（腔內）護套的預期臨床收益

- ■ 在腔內或經食道超音波探頭上使用時能夠提供病毒屏障。

備註: 有關該產品臨床宣告的摘要，請訪問 www.CIVCO.com。

注意

美國聯邦法僅限醫師銷售或購買。

⚠ **警告**

- 使用前，您必須先受過超音波檢查法的訓練。請查閱您系統的使用者說明以取得傳導器的使用說明。
- 含有天然乳膠的探頭護套可能會引起過敏反應。若在美國使用，請參閱《美國食品與藥物管理局醫學警報（FDA Medical Alert）MDA91-1》。
- 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。
- 關於在使用之間重新處理傳導器的資訊，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與CIVCO 聯絡。
- 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，表示護套已使用環氧乙烷滅菌。
- 請勿重複使用、重複處理單次使用裝置或將其重複滅菌。重複使用、重複處理或重複滅菌可能導致裝置受污染的風險，造成患者感染或交叉感染。
- 需始終將傳感器置於護套中，保護患者及使用者免受交叉污染。
- 只使用水溶性助劑或凝膠。石油性物質或礦物油性物質可能損害護套。
- 使用之前，請確保沒有氣泡。護套與探頭鏡片之間若留有空氣，則會導致圖像品質低劣。
- 不適用於包括硬腦膜在內的中樞循環系統或中樞神經系統

使用護套

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

貯存條件

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

處置

⚠ **警告**

- ■ 單次用部件用畢後，以處理感染性廢棄物方式丟棄。

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

TÜRKÇE LATEKS TRANSDUSER KILIFI

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

KULLANIM AMACI

Tanısal ultrason transduser / prob / tarayıcı başlığı gereçlerinin üzerine yerleştirilen koruyucu örtü veya kılıf. Örtü; vücut yüzeyi, endokavite ve intraoperatif tanısal ultrason için tarama ve iğne kılavuzlu prosedürlerde transduser kullanılabilmesine sağlar; öte yandan transduserin yeniden kullanımı sırasında mikroorganizmaların, vücut sıvılarının ve partikülü materyalin hastaya ve sağlık çalışanına geçmesini önler (hem steril hem nonsteril örtüler). Örtü ayrıca, steril bir alanın idame ettirilebilmesine de olanak tanır (sadece steril örtüler). CIVCO Lateks Transduser Örtüleri steril ve nonsteril olarak tedarik edilir; tek hasta/prosedürde kullanılır ve atılabilir.

GENEL AMAÇLI VE İNTRAOPERATİF KILIF KULLANIMI ENDİKASYONLARI

- ■ 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.

İNTRAKAVİTE (ENDOKAVİTE) KILIF KULLANIMI ENDİKASYONLARI

- ■ Transrektal - Tanısal görüntüleme ve minimal invazif ponksiyon prosedürleri.
- ■ Transvajinal - Tanısal görüntüleme ve minimal invazif ponksiyon prosedürleri.

HASTA POPÜLASYONU

Transdüser kılıfları, küçük veya hafif çerçeve dahil olmak üzere tüm vücut habitüslerde 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

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

GENEL AMAÇLI VE İNTRAOPERATİF KILIFIN AMAÇLANAN KLİNİK FAYDALARI

- ■ Bir ultrason transdüser üzerine yerleştirildiğinde bir viral bariyeri sağlama yeteneği.

İNTRAKAVİTE (ENDOKAVİTE) KILIFIN AMAÇLANAN KLİNİK FAYDALARI

- ■ Bir endokavite veya transözofageal ultrason transdüser üzerine yerleştirildiğinde viral bariyeri sağlama yeteneği.

NOT: Bu ürünle ilgili klinik açıklamaların bir özeti için www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.

DİKKAT

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

⚠ **UYARI**

- Kullanmadan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transduserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Doğal kauçuk lateks içeren transduser kılıfları alerjik reaksiyonlara yol açabilir. A.B.D.'de FDA Tıbbi Uyarısı MDA91-1'e bakın.
- Bu ürünü kullananlar hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamak yükümlülüğündedir. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrolü işlemlerine uyun.
- Her kullanımdan sonra transduseri yeniden işleme koymak için sisteminizin kullanıcı kılavuzuna bakın.
- Ürün tek kullanımlıktır.
- Paketin bütünlüğü bozulduysa kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş olanları kullanmayın.
- Ürün, kullanımı sırasında arızalanırsa veya artık kullanım amacını yerine getiremiyorsa kullanımını sonlandırın ve CIVCO ile iletişime geçin.
- Ürünle ilgili önemli olaylari CIVCO'ya ve Üye Ülkenizdeki yetkili makamlara veya uygun düzenleyici makamlara bildirin.
- Steril sembolü için ürün etiketini inceleyin. Steril sembolü etiket üzerinde mevcutsa kılıf etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
- Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.
- Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transdüserin üzerine daima bir kılıf yerleştirin.
- Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ tabanlı materyaller kılıfa zarar verebilir.
- Kullanmadan önce hiçbir hava kabarcığının bulunmadığından emin olun. Kılıf ve transdüser lensi arasında kalan hava, düşük görüntü kalitesine neden olabilir.
- Dura dahil olmak üzere merkezi dolaşım sistemi veya merkezi sinir sistemi ile kullanım için tasarlanmamıştır.

KILIFI UYGULAMA

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

SAKLAMA KOŞULLARI

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

ATMA

⚠ **UYARI**

- Tek kullanımlık parçaları bulaşıcı atık olarak imha ediniz.

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

TIẾNG VIỆT VỎ BỌC ĐẦU DÒ LATEX

Biểu tượng	Tên biểu tượng	Ý nghĩa của Biểu tượng	Biểu tượng	Tên biểu tượng	Ý nghĩa của Biểu tượng
	Hãng sản xuất (ISO 15223-1, 5.1.1)	Chỉ ra nhà sản xuất thiết bị y tế.		Không được sử dụng nếu bao bì bị hư hại (ISO 15223-1, 5.2.8)	Biểu thị không nên sử dụng thiết bị y tế nếu gói hàng đã bị mở hoặc có hư hại.
EC REP	Người đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu (ISO 15223-1, 5.1.2)	Biểu thị Người Đại Diện Được Ủy Quyền tại Cộng Đồng Châu Âu.		Hệ thống hàng rào bảo vệ trùng đơn với bao bì bảo vệ bên trong (ISO 15223-1, 5.2.13)	Chỉ ra rằng một thiết bị y tế không nên được sử dụng nếu phát hiện bao bì đã bị hư hại hoặc bị mở ra.
	Ngày sản xuất (ISO 15223-1, 5.1.3)	Chỉ ra ngày sản xuất thiết bị y tế.		Tránh ánh sáng mặt trời (ISO 15223-1, 5.3.2)	Cho biết một thiết bị y tế cần được bảo vệ khỏi các nguồn sáng.
	Hạn sử dụng (ISO 15223-1, 5.1.4)	Biểu thị ngày cuối cùng mà thiết bị y tế có thể được sử dụng.		Không được tái sử dụng (ISO 15223-1, 5.4.2)	Biểu thị một thiết bị y tế chỉ được sử dụng một lần duy nhất hoặc chỉ dùng cho một bệnh nhân trong một quy trình chữa trị.
LOT	Mã lô (ISO 15223-1, 5.1.5)	Biểu thị mã lô của nhà sản xuất để có thể nhận diện lô hoặc loạt sản phẩm.		Tham khảo hướng dẫn sử dụng (ISO 15223-1, 5.4.3)	Biểu thị tầm quan trọng của việc đọc kỹ hướng dẫn sử dụng đến người dùng.
REF	Số danh mục (ISO 15223-1, 5.1.6)	Biểu thị số catalog của nhà sản xuất để có thể nhận diện thiết bị y tế.	LATEX	Chứa hoặc có mủ cao su tự nhiên (ISO 15223-1, 5.4.5)	Cho thấy sự hiện diện của cao su thiên nhiên hoặc mủ cao su khô tự nhiên là vật liệu tạo nên thiết bị y tế hoặc bao bì của thiết bị y tế.
STERILE EO	Khử trùng bằng khí ethylene oxide (ISO 15223-1, 5.2.3)	Biểu thị thiết bị y tế đã được khử trùng bằng khí ethylene oxide.	CE	Tuân thủ châu Âu (EU MDR 2017/745, Điều khoản 20)	Biểu thị tuyên bố của nhà sản xuất rằng sản phẩm tuân thủ các yêu cầu thiết yếu của pháp luật bảo vệ sức khỏe, an toàn và môi trường của châu Âu có liên quan.
	Không tái tiệt trùng (ISO 15223-1, 5.2.6)	Chỉ ra rằng một thiết bị y tế không được phép tái tiệt trùng.	MD	Thiết bị y tế (Hướng dẫn của MedTech Europe: Dùng biểu tượng để biểu thị sự tuân thủ MDR)	Biểu thị sản phẩm là một thiết bị y tế.
NON STERILE	Không tiệt trùng (ISO 15223-1, 5.2.7)	Chỉ ra rằng một thiết bị y tế chưa được trải qua quá trình tiệt trùng.		Số lượng (IEC 60878, 2794)	Để chỉ ra số lượng sản phẩm trong một gói.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG CHUNG VÀ CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG LỚP BỌC TRONG PHẪU THUẬT

- ■ 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.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG LỚP BỌC INTRACAVITY (ENDOCAVITY) TRONG PHẪU THUẬT

- ■ Qua đường trực tràng - Hình ảnh chẩn đoán và quy trình chọc xâm lấn tối thiểu.
- ■ Qua đường âm đạo - Hình ảnh chẩn đoán và quy trình chọc xâm lấn tối thiểu.

SỐ LƯỢNG BỆNH NHÂN

Lớp bọc đầu dò được sử dụng với người thuộc mọi thể trạng, bao gồm cả khung người nhỏ hoặc nhẹ.

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

ĐẶC ĐIỂM HOẠT ĐỘNG

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG CHUNG VÀ CÁC LỢI ÍCH LÂM SÀNG DỰ KIẾN CỦA LỚP BỌC TRONG PHẪU THUẬT

- ■ Có khả năng cung cấp một rào chắn virus khi sử dụng trên đầu dò siêu âm.

CÁC LỢI ÍCH LÂM SÀNG DỰ KIẾN LỚP BỌC INTRACAVITY (ENDOCAVITY)

- ■ Có khả năng cung cấp một rào chắn virus khi sử dụng trên đầu dò siêu âm endocavity hoặc siêu âm thực quản.

CHÚ Ý: Bạn có thể truy cập tại www.CIVCO.com để nhận bản tóm tắt các tuyên bố lâm sàng của sản phẩm này.

THẬN TRỌNG

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

⚠ **CẢNH BÁO**

- Trước khi sử dụng, bạn phải được đào tạo về siêu âm. Để được hướng dẫn sử dụng đầu dò, hãy xem hướng dẫn dành cho người dùng trong hệ thống.
- Nắp cảm biến chứa latex cao su tự nhiên, có thể gây ra các phản ứng dị ứng. Tại Hoa Kỳ, tham khảo Cảnh Báo Y Tế MDA91-1 của FDA.
- 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 không đạt hiệu quả như ban đầu, hãy dừng sử dụng sản phẩm và liên hệ ngay với 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 tiệt 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 trùng 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 mỏ hoặc dầu khoáng có thể làm hỏng bao chụp bảo vệ.
- Đảm bảo không có bong bóng khí trước khi sử dụng. Khí còn lại giữa nắp và thấu kính cảm biến có thể dẫn đến chất lượng hình ảnh kém.
- Không được thiết kế để sử dụng với hệ thống hệ thống tuần hoàn trung tâm hoặc hệ thống thần kinh trung ương bao gồm màng cứng.

ĐẶT CẢM BIẾN VÀ KHUNG

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

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

BỎ

⚠ **CẢNH BÁO**

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

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

EC REP

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

CH REP

Accumed Sagl
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
Switzerland

CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
750 Lois Lane, Coralville, IA 52241 USA
319.248.6757, 800.445.6741

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)

AUS Australian Sponsor Address

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

COPYRIGHT © 2025 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS.
ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.
WWW.CIVCO.COM