
















CORD COVERS & SYSTEM DRAPES

CIV-FLEX™ • POLY

REFERENCE GUIDE



CE
1639

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

INTENDED USE

Protective cover or sheath placed over equipment. The cover helps prevent transfer of microorganisms, body fluids and particulate material to the patient and healthcare worker. The cover also provides a means for maintenance of a sterile field (sterile covers only). CIVCO Poly Covers are furnished sterile; single use patient / procedure, disposable.

INDICATIONS FOR USE

Cord Covers and System Drapes provide an expanded sterile field for ultrasound transducer cords, remote control units and systems.

PATIENT POPULATION

Cord Covers and System Drapes are not intended to be patient-contacting and do not carry any patient population considerations.

INTENDED USERS

Cord Covers and System Drapes 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 use. User groups may include, but are not limited to: Department Nursing staff, Physicians, Sonographers and other clinicians trained in the use of ultrasound.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Cord Covers and System Drapes protect integrity of equipment and reduce risk of cross-contamination.

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

CAUTION

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

WARNING

- Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's user guide.
- Always use a drape to protect equipment and clinicians from cross-contamination.
- 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.
- Review product labeling for sterile symbol. If sterile symbol appears on label, cover is sterilized using ethylene oxide.
- Product is intended for single-use only.
- Do not use if integrity of packaging is violated.
- Do not use if expiration date has passed.
- Do not reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.
- If the product malfunctions during use or is no longer able to achieve its intended use, stop using the product and call CIVCO.
- Report serious incidents related to the product to CIVCO and the competent authority in your Member State or appropriate regulatory authorities.

NOTE: Product is not made with natural rubber latex.

COVERING THE CORD

1. Using proper sterile technique, hold cord cover so entire length does not unfold, possibly causing contamination.
2. Insert distal end of cord into cover and proceed toward proximal connection, sliding cover to desired position.
3. Secure with enclosed bands.
4. Inspect cover to ensure there are no holes or tears.

COVERING THE SYSTEM

1. Using proper sterile technique, hold system drape so entire length does not unfold, possibly causing contamination.
2. Remove backing from adhesive strips and secure drape to control panel.

3. Inspect drape to ensure there are no holes or tears.

STORAGE CONDITIONS







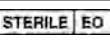








- Avoid storing product in areas of temperature extremes or in direct sunlight.
- Store in a cool, dry place.

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.

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

NAMJENA

Zaštitna navlaka ili omotač smješteni preko opreme. Navlaka pomaže u sprječavanju prijenosa mikroorganizama, tjelesnih tekućina i posebnih materijala pacijentu i zdravstvenom radniku. Navlaka također omogućava sredstva za održavanje sterilnog polja (samo sterilne navlake). Polietilenske navlake CIVCO namještene su sterilno; za uporabu na samo jednom pacijentu / postupku, jednokratno.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Kabelske navlake i pokrivači sustava omogućuju prošireno sterilno polje za kabele ultrazvučne sonde, jedinice za daljinsko upravljanje i sustave.

POPULACIJA PACIJENATA

Kabelske navlake i pokrivači sustav nisu namijenjeni doticaju s pacijentima i ne uzimaju u obzir razmatranje populacije pacijenata.

PREDVIĐENI KORISNICI

Kabelske navlake i pokrivači sustava mogu upotrebljavati liječnici koji su medicinski osposobljeni za ispravne metode sterilnih tehnika. Nisu potrebne druge jedinstvene vještine ili korisničke sposobnosti za uporabu. Grupe korisnika mogu između ostalog uključivati: odjel za medicinske sestre, liječnike, sonografičare, kirurge i druge kliničare osposobljene za uporabu ultrazvuka.

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

Kabelske navlake i pokrivači sustava štite cjelovitost opreme i smanjuju rizik od unakrsne kontaminacije.

NAPOMENA: Sažetak kliničkih prednosti ovog proizvoda potražite na www.CIVCO.com.

OPREZ

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

UPOZORENJE

- *Prije uporabe morate biti obučeni za obavljanje ultrazvuka. Pogledajte korisnički vodič za sustav za upute o uporabi sonde.*
- *Uvijek upotrebljavajte pokrivač da biste zaštitili opremu i kliničare od unakrsne kontaminacije.*
- *Korisnici ovog proizvoda obavezni i odgovorni su pružiti najvišu razinu kontrole infekcije za pacijente, suradnike i njih same. Slijedite pravila kontrole infekcije vaše ustanove kako bi se spriječio prijenos infekcija.*
- *Potražite simbol sterilizacije na oznakama proizvoda. Ako se na oznaci nalazi simbol sterilizacije, navlaka je sterilizirana etilen-oksidom.*
- *Proizvod je namijenjen samo jednokratnoj upotrebi.*
- *Nemojte upotrebljavati ako je povrijeđen integritet ambalaže.*
- *Nemojte upotrebljavati ako je prošao datum isteka roka uporabe.*
- *Jednokratni uređaj nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija može dovesti do rizika od kontaminacije uređaja, uzrokovati infekciju kod pacijenta ili prijenos infekcije.*
- *Ako tijekom uporabe dođe do neispravnog rada proizvoda ili se više ne može postići namjeravana uporaba, prestanite upotrebljavati proizvod i nazovite tvrtku CIVCO.*
- *Prijavite ozbiljne incidente u vezi s proizvodom tvrtki CIVCO i nadležnom tijelu u vašoj državi članici ili odgovarajućim regulatornim tijelima.*

NAPOMENA: Proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

POKRIVANJE KABELA

1. Pomoću odgovarajuće sterilne tehnike držite navlaku kabela tako da se cijela duljina ne razvije, što može izazvati onečišćenje.
2. Umetnite distalni kraj kabela u navlaku i nastavite prema proksimalnom spoju, postavljajući kliznu navlaku u željeni položaj.
3. Pričvrstite priloženim vrpcama.
4. Pregledajte navlaku kako biste osigurali da nema rupa ili poderotina.

POKRIVANJE SUSTAVA

1. Pomoću odgovarajuće sterilne tehnike držite pokrivač sustava tako da se cijela duljina ne razvije, što može izazvati onečišćenje.
2. Skinite podlogu od ljepljivih traka i pričvrstite pokrivač na upravljačkoj ploči.
3. Pregledajte pokrivač 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.

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

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Ochranný kryt nebo plášť umístěný přes vybavení. Kryt pomáhá zabránit přenosu mikroorganismů, tělesných tekutin a částicového materiálu na pacienta a zdravotnického pracovníka. Kryt také poskytuje prostředky k údržbě sterilního pole (pouze sterilní kryty). Kryty CIVCO Poly jsou sterilní; určeny k použití u jednoho pacienta/výkonu, jednorázové.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Kryty kabelu a systémové kryty poskytují rozšířené sterilní prostředí pro kabely ultrazvukového snímače, dálkové ovladače a systémy.

POPULACE PACIENTŮ

Kryty kabelu a systémové kryty nejsou určeny k tomu, aby byly v kontaktu s pacientem, a nevztahují se k nim žádná kritéria skupin pacientů.

URČENÍ UŽIVATELÉ

Kryty kabelu a systémové kryty smí používat školený zdravotnický personál, který ovládá řádné metody sterilizace. Používání nevyžaduje žádné jiné dovednosti ani znalosti. Do skupiny uživatelů patří mimojiné: diplomované všeobecné sestry, lékaři, odborníci na sonografii a další zdravotníci, kteří byli vyškoleni v používání ultrazvuku.

VÝKONOVÉ PARAMETRY

Kryty kabelu a systémové kryty chrání integritu zařízení a snižují riziko křížové kontaminace.

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

UPOZORNĚNÍ

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

VAROVÁNÍ

- Před použitím musíte být vyškoleni v ultrasonografii. Pro instrukce k použití vašeho snímače vyhledejte návod k použití svého systému.
- Vždy používejte a roušku na ochranu vybavení a zdravotnického personálu před křížovou kontaminací.
- Uživatel výrobku je povinen zajistit maximální ochranu proti infekci pro pacienty, kolegy i sebe sama. Dodržujte pečlivě preventivní protinfekční postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Ověřte, zda je výrobek označen symbolem sterilizace. Pokud je na štítku umístěn symbol sterilizace, je kryt sterilizovaný ethylenoxidem.
- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.
- Nepoužívejte, pokud dojde k poškození obalu.
- Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti.
- Toto jednorázové zařízení opakovaně nepoužívejte, nepřeprocessujte ani znovu nesterilizujte. Opakované použití, přeprocessování nebo opakovaná sterilizace mohou vytvářet riziko kontaminace zařízení, a způsobit infekci nebo přenos infekce na pacienta.
- Pokud dojde k selhání výrobku během jeho užívání nebo pokud výrobek není možné nadále využívat k zamýšlenému použití, přestaňte jej používat a kontaktujte společnost CIVCO.
- Vážné nehody vzniklé v souvislosti s používáním tohoto výrobku oznamte společnosti CIVCO a příslušnému orgánu vaší země nebo příslušným regulačním orgánům.

POZNÁMKA: Výrobek není vyroben z latexu z přírodního kaučuku.

ZAKRYTÍ KABELU

1. Při použití správné sterilní techniky držte kryt kabelu tak, aby se neztvrdila celá délka, což by mohlo způsobit kontaminaci.
2. Vložte distální konec kabelu do krytu a pokračujte k proximálnímu připojení, posuňte kryt do požadované polohy.
3. Zajistěte příloženými pásky.
4. Kryt prohleďte, zda v něm nejsou žádné díry nebo praskliny.

ZAKRYTÍ SYSTÉMU

1. S použitím správné sterilní techniky uchopte pokrývku systému tak, aby se nerozvinula po celé délce a nedošlo k jejímu znečištění.
2. Odstraňte podklad z lepicích pásů a zajistěte zakrytí na ovládacím panelu.

3. Prohlédněte si pokrývku, abyste se ujistili, že nejsou žádné otvory nebo slzy.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ







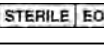








- Výrobek neskladujte v místech s extrémními teplotami nebo na přímém slunečním světle.
- Uchovejte v chladu a suchu.

LIKVIDACE ODPADU

VAROVÁNÍ

- *Jednorázové komponenty zlikvidujte jako infekční odpad.*

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

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Beskyttelsesovertræk eller drapering placeret over udstyr. Overtrækket medvirker til at forhindre overførsel af mikroorganismer, kropsvæsker og partikler til patienten og sundhedshjælperen. Overtrækket tilvejebringer også et middel til bibeholdelse af et sterilt område (kun sterile overtræk). CIVCO overtræk af polyetylen leveres sterile. Til brug for en enkelt patient/procedure, engangsbrug.

BRUGSVEJLEDNING

Kabelovertræk og systemdrapering giver et udvidet sterilt område til ultralydstransducerledninger, fjernbetjeningsenheder og systemer.

PATIENTGRUPPE

Stikovertræk og systemdrapering er ikke beregnet til patientkontakt og har ingen tilknyttede patientgruppeovervejelser.

TILSIGTEDE BRUGERE

Stikovertræk og systemdrapering 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. Brugergupper kan omfatte, men er ikke begrænset til: Sygeplejepersonale, læger, sonografer og andre klinikere, der er trænet i brug af ultralyd.

SPECIFIKATIONER FOR YDELSE

Ledningsovertræk beskytter udstyrets integritet og reducerer risikoen for krydskontaminering.

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

FORSIGTIG

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

ADVARSEL

- For anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i dit systems brugervejledning.
- Brug altid drapering til at beskytte udstyr og klinikere mod krydskontaminering.
- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højeste mulige grad af infektionskontrol over for patienter, medarbejdere og sig selv. For at undgå krydskontamination skal hospitalets retningslinier for infektionskontrol følges nøje.
- Gennemgå produktmærkning for sterilt symbol. Hvis der vises et sterilt symbol på etiketten, steriliseres overtrækket ved hjælp af ethylenoxid.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen har været brudt.
- Bør ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurenes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.
- Hvis produktet ikke fungerer under brug, eller ikke længere er i stand til at opnå den tilsigtede brug, skal du stoppe med at bruge produktet og kontakte CIVCO.
- Rapportør alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til CIVCO og den kompetente myndighed i din medlemsstat eller til relevante myndigheder.

BEMÆRK: Produktet er ikke fremstillet af naturligt gummilatex.

TILDÆKNING AF LEDNINGEN

1. Brug korrekt steril teknik, og hold ledningsovertrækket således at hele længden ikke udfoldes, for at undgå kontaminering.
2. Indsæt den distale ende af ledningen i overtrækket og mod proksimal forbindelse, og lad dækket glide til den ønskede position.
3. Fastgør med tilhørende bånd.
4. Efterse overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller rifter.

TILDÆKNING AF SYSTEMET

1. Brug korrekt steril teknik, og hold sytemafdækningen således at hele længden ikke udfoldes, for at undgå kontaminering.

2. Fjern papiret fra klæbestrimlerne og fastgør afdækningen til kontrolpanelet.
3. Undersøg afdækningen for at sikre, at der ingen huller eller revner er.

OPBEVARINGSBETINGELSER







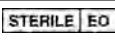








- Undgå at opbevare produktet på steder med ekstreme temperaturer eller direkte sollys.
- Opbevares et tørt og køligt sted.

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.

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

Nederlands

BEOOGD GEBRUIK

De beschermende hoes of schede wordt over de uitrusting geplaatst. De hoes helpt de overdracht te voorkomen van micro-organismen, lichaamsvocht en deeltjes naar de patiënt en zorgverlener. De hoes biedt tevens een manier voor het behouden van een steriel veld (alleen steriele hoezen). De CIVCO polyethyleen hoezen worden steriel geleverd, voor eenmalig gebruik per patiënt/procedure en zijn wegwerpbaar.

GEBRUIKSAANWIJZING

Kabelafdekkingen en systeemdoeken bieden een uitgebreider steriel gebied voor kabels van ultrasonische transducers, afstandsbedieningen en systemen.

PATIËNTENPOPULATIE

Kabelafdekkingen en systeemdoeken zijn niet bedoeld om contact met de patiënt te maken en houden geen rekening met de patiëntenpopulatie.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Kabelafdekkingen en systeemdoeken 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. Gebruikers zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot: Verpleegkundig personeel, artsen, sonografen en andere clinici die zijn opgeleid in het gebruik van echografie.

PRESTATIEKENMERKEN

Kabelafdekkingen en systeemdoeken beschermen de integriteit van de apparatuur en verminderen het risico op kruisbesmetting.

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

LET OP

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

WAARSCHUWING

- *Vóór gebruik dient u zich te hebben bekwaamd in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw systeem voor instructies over het gebruik van uw transducer.*
- *Gebruik altijd een afdekklaken om apparatuur en artsen te beschermen tegen kruisbesmetting.*
- *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 infectiecontrolepolitiecs, zoals deze zijn opgezet door uw instituut, op te volgen.*
- *Controleer productetikettering op steriel symbool. Als het steriele symbool op het etiket verschijnt, wordt de hoes gesteriliseerd met ethyleenoxide.*
- *Product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.*
- *Niet gebruiken wanneer de integriteit van de verpakking is aangetast.*
- *Niet gebruiken wanneer de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.*
- *Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.*
- *Als het product tijdens het gebruik defect raakt of het beoogde gebruik niet meer kan bereiken, stop dan met het gebruik van het product en neem bel met CIVCO.*
- *Meld ernstige incidenten met betrekking tot het product aan CIVCO en de bevoegde autoriteit in uw lidstaat of bevoegde regelgevende autoriteiten.*

OPMERKING: Product is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

HET KOORD BEDEKKEN

1. Met gebruik van de gepaste steriele techniek, het koord zo vasthouden dat de gehele lengte niet ontvouwt en dus mogelijk contaminatie veroorzaakt.
2. Plaats het distale uiteinde van het koord in de hoes en ga naar de proximale verbinding terwijl u de hoes op de gewenste plaats schuift.
3. Bevestigen met bijgevoegde banden.
4. Controleer de hoes om zeker te zijn dat er geen gaten of scheuren zijn.

HET SYSTEEM BEDEKKEN

1. Met gebruik van de gepaste steriele techniek, het systeemafdeklaken zo vasthouden dat de gehele lengte niet ontvouwt.
2. Verwijder de achterkant van de hechtstrips en maak het afdeklaken vast aan het bedieningspaneel.
3. Controleer het afdeklaken om te verzekeren dat er geen gaten of scheuren in zitten.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN







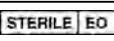








- Vermijd opslag van het product in gebieden met extreme temperaturen of in direct zonlicht.
- Bewaar op een koele, droge plaats.

WEGWERPEN

WAARSCHUWING

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

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

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

ETTENÄHTUD KASUTUS

Seadmel asuv kaitsev kate või hüls. Kate aitab vältida mikroorganismide, kehavedelike ja peenosakeste ülekandumist patsiendile ning tervishoiutöötajale. Kate võimaldab hoida tööala steriilsena (ainult steriilsed katted). CIVCO Poly katted tarnitakse steriilselt; ühe patsiendi/protseduuri puhul kasutamiseks; ühekordselt kasutatavad.

KASUTAMISE NÄIDUSTUSED

Juhtmekatted ja süsteemi eesriided pakuvad laiemat steriilset pinda ultrahelimuunduri juhtmete, kaugjuhtimispultide ja süsteemide jaoks.

PATSIENTIDE POPULATSIOON

Juhtmekatted ja süsteemi eesriided ei tohiks patsiendiga kokku puutuda ja patsientide arv ei ole nende puhul oluline.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Juhtmekatteid ja süsteemi eesriideid tohivad kasutada steriilse tehnika kasutamise õigete meetodite väljaõppe saanud arstid. Katete kasutamiseks pole vaja muid unikaalseid oskusi ega võimeid. Kasutajate hulk võib hõlmata järgmisi isikuid, kuid ei piirdu nendega: osakonna meditsiinipersonal, arstid, sonograafid ja ultraheliseadmete kasutamise koolituse saanud muud arstid.

JÕUDLUSE KARAKTERISTIKUD

Juhtmekatted ja süsteemi eesriided kaitsevad seadmete terviklikkust ja vähendavad ristsaastumise ohtu.

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

HOIATUS

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

HOIATUS

- Enne kasutamist peate olema läbinud ultrahelisonograafia koolituse. Muunduri kasutamise juhised leiate süsteemi kasutusjuhendist.
- Seadmete ja arstide kaitsmiseks ristsaastumise eest kasutage alati eesriiet.
- Toote kasutajad on kohustatud tagama patsiendile, kolleegidele ja iseendale parima võimaliku nakkusohu vältimise ja vastutavad selle eest. Ristsaastumise vältimiseks järgige enda asutuses kehtestatud nakkuskontrolli eeskirju.
- Vaadake üle steriilse sümboli toote märgistus. Kui sildil on steriilne sümbol, steriliseeritakse kate etüleenoksiidi abil.
- Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge kasutage, kui pakend ei ole terve.
- Ärge kasutage, kui kõlblikkusaeg on möödas.
- Ühekordselt kasutatavat seadet ei tohi korduvalt kasutada, taastöödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, taastöötlemine või steriliseerimine võib tekitada seadme saastumise riski, põhjustada patsiendi nakkust või ristsaastumist.
- Kui toote kasutamisel ilmnevad tõrked või kui te ei saa seda enam ettenähtud otstarbel kasutada, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge CIVCO poole.
- Teatage tõsistest tootega seotud juhtumitest CIVCO-le ja oma liikmesriigi pädevale asutusele või asjakohastele reguleerivatele asutustele.

MÄRKUS: Toote valmistamisel ei ole kasutatud naturaalselt kummilateksit.

JUHTME KATMINE

1. Kasutage korrektset steriilset tehnikat ja hoidke juhtme katet sedasi, et vältite terve pikkuse lahtivoltimist ja võimalikku saastumist.
2. Sisestage juhtme distaalne ots kattesse ja jätkake proksimaalse ühenduse suunas, libistage kate soovitus asendisse.
3. Kinnitage juuresolevate lintidega.
4. Kontrollige katet ja veenduge, et sellel puuduvad avad või rebendid.

SÜSTEEMI KATMINE

1. Kasutage korrektset steriilset tehnikat ja hoidke süsteemi eesriiet sedasi, et vältite terve pikkuse lahtivoltimist ja võimalikku saastumist.

2. Eemaldage kleepuvate ribade tagused ja kinnitage eesriie juhtpaneelile.
3. Kontrollige eesriiet ja veenduge, et sellel puuduvad avad või rebendid.

HOIUTINGIMUSED


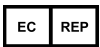




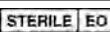








- Vältige toote hoidmist äärmuslikel temperatuuridel või otseses päikesevalguses.
- Hoida jahedas ja kuivas.

KÕRVALDAMINE

HOIATUS

- *Kõrvaldage ühekordselt kasutatavad osad nakkusohlike jäätmetena.*

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

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

KÄYTTÖTARKOITUS

Laitteiston päälle vedettävä suojaava suojus tai vaippa. Suojus auttaa estämään mikro-organismien, kehon nesteiden ja hiukkasmaisen materiaalin siirtymisen potilaaseen tai hoitoalan työntekijään. Suojusten avulla säilytetään myös steriili kenttä (vain steriilit suojukset). CIVCO Poly -suojukset toimitetaan steriileinä, yhtä potilasta/toimenpidettä varten ja kertakäyttöisinä.

KÄYTTÖAIHEET

Johdon suojukset ja järjestelmän suojaaliinat tarjoavat steriiliä lisätilaa ultraäänianturin johdoille, ohjausyksiköille ja järjestelmille.

POTILASVÄESTÖ

Johdon suojuksia ja järjestelmän suojaaliinoja ei ole tarkoitettu kosketuksiin potilaiden kanssa, eikä niissä ole otettu huomioon mitään potilaspopulaatioon liittyviä seikkoja.

KOHDERYHMÄ

Johdon suojuksia ja järjestelmän suojaaliinoja käytävillä lääkäreillä tulee olla koulutus asianmukaisiin sterilointimenetelmiin. Käyttöön ei vaadita muita taitoja tai kykyä. Käyttäjryhmän muodostavat mm. hoitohenkilökunta, lääkärit, ultraäänitutkimuksen asiantuntijat sekä muut klinikot, joilla on koulutus ultraäänitutkimuksiin.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

Johdon suojus ja järjestelmän suojaaliina parantavat laitteiden eheyttä ja vähentävät ristikontaminaation riskiä.

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

HUOMIO

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

VAROITUS

- Järjestelmää käytävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.
- Käytä aina leikkausliinaa suojataksesi laitteistoa ja henkilökuntaa ristikontaminaatiolta.
- Tämän tuotteen käyttäjä on veloitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvä infektiosuoja. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata laitoksesi infektiontorjuntakäytäntöjä.
- Tarkista, onko tuotemerkinnöissä steriiliä symbolia. Jos tuotemerkinnöissä on steriili symboli, suojus on steriloitu käyttämällä eteenioksidaa.
- Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsitely tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.
- Jos tuotteessa ilmenee käytön aikana toimintahäiriöitä tai sitä ei enää voi käyttää tarkoituksenmukaisella tavalla, lopeta tuotteen käyttö ja soita CIVCO:lle.
- Ilmoita tuotteen käyttöön liittyvät vakavat vaaratilanteet CIVCO:lle sekä oman valtiosi valtuutetulle viranomaiselle taikka asianmukaisille sääntelyviranomaisille.

HUOMAUTUS: Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia.

JOHTIMEN PEITTÄMINEN

1. Käytä oikeanlaista steriiliä tekniikkaa. Pidä johtimen kuorta siten, ettei se kääriydy kokonaan auki. Auki kääriytyminen voi aiheuttaa kontaminaation.
2. Työnnä johtimen distaalinen pää kuoreen. Etene kohti proksimaalista liitosta. Liu'uta kuori haluttuun asentoon.
3. Kiinnitä mukana toimitetuilla nauhoilla.
4. Tarkista suojus varmistaaksesi, että siinä ei ole reikiä tai repeytymiä.

JÄRJESTELMÄN PEITTÄMINEN

1. Käytä oikeanlaista steriiliä tekniikkaa. Pidä järjestelmäpeitettä siten, ettei se kääriydy kokonaan auki. Auki kääriytyminen voi aiheuttaa kontaminaation.
2. Irrota liimanauhoista tausta ja kiinnitä peite ohjauspaneeliin.

3. Tutki peite ja varmista, ettei siinä ole reikiä tai repeämiä.

SÄILYTYSOLOSUHTEET
















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

HÄVITTÄMINEN

VAROITUS

- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä.

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

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

UTILISATION PRÉVUE

Protection ou gaine placée sur l'équipement. La protection aide à empêcher le transfert de micro-organismes, de fluides corporels ou de matériaux particulaires vers le patient et le professionnel de santé. La protection fournit également un moyen d'entretien pour un champ stérile (protections stériles uniquement). Les protections en polyéthylène sont fournies stériles, jetables et à destination d'une intervention / d'un patient unique.

INDICATIONS

Les protections de cordons et les champs de système fournissent un champ stérile élargi pour les cordons de transducteur à ultrasons, les télécommandes et les systèmes.

POPULATION DE PATIENTS

Les protections de cordons et les champs de système ne sont pas destinés à entrer en contact avec le patient et ne disposent d'aucun facteur démographique de patient.

UTILISATEURS CIBLÉS

Les protections de cordons et les champs de système doivent être utilisés par des cliniciens médicaux formés aux méthodes appropriées de technique stérile. Aucune autre compétence ou capacité de l'utilisateur unique n'est requise pour l'utilisation. Les groupes d'utilisateurs peuvent inclure, sans s'y limiter : le personnel infirmier du département, les médecins, les échographistes et d'autres cliniciens formés à l'utilisation d'échographies.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les protections de cordons et les champs de système préservent l'intégrité des équipements et réduisent le risque de contamination croisée.

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

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

- Avant utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à l'échographie. Pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le manuel du système.
- Utilisez toujours un champ pour protéger les équipements et les cliniciens de la contamination croisée.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Si le produit fonctionne mal au cours de l'utilisation ou n'est plus capable d'accomplir son utilisation voulue, arrêtez d'utiliser le produit et appelez CIVCO.
- Signalez les incidents graves liés au produit auprès de CIVCO et auprès de l'autorité compétente de votre État membre, ou auprès des autorités de réglementation adéquates.

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

MISE EN PLACE SUR LE CÂBLE

1. En utilisant une technique stérile appropriée, maintenir la gaine de câble de manière à éviter de la déplier, ce qui entraînerait un risque de contamination.
2. Insérer l'extrémité distale du câble dans la gaine et progresser vers sa connexion proximale en faisant glisser la gaine jusqu'à la position souhaitée.
3. Attachez avec des bandes fermées.
4. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.

MISE EN PLACE SUR L'APPAREIL

1. En utilisant une technique stérile appropriée, maintenir le champ pour appareil de manière à éviter de le déplier, ce qui entraînerait un risque de contamination.
2. Retirer la protection des bandes adhésives et fixer le champ pour appareil au panneau de commandes.
3. Vérifier que le champ ne présente pas de trous ou de déchirures.







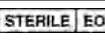








CONDITIONS À RESPECTER POUR L'ENTREPOSAGE

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

MISE AU REBUT**AVERTISSEMENT**

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

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

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

VERWENDUNGSZWECK

Schutzhülle oder Hülse über die Geräte gelegt. Die Abdeckung trägt dazu bei, die Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und partikulärem Material auf den Patienten und das Pflegepersonal zu verhindern. Die Abdeckung bietet auch ein Mittel zur Aufrechterhaltung eines sterilen Bereichs (nur sterile Abdeckungen). CIVCO-Poly-Abdeckungen werden steril geliefert; zur einmaligen Verwendung pro Patient/Verfahren, Einwegprodukt.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Kabelabdeckungen und Systemabdecktücher bieten ein erweitertes steriles Feld für Ultraschallwandlerkabel, Fernbedienungseinheiten und -systeme.

PATIENTENPOPULATION

Kabelabdeckungen und Systemabdecktücher sind nicht für den Patientenkontakt gedacht und ist unbeachtet jeglicher Aspekte zur Patientenpopulation.

BEABSICHTIGTE NUTZER

Kabelabdeckungen und Systemabdecktücher sollten von Ärzten verwendet werden, die in den richtigen Methoden der sterilen Technik geschult sind. Es sind keine weiteren einzigartigen Fähigkeiten oder Benutzerfähigkeiten für die Nutzung erforderlich. Zu den Benutzergruppen können unter anderem folgende Gruppen gehören: Pflegepersonal der Abteilung, Mediziner, Sonographen und andere in der Anwendung von Ultraschall geschulte Ärzte.

LEISTUNGSMERKMALE

Kabelabdeckungen und Systemabdecktücher schützen die Integrität der Geräte und verringern das Risiko einer Kreuzkontamination.

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

ACHTUNG

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

WARNHINWEIS

- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung des Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Verwenden Sie immer ein Abdecktuch, um Geräte und Klinikpersonal vor einer Kreuzkontamination zu schützen.
- 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.
- Die Produktkennzeichnung auf das Sterilsymbol überprüfen. Wenn das Sterilsymbol auf dem Etikett aufgedruckt ist, ist die Abdeckung durch Ethylenoxid sterilisiert.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nicht nach Überschreiten des Verfallsdatums verwenden.
- Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.
- Wenn das Produkt während der Verwendung nicht mehr funktioniert oder seine Zweckbestimmung nicht mehr erfüllen kann, stellen Sie die Verwendung des Produkts ein und rufen Sie CIVCO an.
- Teilen Sie CIVCO und der zuständigen Behörde in Ihrem Mitgliedstaat oder den zuständigen Aufsichtsbehörden schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt mit.

HINWEIS: Das Produkt wurde nicht mit Naturlatex hergestellt.

ABDECKUNG DER LEITUNGSSCHNUR

1. Halten Sie die Abdeckung der Leitungsschnur unter Verwendung einer sterilen Methode, sodass sich nicht die gesamte Länge entfaltet und damit möglicherweise kontaminiert wird.
2. Führen Sie das Distalende der Leitungsschnur in die Abdeckung und schieben Sie es bis zum Proximalanschluss. Ziehen Sie die Abdeckung in die gewünschte Position.
3. Mit beiliegenden Bändern sichern.

4. Die Abdeckung auf Löcher oder Risse hin untersuchen.

ABDECKUNG DES SYSTEMS

1. Halten Sie die Systemabdeckung unter Verwendung einer sterilen Methode, sodass sich nicht die gesamte Länge entfaltet und damit möglicherweise eine Kontaminierung verursacht.
2. Entfernen Sie die Rückseite der Klebebänder und bringen Sie sie am Steuerpult an.
3. Stellen Sie sicher, dass der Überwurf keine Löcher oder Risse aufweist.

LAGERBEDINGUNGEN
















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

ENTSORGUNG

WARNHINWEIS

- *Die Einwegteile müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden.*

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

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Προστατευτικό κάλυμμα ή περιβλήμα που τοποθετείται πάνω από τον εξοπλισμό. Το κάλυμμα βοηθά, επίσης, στην πρόληψη μεταφοράς μικροοργανισμών, σωματικών υγρών και σωματιδιακού υλικού σε ασθενείς και νοσηλευτές. Το κάλυμμα παρέχει, επίσης, ένα μέσο για διατήρηση ενός αποστειρωμένου πεδίου (ισχύει μόνο για αποστειρωμένα καλύμματα). Τα καλύμματα από πολυαιθυλένιο της CIVCO διατίθενται αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα. Χρήση για έναν μόνο ασθενή/μία διαδικασία, μίας χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα καλύμματα καλωδίου και τα καλύμματα συστήματος παρέχουν ένα εκτεταμένο αποστειρωμένο πεδίο για καλώδιο μορφοτροπεία υπερήχων, μονάδες και συστήματα απομακρυσμένου ελέγχου.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα καλύμματα καλωδίου και τα καλύμματα του συστήματος δεν προορίζονται για να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή και δεν εγείρουν προβληματισμούς για κανέναν πληθυσμό ασθενών.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Τα καλύμματα του μορφοτροπεία και τα καλύμματα του συστήματος θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από κλινικό προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στις κατάλληλες μεθόδους τεχνικής αποστείρωσης. Δεν υπάρχουν άλλες μοναδικές δεξιότητες ή ικανότητες που να απαιτούνται για τη χρήση. Οι ομάδες χρηστών μπορεί να περιλαμβάνουν ενδεικτικά τους εξής: Νοσηλευτικό προσωπικό τμήματος, ιατροί, υπερηχογραφιστές και άλλο κλινικό προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση υπερήχων.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα καλύμματα των καλωδίων και τα καλύμματα του συστήματος προστατεύουν την ακεραιότητα του εξοπλισμού και περιορίζουν τον κίνδυνο εμφάνισης διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για μια περιληψη των κλινικών οφελών για αυτό το προϊόν, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.CIVCO.com.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπεία, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας.
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε κάλυμμα για την προστασία του εξοπλισμού και των κλινικών ιατρών από διασταυρούμενη επιμόλυνση.
- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο εφικτό βαθμό ελέγχου μόλυνσεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Για να αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, ακολουθείτε τις πολιτικές που ακολουθεί γενικά ο χώρος εργασίας σας.
- Δείτε την ετικέτα του προϊόντος για το σύμβολο αποστείρωσης. Εάν στην ετικέτα εμφανίζεται το σύμβολο αποστείρωσης, το κάλυμμα έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.
- Το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση.
- Να μη χρησιμοποιηθεί αν η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει παραβιαστεί.
- Μην τα χρησιμοποιείτε, αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεργάζεστε ή επανααποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεξεργασία ή επανααποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.
- Εάν το προϊόν παρουσιάσει δυσλειτουργία κατά τη χρήση ή δεν είναι πλέον σε θέση να επιτύχει την προβλεπόμενη χρήση του, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και καλέστε την CIVCO.
- Αναφέρετε σοβαρά περιστατικά σχετικά με το προϊόν στην CIVCO και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας ή στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προϊόν δεν παρασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ.

ΚΑΛΥΨΗ ΚΑΛΩΔΙΟΥ

1. Με χρήση κατάλληλης άσηπτης τεχνικής, κρατήστε το κάλυμμα του καλωδίου έτσι ώστε να μη ξεδιπλωθεί σε ολόκληρο το μήκος του, προκαλώντας πιθανώς μόλυνση.

2. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του καλωδίου στο κάλυμμα και προχωρήστε έως την εγγύς σύνδεση, ολισθαίνοντας το κάλυμμα στην επιθυμητή θέση.
3. Ασφαλίστε με τους μάντες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
4. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζει σπές ή σχισίματα.

ΚΑΛΥΨΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Με χρήση κατάλληλης άσηπτης τεχνικής, κρατήστε το οθόνιο του συστήματος, έτσι ώστε να μη ξεδιπλωθεί σε ολόκληρο το μήκος του, προκαλώντας πιθανώς μόλυνση.
2. Αφαιρέστε τα προστατευτικά από τις κολλητικές ταινίες και στερεώστε το οθόνιο στον πίνακα ελέγχου.
3. Επιθεωρήστε το οθόνιο, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν σπές ή σχισίματα.

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.

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

שימוש מיועד

כיסוי מגן או מעטה המונח מעל הציוד. הכיסוי עוזר למנוע העברת מיקרו-אורגניזמים, נחלי גוף וחלקיקים למטופל ולעובד מערכת הבריאות. הכיסוי מספק גם אמצעי לשמירה על שדה סטרילי (כיסויים סטריליים בלבד). כיסויי הפוליאתיילן של CIVCO מסופקים כסטריליים; שימוש למטופל/הליך אחד, חד פעמיים.

התוויות לשימוש

כיסויי כבל וכיסויי מערכת מספקים שדה סטרילי מורחב לכבלים, ליחידות שלט רחוק ולמערכות של מתמרי אולטרסאונד.

אוכלוסיית מטופלים

כיסויי הכבלים והמערכת אינם מיועדים לבוא במגע עם המטופל ואין לגביהם שיקולים הנוגעים לאוכלוסיית המטופלים.

משתמשים מיועדים

מומלץ שהשימוש בכיסויי הכבלים והמערכת ייעשה על-ידי קלינאים שקיבלו הסמכה רפואית לשיטות המתאימות של הטכניקה הסטרילית. אין מיומנויות מיוחדות או יכולות שימוש נוספות הדרושות לצורך שימוש. קבוצות המשתמשים עשויות לכלול, בין השאר: צוות הסיעוד במחלקה, רופאים, מומחי אולטרסאונד וקלינאים אחרים שהוסמכו להשתמש באולטרסאונד.

מאפייני ביצועים

כיסויי הכבלים והמערכת שומרים על תקינות הציוד ומפחיתים את הסיכון להעברת זיהום.

הערה: לסיכום היחידות הרפואיים של מוצר זה, יש לבקר בכתובת www.CIVCO.com.

זהירות

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

אזהרה

- לפני השימוש, עליך לעבור הדרכת אולטרסונוגרפיה. להוראות שימוש במתמר שלך, עיין במדריך למשתמש של המערכת שלך.
- השתמש תמיד בכיסוי כדי להגן על הציוד והקלינאים מפני העברת זיהום.
- על המשתמשים במוצר זה מוטלת החובה והאחריות לספק למטופלים, לעמיתים ולעצמם את הרמה הגבוהה ביותר של בקרת זיהומים. כדי להימנע מהעברת זיהומים, עקוב אחרי מדיניות בקרת הזיהומים שנקבעה על ידי המוסד שלך.
- יש לחפש בתוויות המוצר את סמל החיטוי. אם סמל החיטוי מופיע על התווית, הכיסוי עבר חיטוי באמצעות אתילן אוקסיד.
- המוצר מיועד לשימוש חד פעמי בלבד.
- אין להשתמש אם שלמות האריזה הופרה.
- אין להשתמש אם תאריך התפוגה חלף.
- אין לעשות שימוש חוזר, למחור או לעקר שנית מכשירים לשימוש חד פעמי. שימוש חוזר, מחזור או עיקור חוזר עלול לגרום לסיכון לזיהום של המכשיר, לגרום לזיהום של המטופל או להעברת זיהום.
- אם חלה תקלה במוצר במהלך השימוש או שלא ניתן להשיג את השימוש המיועד באמצעותו, יש להפסיק להשתמש במוצר ולהתקשר ל-CIVCO.
- יש לדווח על מקרים משמעותיים הקשורים למוצר ל-CIVCO ולרשות המתאימה במדינה שבה אתה ממוקם או לרשויות הרגולטוריות המתאימות.

הערה: המוצר אינו מיוצר עם טקס גומי טבעי.

כיסוי הכבל

1. תוך שימוש בטכניקה סטרילית נאותה, החזק את כיסוי הכבל כך שלא ייפתח לכל אורכו, דבר שעלול לגרום לזיהום.
2. הכנס את החלק המרוחק של הכבל אל הכיסוי והתקדם לכיוון החיבור המקורב, תוך החלפת הכיסוי למקום הרצוי.
3. חזק בעזרת הרצועות המצורפות.
4. בחן את הכיסוי כדי להבטיח שאין כל חורים או קרעים.

כיסוי המערכת

1. תוך שימוש בטכניקה סטרילית נאותה, החזק את כיסוי המערכת כך שלא ייפתח לכל אורכו, דבר שעלול לגרום לזיהום.
2. הסר את החלק האחורי מהרצועות הדביקות והצמד את הכיסוי לפאנל הבקרה.
3. בחן את הכיסוי כדי לוודא שאין 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 6757-248-319 או 1-800-445-6741 או לבקר בכתובת www.CIVCO.com.

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

RENDELTETÉS

A készülékre helyezett védőborító vagy hüvely. A borító segít megelőzni a mikroorganizmusok, testfolyadékok és szemcsés anyagok átvitelét a betegekre és egészségügyi dolgozókra. A borító emellett biztosítja a steril terület fenntartását (csak steril borítók esetén). A CIVCO Poly steril állapotban kerülnek forgalomba; egyetlen betegen / egyetlen eljárás során használhatók, és eldobhatók.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A kábelborítók és a rendszerburkolatok kibővített steril területet biztosítanak az ultrahangos vizsgálófejkábelek, távirányító-egységek és rendszerek számára.

BETEGPOPULÁCIÓ

A kábelborítók és rendszerburkolatok a rendeltetésük okán nem érintkeznek a beteggel, és nem vonatkoznak rájuk a betegpopulációval kapcsolatos szempontok.

FELHASZNÁLÓK KÖRE

A kábelborítókat és a rendszerburkolatokat olyan orvosoknak kell használniuk, akik orvosi képzésben részesültek a steril technika megfelelő módszereit illetően. Nincs szükség egyedülálló készségekre vagy felhasználói képességekre a használatához. A felhasználói csoportok többek között a következőket foglalhatják magukban: Ápolószemélyzet, orvosok, szonográfusok és az ultrahang használatára kiképzett más egészségügyi dolgozók.

MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK

A kábelborítók és a rendszerburkolatok védik a készülék épségét, és csökkentik a keresztfertőzés kockázatát.

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

VIGYÁZATI

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

FIGYELMEZTETÉS

- *Használat előtt a kezelőnek jártasságot kell szereznie az ultrahangos eljárások terén. A vizsgálófeje használati útmutatóját nézze át a rendszer felhasználói útmutatójában.*
- *Mindig használjon burkolatot a készülék védelme, valamint az egészségügyi dolgozók keresztfertőződésének megakadályozása érdekében.*
- *A termék használóinak kötelessége és felelőssége, hogy a betegek, munkatársak és önmaguk védelme érdekében a legmagasabb fokú fertőzéskontrollról gondoskodjanak. A keresztbefertőzés elkerülése érdekében kövesse az intézményben alkalmazott fertőzéskontroll-irányelveket.*
- *Tekintse meg a sterilizálás jelölését a termék címkéjén. Ha a steril szimbólum látható a címkén, akkor a borítót etilén-oxidál sterilizálták.*
- *A termék csak egyszer használatos.*
- *Ne használja, ha a csomagolás megsérült.*
- *A lejárati dátumot követően ne használja.*
- *Az egyszerűhasználatos eszközt tilos ismét felhasználni, újra feldolgozni vagy újratesterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása, újbóli feldolgozása vagy újratesterilizálása az eszköz szennyeződésének kockázatát eredményezheti, a páciens fertőzését vagy átfertőződését okozhatja.*
- *Ha a termék használat közben meghibásodik, vagy rendeltetészerűen már nem használható, akkor ne használja tovább a terméket, és lépjen kapcsolatba a CIVCO-val.*
- *A termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelentse CIVCO felé, valamint az Ön tagállamában illetékes hatóságok, illetve a megfelelő szabályozó hatóságoknak.*

MEGJEGYZÉS: A termék nem természetes gumi latex felhasználásával készült.

A VEZETÉK LEFEDÉSE

1. Megfelelő steril technika segítségével fogja meg a rendszertakaró kendőt, de közben ne nyiljon teljesen szét, mert beszennyeződhet.
2. Helyezze a kábelt disztális végét a borítóba, és haladjon tovább a proximális csatlakozás felé, csúsztassa a borítót a kívánt helyzetbe.
3. Rögzítse a mellékelt pántokkal.
4. Megtekintéssel ellenőrizze, nincsenek-e a borítón lyukak vagy szakadások.

A RENDSZER LEFEDÉSE

1. Megfelelő steril technika segítségével fogja meg a rendszertakaró kendőt, de közben ne nyíljon teljesen szét, mert beszennyeződhet.
2. Távolítsa el a hátlapot a ragasztószalagokról és rögzítse a burkolatot a kezelőpanelre.
3. Megtekintéssel ellenőrizze, nincsenek-e a burkolaton lyukak vagy szakadások.







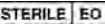








TÁROLÁSI FELTÉTELEK

- 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 vagy az 1-800-445-6741 telefonszámot, vagy látogasson el a www.CIVCO.com webhelyre.

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

TUJUAN PENGGUNAAN

Penutup pelindung atau selubung diletakkan di atas peralatan. Penutup membantu mencegah berpindahnya mikroorganisme, cairan tubuh, dan bahan partikulat ke pasien atau petugas kesehatan. Penutup juga dibutuhkan untuk perawatan bidang steril (hanya penutup steril). Penutup Poli CIVCO disediakan steril; pasien / prosedur sekali pakai, sekali pakai buang.

INDIKASI PENGGUNAAN

Penutup Kabel dan Tirai Sistem memberikan bidang steril tambahan untuk kabel transduser ultrasound, unit dan sistem pengendali jarak jauh.

POPULASI PASIEN

Penutup Kabel dan Tirai Sistem tidak dimaksudkan untuk menyentuh pasien dan tidak mempunyai pertimbangan populasi pasien mana pun.

PENGGUNA YANG DITUJU

Penutup Kabel dan Tirai Sistem harus dioperasikan oleh tenaga medis yang terlatih secara medis dalam melaksanakan metode teknik steril yang tepat. Tidak dibutuhkan keterampilan khusus atau kemampuan pengguna lain untuk penggunaan. Grup pengguna dapat mencakup, tetapi tidak terbatas pada: Staf Keperawatan Departemen, Dokter, Operator Sonografi, dan tenaga medis lain yang terlatih dalam menggunakan ultrasonografi.

KARAKTERISTIK KINERJA

Penutup Kabel dan Tirai Sistem melindungi integritas peralatan dan mengurangi risiko kontaminasi silang.

CATATAN: Untuk ringkasan manfaat klinis untuk produk ini, kunjungi www.CIVCO.com.

PERINGATAN

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

PERINGATAN

- Sebelum dapat menggunakannya, Anda harus mendapatkan latihan mengenai ultrasonografi. Untuk petunjuk penggunaan transduser, lihat panduan pengguna sistem Anda.
- Selalu gunakan tirai untuk melindungi peralatan dan tenaga medis dari kontaminasi silang.
- 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.
- Tinjau label produk untuk simbol steril. Jika ada simbol steril pada label, sterilkan menggunakan etilen oksida.
- Produk dimaksudkan hanya untuk sekali pakai.
- Jangan gunakan jika kemasan rusak.
- Jangan gunakan jika telah lewat tanggal kedaluwarsa.
- Jangan menggunakan kembali, memproses kembali, atau mensterilkan kembali perangkat yang hanya untuk satu kali penggunaan. Penggunaan kembali, pemrosesan kembali, atau sterilisasi kembali dapat menciptakan risiko kontaminasi perangkat menyebabkan infeksi atau infeksi silang pada pasien.
- Jika produk mengalami kerusakan selama penggunaan atau tidak lagi dapat memenuhi fungsinya, hentikan penggunaan produk lalu hubungi CIVCO.
- Laporkan jika terjadi insiden yang serius terkait dengan produk ke CIVCO, dan otoritas yang kompeten di Negara Bagian Anda atau ke pihak berwenang.

CATATAN: Produk tidak dibuat dengan bahan lateks karet alami.

MENUTUPI KABEL

1. Menggunakan teknik yang tepat, pegang tutup kabel sehingga panjang kabel tidak terlipat, yang memungkinkan kontaminasi.
2. Masukkan ujung kabel distal ke dalam penutup dan lanjutkan ke koneksi proksimal, geser penutup ke posisi yang diinginkan.
3. Amankan dengan ikatan menyeluruh.
4. Periksa penutup untuk memastikan tidak ada lubang atau robekan.

MENUTUPI SISTEM

1. Menggunakan teknik yang tepat, pegang tirai sistem sehingga panjang kabel tidak terlipat, yang memungkinkan kontaminasi.
2. Lepas backing dari strip perekat dan pasang tirai ke panel kontrol.
3. Periksa tirai 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.

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

USO PREVISTO

Copertura o guaina di protezione posizionata sull'apparecchiatura. La copertura aiuta ad evitare la trasmissione di microrganismi, fluidi corporei e particolato al paziente e all'operatore sanitario. Inoltre, la copertura permette di mantenere un campo sterile (solo nel caso delle coperture sterili). Le coperture CIVCO Poly Cover sono fornite sterili; sono dispositivi monouso, da utilizzare su un singolo paziente/procedura.

INDICAZIONI D'USO

I copricavo e i teli per la protezione del sistema offrono un ampio campo sterile per i cavi dei trasduttori, i sistemi e le unità con controllo a distanza.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

I copricavo e i teli per la protezione del sistema non sono destinati ad entrare in contatto con il paziente e non sono correlati da nessuna considerazione relativa alla popolazione di pazienti.

UTENTI PREVISTI

I copricavo e i teli di protezione del sistema devono essere utilizzati da clinici in possesso di formazione medica sui metodi corretti di utilizzo della tecnica sterile. Per l'uso non è richiesta nessun'altra competenza o abilità specifica da parte dell'utente. I gruppi di utenti possono comprendere, ma senza limitazioni: personale infermieristico di reparto, medici, sonografisti e altri clinici addestrati nell'uso degli ultrasuoni.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I copricavo e i teli di protezione del sistema proteggono l'integrità dell'apparecchiatura e riducono il rischio di contaminazione crociata.

NOTA: Per un riepilogo dei benefici clinici associati a questo prodotto, visitare il sito www.CIVCO.com.

ATTENZIONE

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

AVVERTENZA

- L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.
- Usare sempre un telo per proteggere l'apparecchiatura e il personale clinico dalla contaminazione crociata.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Se il prodotto presenta un malfunzionamento durante l'uso o non è in grado di svolgere l'uso previsto, interrompere l'uso del prodotto e rivolgersi a CIVCO.
- Segnalare qualsiasi incidente grave relativo al prodotto a CIVCO e all'autorità competente nel proprio Stato membro o alle autorità di regolamentazione appropriate.

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

COPERTURA DEL CAVO

1. Utilizzando una tecnica sterile adeguata, tenere la protezione cavo in modo tale da evitare che si srotoli in tutta la sua lunghezza, provocando eventuali contaminazioni.
2. Inserire l'estremità distale del cavo nella protezione e procedere verso la connessione prossimale, facendo scorrere la protezione fino alla posizione desiderata.
3. Fissare con le fasce incluse.

4. Controllare per accertarsi che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.

COPERTURA DEL SISTEMA

1. Utilizzando una tecnica sterile adeguata, tenere il telino di protezione del sistema in modo tale da evitare che si srotoli in tutta la sua lunghezza, provocando eventuali contaminazioni.
2. Togliere il rivestimento fissato con nastro adesivo e fissare il telino al pannello di controllo.
3. Ispezionare il telino per assicurarsi che 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.

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

使用目的

保護カバーまたはシースを機器の上にかぶせます。カバーは、微生物、体液、微粒子物質が患者や医療従事者に移動するのを防ぐために使用します。カバーは、滅菌野も維持します（滅菌カバーのみ）。CIVCOポリカバーは、滅菌および非滅菌で提供されます。患者 / 処置に対し単回使用、使い捨てです。

使用の適応

コードカバーとシステムドレープは、超音波トランスデューサーコード、リモートコントロールユニット、およびシステムの滅菌野を広げます。

患者集団

コードカバーおよびシステムドレープは、患者との接触を目的としておらず、いかなる患者群へも考慮事項はありません。

対象とするユーザー

コードカバーは、適切な無菌操作法の医学的訓練を受けた臨床医が使用してください。これ以外の特別な技術や能力は、コードカバーの使用に必要ありません。ユーザーグループには次の者が含まれますが、これらに限定されません。部門の看護スタッフ、医師、超音波検査技師、および超音波の使用について訓練を受けた他の臨床医。

性能特性

コードカバーとシステムドレープは、機器の完全性を保護し、相互汚染のリスクを低減します。

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

注意

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

警告

- 本製品は、超音波検査法の訓練を受けた人が使用してください。トランスデューサの使用法については、システムのユーザーガイドをご覧ください。
- 機器と臨床医を相互汚染から保護するために、常にドレープを使用してください。
- 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。
- 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。
- 製品は1回のみ使用できます。
- 包装の完全性が侵害されている場合は使用しないでください。
- 使用期限が切れている場合は、使用しないでください。
- 単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。
- 使用中に製品が故障したり、本来の用途に使用できなくなったりした場合には、使用を中止し、CIVCOにご連絡ください。
- 本製品に関連して重大な事故が発生した場合には、CIVCOおよびお住まいの加盟国の所轄官庁あるいは規制当局に連絡してください。

備考： 本製品は天然ゴムラテックス製ではありません。

コードをカバーする

1. 適切な無菌手技を適用して、コードのカバーが全長まで広がらず感染を起こさないように注意してカバーを持ちます。
2. コードの遠位端をカバーに挿入し手元のコネクションに向けて目的の位置までカバーをスライドし進めます。
3. 同梱のバンドで固定します。

4. カバーを点検して穴や破れがないか確認してください。

システムをカバーする

1. 適切な無菌手技を適用して、システムのドレープが全長まで広がらず感染を起こさないように注意してカバーを持ちます。
2. 接着ストリップから裏当てを剥がしドレープをコントロールパネルにしっかり固定します。
3. ドレープに穴や破れがないか点検します。

保存状態

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

廃棄

警告

- 使い捨て部品は感染性廃棄物として廃棄してください。

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

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

사용 용도

장비에 장착하는 보호 커버 또는 안내도판. 커버는 환자와 의료 종사자에게 미생물, 체액, 입자성 물질 등이 유입되지 않도록 방지하는 데 도움이 됩니다. 커버는 또한 무균 영역 유지를 위한 수단을 제공합니다(무균 커버만 해당). CIVCO 폴리 커버는 무균 처리되었으며, 환자 / 시술 일회용, 사용 후 폐기합니다.

사용 적응증

코드 커버와 시스템 트레이프는 초음파 변환기 코드, 원격 제어 장치 및 시스템을 위한 넓은 무균 영역을 제공합니다.

환자 인구

코드 커버와 시스템 트레이퍼는 환자 접촉용이 아니며 환자 개체군 고려사항을 고려하고 있지 않습니다.

의도된 사용자

코드 커버 및 시스템 트레이프는 의료 교육을 받은 임상 의가 적절한 멸균 기법으로 사용해야 합니다. 그 외 사용할 때 별도의 특수한 역량이나 방법이 필요하지 않습니다. 사용자에는 다음이 포함되나 이에 한정되지 않습니다. 간호과 직원, 의사, 초음파검사자 및 초음파 사용 교육을 받은 기타 임상사.

성능 특성

코드 커버와 시스템 트레이프는 장비가 훼손되지 않도록 보호하고 교차 오염 위험을 감소시킵니다.

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

주의

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

경고

- 사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 장비와 임상 의의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 트레이프를 사용하십시오.
- 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.
- 멸균 기호가 있는지 제품 라벨에서 확인하십시오. 라벨에 멸균 기호가 있으면 커버가 에탈렌 옥사이드로 멸균된 것입니다.
- 일회용 제품입니다.
- 포장이 훼손된 제품은 사용하지 마십시오.
- 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- 사용 중에 제품이 오작동하거나 더 이상 사용이 불가능하게 된 경우 사용을 중단하고 CIVCO에 문의해 주십시오.
- 제품과 관련하여 중대 사고가 발생한 경우 CIVCO 및 회원국 내 유관기관이나 적절한 규제 기관에 신고해 주십시오.

주석: 본 제품은 천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다.

코드 커버 덮기

1. 적절한 무균 기법을 사용하여, 접히는 부분이 없도록 코드 커버를 잡습니다. 접힌 부분이 있으면 오염이 유발될 수 있습니다.
2. 코드의 원단 부분을 커버로 삽입하고 근위 연결로 진행하면서 커버를 원하는 위치로 밀어 넣습니다.
3. 동봉된 밴드로 고정시킵니다.
4. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.

시스템 커버 덮기

1. 적절한 무균 기법을 사용하여, 접히는 부분이 없도록 시스템 트레이프를 잡습니다. 접힌 부분이 있으면 오염이 유발될 수 있습니다.
2. 접착식 뒷면 종이를 떼어내고 트레이프를 제어 패널에 붙입니다.
3. 트레이프에 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 웹사이트(www.CIVCO.com)를 이용하십시오.

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

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Aizsargpārsegs vai apvalks, kas novietots virs aprīkojuma. Pārsegs sniedz iespēju novērst mikroorganismu, ķermeņa šķidrumu un daļiņu materiālu pārnesi uz pacientu un veselības aprūpes darbinieku. Tāpat pārsegs ļauj uzturēt sterilu lauku (tikai steriliem pārsegi). Tie piegādāti sterili; vienam pacientam/procedūrai un vienai lietošanas reizei paredzēti CIVCO polietilēna pārsegi.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Vadu pārsegi un sistēmas pārklāji nodrošina izvērstu sterilu lauku ultraskaņas pārveidotāja vadiem, tālvadības iekārtām un sistēmām.

PACIENTU POPULĀCIJA

Vadu pārsegi un sistēmas pārklāji nav paredzēti pacienta savienošanai, kā arī tiem nav nekādu pacientu populācijas apsvērumu.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Vadu pārsegi un sistēmas pārklāji ir jālieto klīnicistiem, kuri ir ieguvuši medicīnisku izglītību attiecībā uz atbilstošu sterilu darba paņēmieni metodēm. Lietošanai nekādas citas īpašas prasmes vai spējas nav nepieciešamas. Lietotāju grupās var būt iekļauti (bet ne tikai): nodaļas aprūpes personāls, ārsti, sonogrāfi un citi klīnicisti, kas ir ieguvuši izglītību attiecībā uz ultraskaņas lietošanu.

DARBĪBAS RAKSTUROJUMS

Vadu pārsegi un sistēmas pārklāji aizsargā aprīkojuma veselumu un samazina krusteniskās kontaminācijas risku.

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

UZMANĪBU!

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

BRĪDINĀJUMS

- *Pirms lietošanas jums jābūt apguvušam ultrasonogrāfijas metodes. Norādījumus par pārveidotāja lietošanu skatiet savas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.*
- *Vienmēr izmantojiet pārklāju, lai aizsargātu aprīkojumu un klīnicistus no krusteniskās kontaminācijas.*
- *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.*
- *Pārbaudiet, vai uz izstrādājuma etiķetes ir steriluma simbols. Ja uz izstrādājuma etiķetes ir steriluma simbols, tas nozīmē, ka pārsegs ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.*
- *Izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.*
- *Nelietojiet, ja ir izjaukts iepakojuma veselums.*
- *Nelietojiet, ja ir beidzies derīguma termiņš.*
- *Vienreiz lietojamo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt ierīces piesārņojuma risku, pacienta infekciju vai infekcijas pārvešanas risku.*
- *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas tā darbības traucējumi vai tas vairs nevar nodrošināt paredzēto lietojumu, pārtrauciet lietot izstrādājumu un zvaniet CIVCO.*
- *Zīņojiet par nopietniem ar izstrādājumu saistītiem negadījumiem CIVCO un jūsu dalībvalsts kompetentajai iestādei vai attiecīgajām regulatīvajām iestādēm.*

PIEZĪME: Izstrādājums nav ražots no dabiskā kaučuka lateksa.

VADA PĀRSEGŠANA

1. Izmantojot atbilstošu sterilu metodi, turiet vada pārsegu, lai tas visā garumā neatvērtos, izraisot iespējamu piesārņojumu.
2. Vada distālo galu ievietojiet pārsegā un turpiniet virzīt proksimālā savienojuma virzienā, bīdot pārsegu vēlamajā pozīcijā.
3. Nostipriniet ar komplektācijā ietilpstošajām lentēm.
4. Apskatiet pārsegu, lai pārliecinātos, ka tam nav caurumu vai plīsumu.

SISTĒMAS PĀRSEGŠANA

1. Izmantojot atbilstošu sterilu metodi, turiet sistēmas pārklāju, lai tas visā garumā neatvērtos, izraisot iespējamu piesārņojumu.

2. Noņemiet aizsargpārseģus no adhezīvajām joslām un nostipriniet pārklāju uz vadības paneļa.
3. Apskatiet pārklāju, lai pārlicinātos, ka tam nav caurumu vai pīšumu.

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI







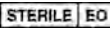








- Neglabājiet izstrādājumu vietās, kurās ir krāsas temperatūras svārstības, vai tiešos saules staros.
- Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

IZNĪCINĀŠANA

BRĪDINĀJUMS

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

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

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

PASKIRTIS

Apsauginis gaubtas arba apvalkalas, uždėtas ant įrangos. Gaubtas padeda užkirsti kelią mikroorganizmų, kūno skysčių ir dalelių perdavimui pacientui ir sveikatos priežiūros darbuotojui. Gaubtas taip pat yra priemonė steriliam laukui palaikyti (tik sterilūs gaubtai). „CIVCO Poly“ gaubtai tiekiami sterilūs, vienam pacientui / procedūrai, vienkartiniai.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Laido gaubtai ir sistemos apklotai suteikia išplėstą sterilų lauką ultragarso keitklio laidams, nuotolinio valdymo blokams ir sistemoms.

PACIENTŲ POPULIACIJA

Laido gaubtai ir sistemos apklotai nėra skirti kontaktui su pacientais, todėl neturi apribojimų pacientų populiacijai.

SKIRTIEJI NAUDOTOJAI

Laido gaubtus ir sistemos apklotus turėtų naudoti gydytojas praktikas, kuris išmokytas taikyti tinkamus sterilumą užtikrinančius metodus. Nėra jokių kitų unikalių įgūdžių arba naudotojo gebėjimų, kurie būtini juos naudojant. Naudotojų grupėms galima priskirti (čia pateiktas sąrašas nėra galutinis): skyriaus slaugytojus, gydytojus, ultragarsinės echografijos specialistus ir kitus gydytojus, kurie išmokyti naudoti ultragarso metodus.

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

Laido gaubtai ir sistemos apklotai apsaugo įrangos vientisumą ir sumažina kryžminio užteršimo riziką.

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

PERSPĖJIMAS

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

ISPĖJIMAS

- *Prieš naudojimą jūs turite būti išmokyti ultrasonografijos. Jūsų keitklio naudojimo instrukcijas žr. sistemos naudotojo vadove.*
- *Visada naudokite apklotą, kad apsaugotumėte įrangą ir gydytojus praktikus nuo kryžminio užteršimo.*
- *Šio produkto naudotojų pareiga ir atsakomybė yra suteikti aukščiausio laipsnio infekcijos kontrolę pacientams, bendradarbiams ir sau. Norėdami išvengti kryžminės taršos, vadovaukitės jūsų įstaigoje nustatytais infekcijos kontrolės reikalavimais.*
- *Apžiūrėkite produktą ir įsitinkite, ar jis paženklintas sterilumo simboliu. Jeigu etiketėje pateiktas sterilumo simbolis, vadinasi, gaubtas buvo sterilizuotas naudojant etileno oksidą.*
- *Šis produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui.*
- *Nenaudokite, jei pakuotė nebėra vientisa.*
- *Naudoti draudžiama, jeigu pasibaigęs tinkamumo naudoti laikotarpis.*
- *Pakartotinai nenaudokite, pakartotinai neapdorokite ir pakartotinai nesterilizuokite vienkartinio įtaiso. Pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant ar pakartotinai sterilizuojant galima įtaiso užteršimo, paciento infekcijos ar kryžminės infekcijos rizika.*
- *Jei naudojamas gaminytis prastai veikia arba nebegalima jo naudoti pagal paskirtį, nustokite naudoti produktą ir paskambinkite CIVCO.*
- *Praneškite apie rimtus su produktu susijusius incidentus CIVCO ir savo valstybės narės kompetentingai institucijai ar atitinkamoms reguliavimo institucijoms.*

PASTABA: Produktas pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.

LAIDO UŽDENGIMAS

1. Naudodami tinkamą sterilų metodą laikykite laidą gaubtu, kad neišsivyniotų visas ilgis ir nesusidarytų užteršimo galimybė.
2. Įkiškite distalinį laidą gaubtu ir slinkite link proksimalinės jungties, slinkdami gaubtą į reikiamą padėtį.
3. Pritvirtinkite pridedamais raiščiais.
4. Patikrinkite gaubtą, kad įsitikintumėte, ar nėra kiaurymių ar įplėšimų.

SISTEMOS UŽDENGIMAS

1. Naudodami tinkamą sterilų metodą laikykite sistemos apklotą, kad neišsitiestų visas ilgis ir nesusidarytų užteršimo galimybė.

2. Pašalinkite apsaugus nuo lipnių juostų ir pritvirtinkite apklotą prie valdymo pulto.
3. Patikrinkite apklotą, kad įsitikintumėte, ar nėra kiaurymių ar įplėšimų.

LAIKOMO SĄLYGOS
















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

IŠMETIMAS

ĮSPĖJIMAS

- *Vienkartinius komponentus šalinkite kaip infekcines atliekas.*

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

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

TILTENKT BRUK

Beskyttelsestrekk eller hylse plassert over utstyret. Trekket bidrar til å forhindre overføring av mikroorganismer, kroppsvæsker eller partikler til pasient og helsepersonell. Trekket sørger også for opprettholdelse av et sterilt felt (kun sterile trekk). CIVCO-polytrekk leveres sterile; til bruk på én pasient/prosedyre, engangsbruk.

INDIKASJONER FOR BRUK

Ledningsomslag og systemduker gir et utvidet sterilt område for ultralyd-transduserkabler, fjernkontrollenheter og systemer.

PASIENTPOPULASJON

Ledningsomslag og systemduker skal ikke komme i kontakt med pasienten og har ingen pasientpopulasjonshensyn.

TILTENKTE BRUKER

Ledningsomslag og systemduker skal brukes av klinikere som er medisinsk opplært i egnet metode for steril teknikk. Det kreves ingen andre unike ferdigheter eller brukeregenskaper for bruk. Brukergrupper kan omfatte, men er ikke begrenset til: Sykepleiere, leger, sonografer og andre klinikere med opplæring i bruk av ultralyd.

YTELSEEGENSKAPER

Ledningsomslag og systemduker beskytter utstyret og reduserer risikoen for krysskontaminering.

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

FORSIKTIG

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

ADVARSEL

- Du bør ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for systemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.
- Bruk alltid en duk til å beskytte utstyret og klinikere mot krysskontaminering.
- Bruker 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.
- Gjennomgå produktmerking for sterilt symbol. Hvis det er et sterilt symbol på etiketten, blir overtrekket sterilisert ved med etylenoksyd.
- Produktet er kun beregnet for engangsbruk.
- Brukes ikke hvis pakningen synes å være åpnet.
- Må ikke brukes etter at utløpsdatoen er passert.
- Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.
- Hvis produktet ikke fungerer under bruk eller ikke lenger er i stand til å brukes som tiltenkt, må du slutte å bruke produktet og ringe CIVCO.
- Meld fra om alvorlige hendelser knyttet til produktet til CIVCO og den kompetente myndigheten i din medlemsstat eller relevante myndigheter.

MERK: Produktet er ikke laget med naturgummilatek.

SLIK DEKKER DU TIL LEDNINGEN

1. Ved hjelp av steril teknikk holdes ledningsomslaget slik at det ikke rulles ut i hele sin lengde, noe som kan forårsake smitte.
2. Sett den distale enden av ledningen inn i omslaget og fortsett mot den proksimale tilkoblingen ved å føre omslaget frem til ønsket posisjon.
3. Sikre med medfølgende remmer.
4. Undersøk kappen for å være sikker på at det ikke er hull eller riffer.

SLIK DEKKER DU TIL SYSTEMET

1. Ved hjelp av steril teknikk holdes systemduken slik at den ikke foldes ut i hele sin lengde, noe som kan forårsake smitte.
2. Fjern bakpapiret fra de selvklebende remsene og fest duken til kontrollpanelet.

3. Undersøk duken for å være sikker på at det ikke finnes 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.

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

PRZEZNACZENIE

Oslona lub koszulka ochronna umieszczona nad przyrządami. Oslona pomaga zapobiec przenoszeniu drobnoustrojów, płynów ustrojowych i cząstek stałych na pacjenta i pracownika opieki zdrowotnej. Oslona zapewnia również środki do utrzymania jałowego pola (tylko osłony jałowe). Osłony CIVCO Poly są produkowane w postaci jałowej; do stosowania u jednego pacjenta / podczas jednego zabiegu, jednorazowe.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Osłony przewodów i serwety zapewniają większe jałowe pole do posługiwania się przewodami przetworników USG, modułami zdalnie sterowanymi oraz systemami.

POPULACJA PACJENTÓW

Z założenia osłony przewodów i serwety nie mają kontaktu z ciałem pacjenta, stąd podczas ich produkcji nie uwzględniono wymagań związanych z kontaktem z pacjentem.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Osłony przewodów i serwety powinny być stosowane przez lekarzy przeszkolonych medycznie w zakresie prawidłowych metod techniki sterylnej. Użytkownik nie musi posiadać żadnych innych unikalnych umiejętności. Użytkownicy to między innymi osoby należące do następujących grup: personel pielęgniarski, lekarze, technicy radiologiczni i radiolodzy oraz inni lekarze potrafiący obsługiwać sprzęt do USG.

CHARAKTERYSTYKA PRACY

Osłony przewodów i serwety chronią sprzęt i zmniejszają ryzyko zakażenia krzyżowego.

UWAGA: Podsumowanie korzyści klinicznych dla tego produktu można znaleźć na stronie www.CIVCO.com.

PRZESTROGA

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

OSTRZEŻENIE

- *Przed użyciem należy odbyć szkolenie z zakresu ultrasonografii. Wskazówki dotyczące stosowania przetwornika można znaleźć w instrukcji obsługi systemu.*
- *Zawsze należy używać serwety, aby chronić sprzęt i lekarzy przed zakażeniem krzyżowym.*
- *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.*
- *Przejrzeć oznakowanie produktu pod kątem symbolu sterylności. Jeśli na etykiecie znajduje się symbol sterylności, oznacza to, że osłona została wysterylizowana przy użyciu tlenu etylenu.*
- *Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.*
- *Nie używać, jeśli opakowanie zostało naruszone.*
- *Nie używać, jeśli upłynęła data ważności.*
- *Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie przyrządu jednorazowego użytku. Ponowne użycie, sterylizacja albo regeneracja mogą stwarzać ryzyko zanieczyszczenia przyrządu, infekcji u pacjenta i zakażenia krzyżowego.*
- *Jeśli produkt działa wadliwie podczas użytkowania lub nie można dzięki niemu osiągnąć zamierzonego efektu, zaprzestać używania i skontaktować się z CIVCO.*
- *Poważne incydenty związane z produktem należy zgłosić do CIVCO i właściwemu organowi w swoim państwie członkowskim lub odpowiednim organom regulacyjnym.*

UWAGA: Produkt nie jest wykonany z lateksu kauczuku naturalnego.

PRZYKRYWANIE PRZEWODU

1. Używając odpowiedniej techniki sterylnej, trzymać osłonę przewodu tak, aby cała długość nie rozwinęła się, co mogłoby spowodować zanieczyszczenie.
2. Wsunąć dalszy koniec kabla w osłonę i iść w kierunku połączenia proksymalnego, przesunąć osłonę dożądanego położenia.
3. Unieruchomić za pomocą dołączonych pasków.
4. Sprawdzić, czy osłona nie ma dziur ani uszkodzeń.

PRZYKRYWANIE SYSTEMU

1. Przy użyciu odpowiedniej techniki zapewniającej sterylność należy przytrzymać osłonę systemu w sposób uniemożliwiający jej całkowite rozwinięcie, gdyż mogłoby to skutkować jej zanieczyszczeniem.
2. Usunąć podłoże z pasków samoprzylepnych i przymocować obłożenie do panelu sterowania.
3. Sprawdź obłożenie, aby upewnić się, że nie ma dziur ani rozdarć.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

SPOSÓB UTYLIZACJI**OSTRZEŻENIE**

- *Elementy jednorazowe należy utylizować jako odpady zakaźne.*

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

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

USO PREVISTO

Cobertura ou bainha protetora colocada sobre o equipamento. A cobertura ajuda a impedir a transferência de microrganismos, fluidos corporais e material particulado para o paciente e o profissional de saúde. A cobertura também proporciona uma forma de manter um campo estéril (somente coberturas estéreis). As coberturas de poliéster CIVCO são fornecidas estéreis, para uso único do paciente/procedimento, e são descartáveis.

INDICAÇÕES DE USO

As coberturas de cabos e os campos cirúrgicos do sistema fornecem um campo estéril ampliado para cabos do transdutor de ultrassom, unidades de controle remoto e sistemas.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

As coberturas dos cabos e os campos cirúrgicos do sistema não se destinam ao contato com o paciente e não contêm considerações sobre a população de pacientes.

USUÁRIOS PRETENDIDOS

As coberturas dos cabos e os campos cirúrgicos do sistema devem ser usados por médicos capacitados para usar métodos adequados de técnica estéril. Não há outras habilidades únicas ou do usuário necessárias para o uso. Grupos de usuários podem incluir, entre outros: os funcionários do departamento de enfermagem, médicos, ultrassonografistas e outros médicos capacitados para o uso de ultrassom.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As coberturas dos cabos e os campos cirúrgicos do sistema protegem a integridade do equipamento e reduzem o risco de contaminação cruzada.

NOTA: Para obter um resumo dos benefícios clínicos deste produto, acesse www.CIVCO.com.

CUIDADO

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

ALERTA

- Antes de usar, você deve ser treinado em ultrassonografia. Para obter instruções sobre como usar o transdutor, consulte o manual do usuário do sistema.
- Use sempre um campo cirúrgico para proteger equipamentos e médicos de contaminação cruzada.
- Os usuários deste produto têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais alto grau de controle de infecções aos pacientes, colegas de trabalho e a si próprios. Para evitar contaminação cruzada, siga as políticas de controle de infecções determinadas pela sua instituição.
- 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.
- Produto destinado somente para uso único.
- Não use se a integridade da embalagem foi violada.
- Não use se a data de validade estiver vencida.
- Não reutilize, não reprocesse e não reesterilize aparelhos de utilização única. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode gerar risco de contaminação do aparelho e causar infecção no paciente ou infecção cruzada.
- Se o produto apresentar defeitos durante o uso ou não for capaz de atingir o uso pretendido, interrompa seu uso e entre em contato com a CIVCO.
- Relate os incidentes graves relacionados ao produto à CIVCO e às autoridades competentes do seu Estado-Membro ou autoridades reguladoras apropriadas.

NOTA: Produto não fabricado com látex de borracha natural.

COBRINDO O CABO

1. Usando a técnica estéril apropriada, segure a cobertura do cabo de forma que seu comprimento não se desdobre, possivelmente causando contaminação.
2. Insira a extremidade distal do cabo na tampa e prossiga para a conexão proximal, deslizando a tampa para a posição desejada.
3. Prenda com as fitas inclusas.
4. Inspeccione a tampa para garantir que não haja buracos ou rasgos.

COBRINDO O SISTEMA

1. Usando a técnica estéril apropriada, segure o sistema do campo cirúrgico de forma que seu comprimento não se desdobre, possivelmente causando contaminação.
2. Remova o apoio das fitas adesivas e prenda o campo cirúrgico no painel de controle.
3. Inspeccione o campo cirúrgico para garantir que não haja buracos ou rasgos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM







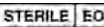








- Evite armazenar o produto em áreas com temperaturas extremas ou sob a luz direta do sol.
- Conserve num local seco e fresco.

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.

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Capa ou bainha de proteção colocada sobre o equipamento. A capa ajuda a prevenir a transferência de microrganismos, fluidos do corpo e material particulado para o doente e prestador de cuidados de saúde. A capa também serve como meio de manutenção de um campo esterilizado (apenas capas esterilizadas). As capas CIVCO em polietileno são fornecidas esterilizadas; utilização única em doente/procedimento, descartável.

INDICAÇÕES DE USO

As capas dos cabos e o Sistema do Campo Cirúrgico fornecem um campo esterilizado expandido para cabos transdutores de ultrassom.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

A capa do conector e do Sistema do Campo Cirúrgico não são para ser utilizadas em contato com o paciente e não implicam nenhuma consideração de população de pacientes.

UTILIZADORES PRETENDIDOS

As capas dos cabos e do Sistema do Campo Cirúrgico devem ser usadas por clínicos com formação médica nos métodos adequados da técnica estéril. Não há outras competências únicas ou habilidades do utilizador necessárias para a utilização da capa do conector e do Sistema do Campo Cirúrgico. Os grupos de utilizadores poderão incluir, mas não se limitam a: Pessoal do Departamento de Enfermagem, Médicos, Ultra-sonografistas e outros clínicos formados na utilização do ultrassom.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As capas de cabos e o Sistema do Campo Cirúrgico protegem a integridade do equipamento e reduzem o risco de contaminação cruzada.

NOTA: Para obter um resumo dos benefícios clínicos deste produto, visite www.CIVCO.com.

ATENÇÃO

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

AVISO

- Antes de utilizar deve ter formação em ecografia. Para indicações sobre a utilização do seu transdutor, consulte o guia de utilizador do sistema.
- Sempre deve utilizar um campo cirúrgico para proteger o equipamento e os clínicos da contaminação cruzada.
- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de fornecer o mais alto nível de controlo de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminações cruzadas, seguir as políticas de controlo de infecções estabelecidas pela instituição em que se encontra.
- 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.
- O produto destina-se apenas a utilização única.
- Não utilizar se a integridade da embalagem foi violada.
- Não utilizar se o prazo de validade expirou.
- 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.
- Se o produto funcionar de forma incorreta durante a utilização ou já não for capaz de atingir a utilização prevista, pare de utilizar o produto e chame a CIVCO.
- Reporte incidentes graves relacionados com o produto à CIVCO e à autoridade competente no seu Estado-Membro ou às autoridades reguladoras apropriadas.

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

COMO TAPAR O CORDÃO

1. Utilizando a técnica de esterilização adequada, segure na cobertura do cordão de modo a que não se abra por completo, eventualmente causando contaminação.
2. Insira a extremidade distal do cordão na cobertura e avance na direcção da ligação proximal, fazendo deslizar a cobertura para a posição pretendida.
3. Prenda com as faixas fornecidas.
4. Inspeccionar a cobertura para assegurar que não há furos ou rasgões.

COBRIR O SISTEMA

1. Utilizando a técnica de esterilização adequada, segure na cortina do sistema de modo a que não se abra por completo, eventualmente causando contaminação.
2. Retire a parte de trás das fitas adesivas e fixe a cortina ao painel de controlo.
3. Deve inspeccionar a cortina para se certificar que não existem buracos nem rasgões.







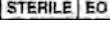








CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

- 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.

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Carcasă de protecție sau teacă poziționată peste echipament. Carcasa ajută la prevenirea transferului de microorganisme, fluide corporale și particule către pacient și utilizator. Carcasa oferă de asemenea o cale de a realiza întreținerea unui câmp steril (numai carcasa sterilă). Carcasele CIVCO pentru traductoarele cu poliultrasunete sunt furnizate în stare sterilă; utilizare pentru un singur pacient/o singură procedură, de unică folosință.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Carcasele pentru fire și câmpurile sterile pentru sistem asigură un câmp steril extins pentru firele traductorului cu ultrasunete, unitățile comandate de la distanță și sisteme.

POPULAȚIA DE PACIENȚI

Carcasele de fire și câmpurile sterile pentru sistem nu sunt concepute pentru intrarea în contact cu pacientul și nu iau în considerare populația de pacienți.

PUBLIC ȚINTĂ

Carcasele de fire și câmpurile sterile pentru sistem 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 în vederea utilizării. Grupurile de utilizatori pot include, fără a se limita la: Personalul de asistență medicală din departament, medici, ecografiști și alți medici clinicieni instruiți în utilizarea ecografiei.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Carcasele pentru fire și câmpurile sterile ale sistemului protejează integritatea echipamentului și reduce riscul de contaminare încrucișată.

OBSERVAȚIE: Pentru un rezumat al beneficiilor clinice pentru acest produs, accesați www.CIVCO.com.

ATENȚIE

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

AVERTIZARE

- Înainte de utilizare, se recomandă să aveți pregătire în ecografie. Pentru instrucțiuni privind utilizarea traductorului, consultați ghidul utilizatorului de sistem.
- Utilizați întotdeauna un câmp steril pentru protejarea echipamentului și a medicilor clinicieni împotriva contaminării încrucișate.
- 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.
- Examinați etichetarea produsului pentru simbolul privind caracterul steril. Dacă pe etichetă apare simbolul privind caracterul steril, carcasa este sterilizată cu oxid de etilenă.
- Produsul este destinat numai pentru o singură utilizare.
- A nu se utiliza în cazul în care integritatea ambalajului este compromisă.
- A nu se utiliza în cazul în care data de expirare a fost depășită.
- 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.
- Dacă produsul funcționează defectuos în timpul utilizării sau nu mai poate asigura utilizarea prevăzută, opriți utilizarea produsului și contactați CIVCO.
- Raportați incidentele grave legate de produs către CIVCO și autoritatea competentă din statul dvs. membru sau autorităților de reglementare corespunzătoare.

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

ACOPERIREA FIRULUI

1. Folosind o tehnică sterilă corespunzătoare, țineți carcasa firului astfel încât întreaga lungime să nu se desfășoare, cauzând o posibilă contaminare.
2. Introduceți capătul distal al firului în carcasă și continuați către conexiunea proximală, glisând carcasa în poziția dorită.
3. Fixați cu benzi de protecție.

4. Verificați capacul pentru a vă asigura că nu prezintă găuri sau rupturi.

ACOPERIREA SISTEMULUI

1. Folosind o tehnică sterilă corespunzătoare, țineți câmpul steril al sistemului astfel încât întreaga lungime să nu se desfășoare, cauzând o posibilă contaminare.
2. Înlăturați elementul posterior de pe benzile adezive și fixați câmpul steril pe panoul de control.
3. Verificați câmpul steril pentru a vă asigura că nu prezintă găuri sau rupturi.

CONDIȚII DE DEPOZITARE


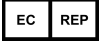









- Evitați depozitarea produsului în zone cu temperaturi extreme sau cu expunere la lumina solară directă.
- A se depozita într-un loc răcoros, uscat.

ELIMINAREA

AVERTIZARE

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

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

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

ПРИМЕНЕНИЕ

Защитное покрытие, или чехол, надевается на оборудование. Чехол помогает предотвратить перенос микроорганизмов, жидкостей тела и твердого материала на пациента и медицинского работника. Чехол также позволяет поддерживать стерильное поле (только если чехол стерильный). Полиэтиленовые чехлы для ультразвуковых датчиков CIVCO поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования у одного пациента во время одной процедуры.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Чехлы для кабелей и шторки для системы позволяют создать расширенное стерильное поле с захватом шнуров ультразвукового датчика, пультов дистанционного управления и систем.

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Чехлы для кабелей и шторки для системы не предназначены для контакта с телом пациента и не предусматривают наличие информации относительно групп пациентов.

НАЗНАЧЕНИЕ

Чехлы для кабелей и шторки для системы должны использоваться медицинскими специалистами, прошедшими обучение по надлежащим методам обеспечения стерильности. Других особых навыков или возможностей для использования не требуется. Пользователями могут быть в том числе следующие категории специалистов: средний медицинский персонал отделения, врачи, сонографисты и другие медицинские специалисты, прошедшие обучение по проведению ультразвукового исследования.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чехлы для кабелей и шторки для системы защищают целостность оборудования и снижают риск перекрестного загрязнения.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие изготовлено без использования натурального латекса.

ПОКРЫТИЕ ШНУРА

1. Соблюдая стерильность, держите чехол шнура так, чтобы он не разматывался на всю длину, что может привести к его загрязнению.
2. Вставьте дистальный конец шнура в чехол и продвигайте к проксимальному соединению, сдвигая чехол до желаемого положения.
3. Закрепите с помощью прилагаемой тесьмы.
4. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.

ПОКРЫВАНИЕ СИСТЕМЫ

1. Соблюдая стерильность, держите защитный чехол для аппарата УЗИ так, чтобы он не разматывался на всю длину, что может привести к его загрязнению.
2. Удалите защитное покрытие с клеящих полосок и прикрепите чехол к контрольной панели.
3. 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.

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

预期用途

将防护罩或护套置于设备上方。护套有助于防止微生物、体液和颗粒物转移到患者和医护人员的身上。护套亦为维护无菌区域提供一种方法（仅限无菌防护罩）。CIVCO 聚乙烯护套是无菌器械；它是可供患者 / 手术单次使用的一次性用品。

使用说明

导线护套和系统铺单为超声波探头导线、遥控器和系统提供了更广的无菌区域。

患者人口资料

导线护套和系统铺单并非旨在与患者接触，不考虑任何患者群体因素。

既定用户

导线护套和系统铺单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。使用时不要求用户具备其他专属的技术或能力。用户组可以包括但不限于：部门护理人员、内科医生、超声医师和其他经过超声波使用培训的临床医生。

性能特征

导线护套和系统铺单可保护设备的完整性，并降低交叉污染的风险。

注意：有关该产品临床益处的总结，请访问 www.CIVCO.com。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 使用之前，您必须接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统的用户指南。
- 始终使用铺单保护设备和临床医生免受交叉污染。
- 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。
- 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。
- 产品仅供一次性使用。
- 如果包装已不完整，切勿使用。
- 如有有效期已过，请勿使用。
- 不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。
- 如果产品在使用过程中出现故障或无法再实现预期用途，请停止使用该产品并致电 CIVCO。
- 向 CIVCO 和您所在成员国或相关监管机构的主管当局报告与产品有关的严重事故。

注意：产品并非使用天然胶乳制成。

用护套覆盖导线

1. 使用正确的无菌技术，握住导线护套，使其整个长度上不折叠，否则可能造成污染。
2. 将导线末端插入护套，并向近端连接处前进，将护套滑入所需位置。
3. 使用随附的束带固定。
4. 检查护套，确保没有孔或破损。

覆盖系统

1. 使用正确的无菌技术，握住系统铺单，使其整个长度上不折叠，否则可能造成污染。
2. 从背衬上取下胶条，然后将铺单固定到控制面板上。
3. 检查铺单，确保其没有孔洞或破损。

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。

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

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Ochranný obal alebo plášť umiestnený na zariadení. Obal pomáha predchádzať prenosu mikroorganizmov, telesných tekutín a časticového materiálu na pacienta a zdravotníckeho pracovníka. Obal tiež slúži ako prostriedok na udržiavanie sterilného poľa (len sterilné obaly). CIVCO Poly Obaly sú dodávané sterilné, pre jedného pacienta/procedúru, jednorazové.

INDIKÁCIE NA POUŽÍVANIE

Obaly káblov a systémové rúška poskytujú rozšírené sterilné pole pre káble ultrazvukových prevodníkov, jednotky a systémy diaľkového ovládania.

POPULÁCIA PACIENTOV

Obaly káblov a systémové rúška nie sú určené na to, aby boli v kontakte s pacientom, a ich vlastnosti nezohľadňujú populáciu pacientov.

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

Obaly káblov a systémové rúška by mali používať lekári, ktorí sú lekárske vyškolení v oblasti správnych metód sterilnej techniky. Na použitie nie sú potrebné žiadne ďalšie jedinečné zručnosti ani schopnosti používateľa. Skupiny používateľov môžu okrem iného zahŕňať: Ošetrovateľský personál oddelenia, lekárov, sonografistov, a ďalších lekárov vyškolených v používaní ultrazvuku.

VÝKONNOSTNÉ VLASTNOSTI

Obaly káblov a systémové rúška chránia integritu zariadenia a znižujú riziko krížovej kontaminácie.

POZNÁMKA: Súhrn klinických prínosov tohto produktu nájdete na stránke www.CIVCO.com.

POZOR

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

VAROVANIE

- *Pred použitím by ste mali mať kvalifikáciu v odbore ultrazvukovej sonografie. Pokyny na použitie snímača nájdete v používateľskej príručke k systému.*
- *Na ochranu zariadenia a lekárov pred krížovou kontamináciou vždy používajte rúško.*
- *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.*
- *Skontrolujte symbol sterilizácie na štítku produktu. Ak je na štítku symbol sterilizácie, kryt je sterilizovaný pomocou etylénoxidu.*
- *Výrobok je určený iba na jednorazové použitie.*
- *Nepoužívajte, ak je porušená integrita obalu.*
- *Nepoužívajte, ak uplynul dátum expirácie.*
- *Jednorazové zariadenie opätovne nepoužívajte, opätovne nespracúvajte ani znova nesterilizujte. Opätovné použitie, spracovanie a sterilizácia môžu predstavovať riziko kontaminácie zariadenia, čo môže u pacienta spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu.*
- *Ak produkt počas používania nefunguje správne alebo ak už nie je schopný dosiahnuť zamýšľané použitie, prestaňte produkt používať a zavolajte spoločnosti CIVCO.*
- *Závažné incidenty týkajúce sa produktu nahláste spoločnosti CIVCO a príslušnému orgánu vo vašom členskom štáte alebo príslušným regulačným orgánom.*

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

ZAKRYTIE KÁBLA

1. Pomocou správnej sterilnej techniky uchopte obal závesu tak, aby sa neodklopil po celej dĺžke, čo by mohlo spôsobiť kontamináciu.
2. Vložte distálny koniec kábla do krytu a pokračujte smerom k proximálnemu pripojeniu a posuňte obal do požadovanej polohy.
3. Zabezpečte pomocou priložených krúžkov.
4. Skontrolujte obal, či sa na ňom nenachádzajú žiadne otvory alebo trhliny.

ZAKRYTIE SYSTÉMU

1. Pomocou správnej sterilnej techniky uchopte systémový záves tak, aby sa neodklopil po celej dĺžke, čo by mohlo spôsobiť kontamináciu.
2. Odstráňte podložku z lepiacich pásov a zaistite záves k ovládacímu panelu.
3. Skontrolujte záves, 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.

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

USO PREVISTO

Cubierta protectora o pivote que se coloca en el equipo. La cubierta evita la transmisión de microorganismos, de fluidos corporales y de partículas de material al paciente y al profesional sanitario. La cubierta es, asimismo, un medio para mantener el campo estéril (solo las cubiertas estériles). CIVCO ofrece cubiertas de poliuretano estériles y no estériles, de un solo uso por paciente/procedimiento y desechables.

INDICACIONES DE USO

Las cubiertas de cables y cortinas del sistema proporcionan un campo estéril expandido para los cables del transductor de ultrasonido, unidades de control remoto y sistemas.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Las cubiertas de cables y las cortinas del sistema no deben tener contacto con el paciente y no conlleva consideraciones de población de pacientes.

USUARIOS OBJETIVO

Las cubiertas de cables y las cortinas del sistema 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. Entre los grupos de usuarios se encuentran, entre otros: personal de enfermería del departamento, médicos, ecografistas y otros médicos capacitados en el uso del ultrasonido.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Las cubiertas de cables y las cortinas del sistema protegen la integridad del equipo y reducen el riesgo de contaminación cruzada.

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

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

- Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para obtener instrucciones sobre el uso de su transductor, consulte la guía de usuario del sistema.
- Siempre use un paño de cobertura para proteger el equipo y a los médicos contra la contaminación cruzada.
- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proveer el más alto nivel de control de infección a los pacientes, los colegas y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infección establecidas por su institución.
- 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.
- El producto está previsto para un solo uso.
- No lo utilice si la integridad del envase ha sido violada.
- No lo utilice si ha vencido la fecha de caducidad.
- 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.
- Si el producto no funciona adecuadamente durante el uso o ya no logra conseguir el resultado previsto, deje de utilizarlo y póngase en contacto con CIVCO.
- Notifique los incidentes graves relacionados con el producto a CIVCO y a la autoridad competente de su Estado miembro o a las autoridades reguladoras correspondientes.

NOTA: El producto no está hecho con látex natural.

CÓMO CUBRIR EL CABLE

1. Empleando técnicas estériles adecuadas, sujete la cubierta del cable de manera que no se desenrolle del todo, ya que podría contaminarse.
2. Introduzca el extremo distal del cable en la cubierta y hágalo avanzar hacia la conexión proximal, deslizando la cubierta hasta la posición deseada.
3. Asegure con las bandas que se incluyen.
4. Revise la funda para asegurarse de que no tiene agujeros o roturas.

COBERTURA DEL SISTEMA

1. Empleando técnicas estériles adecuadas, sujete el paño del sistema de manera que no se desenrolle del todo, ya que podría contaminarse.
2. Deje al descubierto las tiras adhesivas y fije el paño al panel de control.
3. Examine el paño para comprobar que no está agujereado ni rasgado.

CONDICIONES DE ALMACENAJE







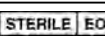








- Evite almacenar el producto en zonas con temperaturas extremas o expuestas a la luz solar directa.
- Guardar en un lugar fresco y seco.

DESECHADO

ADVERTENCIA

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

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

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Skyddsöverdrag eller hylsa placeras över utrustning. Skyddet bidrar till att förebygga överföring av mikroorganismer, kroppsvätskor och partiklar till patient och sjukvårdspersonal. Skyddet ger dessutom möjlighet att upprätthålla ett sterilt fält (endast sterila skydd). CIVCO Poly-skydd tillhandahålls sterila; för engångsanvändning per patient/procedur, kasserbara.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Sladdskydd och systemdraperier tillhandahåller ett utökat sterilt fält för sladdar till ultraljudstransduktor, fjärrkontrollenheter och system.

PATIENTPOPULATION

Sladdskydd och systemdraperier är inte avsedda att vara i patientkontakt och tar inte någon hänsyn till patientpopulationen.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Sladdskydd och systemdraperier ska användas av sjukvårdspersonal som är medicinskt utbildad i lämpliga metoder för steril teknik. Det finns ingen annan unik kunskap eller användarfärdighet som krävs för användningen. Användargrupper kan inkludera, men är inte begränsade till: Avdelningssköterskor, läkare, sonografer och annan vårdpersonal som är utbildad i användningen av ultraljud.

PRESTANDAEGENSKAPER

Sladdskydd och systemdraperier skyddar utrustningens integritet och minskar risken för korskontaminering.

OBS: För en sammanfattning av de kliniska fördelarna med denna produkt besök www.CIVCO.com.

OBSERVERA

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

VARNING

- Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. För bruksanvisning för transduktorn, se ditt systems användarmanual.
- Använd alltid ett draperi för att skydda utrustning och läkare mot korskontaminering.
- 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.
- Granska produktmärkningen för att se om det finns en sterilisymbol. Om en sterilisymbol visas på märkningen indikerar detta att överdraget är steriliserat med etenoxid.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk.
- Använd inte enheten om förpackningen är skadad.
- Använd inte om utgångsdatumet har passerat.
- Engångsprodukter får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för att produkten kontamineras, vilket kan leda till att patienter infekteras eller korsinfekteras.
- Om produkten inte fungerar vid användning eller inte längre kan uppnå sin avsedda användning, sluta använda produkten och ring CIVCO.
- Rapportera allvarliga incidenter relaterade till produkten till CIVCO och den behöriga myndigheten i din medlemsstat eller lämpliga tillsynsmyndigheter.

OBS: Produkten är inte tillverkad i naturligt latexgummi.

ÖVERTÄCKNING AV KABELN

1. Använd vedertagna sterila tekniker och håll kabelskyddet på ett sådant sätt att det inte vecklas ut till sin fulla längd, eftersom detta kan orsaka kontamination.
2. För in den distala änden av kabeln i skyddet, fortsatt mot den proximala anslutningen, och skjut skyddet till det önskade läget.
3. Fäst med bifogade band.
4. Undersök skyddet för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.

SKYDDA SYSTEMET

1. Använd vedertagna sterila tekniker och håll systemförhänget så att det inte vecklas ut till sin fulla längd, eftersom detta kan orsaka kontamination.
2. Ta av skyddspappret på häftremarna och tejpa fast förhänget på kontrollpanelen.
3. Kontrollera förhänget så att det inte har 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.

สัญลักษณ์	ชื่อของสัญลักษณ์	คำอธิบายสัญลักษณ์
	ผู้ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.1)	ระบุผู้ผลิตต่ออุปกรณ์ทางการแพทย์
	ตัวแทนที่ได้รับใบอนุญาตใน ประชาคมยุโรป (ISO 15223- 1, 5.1.2)	ระบุตัวแทนที่ได้รับใบอนุญาตในประชาคมยุโรป
	วันที่ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.3)	ระบุวันที่ผลิตต่ออุปกรณ์การแพทย์
	ใช้ภายในวันที่ (ISO 15223-1, 5.1.4)	ระบุวันที่หลังจากที่อุปกรณ์การแพทย์ไม่ควร นำมาใช้อีก
	รหัสเบทซ์ (ISO 15223-1, 5.1.5)	ระบุรหัสชุดการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถ ระบุชุดการผลิตได้
	หมายเลขแคตตาล็อก (ISO 15223-1, 5.1.6)	ระบุหมายเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถ ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้
	ฆ่าเชื้อโดยใช้เอทิลีนออกไซด์ (ISO 15223-1, 5.2.3)	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ว่าผ่านการฆ่าเชื้อด้วย เอทิลีนออกไซด์
	ห้ามใช้หากมีบ่อชำระ (ISO 15223-1, 5.2.8)	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ควรใช้หากบรรจุ ภัณฑ์เสียหายหรือถูกเปิดแล้ว
	เก็บให้ห่างจากแสงแดด (ISO 15223-1, 5.3.2)	ระบุอุปกรณ์การแพทย์ที่ต่อมมีการป้องกันจาก แสง
	อย่านำกลับมาใช้ใหม่ (ISO 15223-1, 5.4.2)	ระบุว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ไม่มีไว้สำหรับ ใช้ "งานครั้งเดียว" หรือใช้กับผู้ป่วยรายเดียว หรือกระบวนการเดียว
	ศึกษาคำแนะนำการใช้งาน (ISO 15223-1, 5.4.3)	ระบุความจำเป็นสำหรับผู้ใช้ในการพิจารณา คำแนะนำในการใช้งาน
	ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ (ISO 15223-1, 5.4.5 และภาคผนวก B)	ระบุว่าไม่มีการใช้ยางลาเท็กซ์ธรรมชาติในการผลิต ผลิตภัณฑ์ภาชนะหรือบรรจุภัณฑ์
	ความปลอดภัยของข้อจำกัด ของสหภาพยุโรป (EU MDR 2017/745, บทความ 20)	ระบุค่าเฉลี่ยของผู้ผลิตเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ ได้มาตรฐานที่จำเป็นตามกฎหมายยุโรป สติ ภาพความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวกับ อายุการใช้งาน
	อุปกรณ์ทางการแพทย์ (คำแนะนำของ MedTech Europe: การใช้สัญลักษณ์ ที่อธิบายถึงการปฏิบัติตาม MDR)	ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ปริมาณ (IEC 60878, 2794)	ระบุปริมาณของอุปกรณ์ในบรรจุภัณฑ์

4. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีรูหรือรอยฉีกขาดในถุงคลุม

การใช้ถุงคลุมอุปกรณ์

1. ถัดจากอุปกรณ์เพื่อไม่ให้แน่ใจว่าพื้นผิวและอาจติดเชื้อได้ โดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อที่ที่เหมาะสม
2. ลอกแผ่นปิดที่ปกคลุมออกและแปะฉลากคลุมอุปกรณ์เข้ากับแผงควบคุม
3. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีรูหรือรอยฉีกขาดบนฉลากคลุมอุปกรณ์

สถานะการแจ้งเตือน

- หลีกเลี่ยงการเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในบริเวณที่มีอุณหภูมิสูงมากหรืออุณหภูมิแสงแดดโดยตรง
- แจ้งเตือนในสถานที่ที่เย็นและแห้ง

การกำจัดทิ้ง

คำเตือน

- แยกอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียวทิ้งให้เป็นขยะติดเชื้อเพื่อป้องกันการกำจัดทิ้ง

หมายเหตุ : สำหรับคำถามหรือข้อสงสัยโปรดติดต่อ CIVCO ที่มติ มกร ณาโทร +1 319-248-6757 หรือ 1-800-445-6741 หรือเยี่ยมชม www.CIVCO.com

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

預期用途

設備上的防護罩或護套。護套有助於防止微生物、體液和顆粒物弄髒患者和醫護人員。護套亦可用於維護無菌區域（僅限無菌護套）。CIVCO 聚乙烯護套提供無菌包裝；可供患者/手術一次性使用。

使用指示

導線護套和系統鋪單為超音波探頭導線、遙控器和系統提供了更廣的無菌區域。

病患人口資料

導線護套和系統鋪單無意與患者接觸，並且不考慮任何患者群體因素。

既定使用者

導線護套和系統鋪單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。使用時不要求使用者具備其他獨特的技術或能力。使用者群體可以包括但不限於：部門護理人員、內科醫生、超音波檢查醫師和其他經過超音波使用培訓的臨床醫生。

性能特徵

導線護套和系統鋪單可保護設備的完整性，並減少交叉污染的風險。

備註：對於本產品之臨床益處之摘要，請造訪 www.CIVCO.com。

注意

美國聯邦法僅限醫師銷售或購買。

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。
- 始終使用鋪單保護設備和臨床醫生免受交叉污染。
- 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。
- 查閱產品標籤上的滅菌符號。如果標籤上出現滅菌符號，表示護套使用環氧乙烷滅菌。
- 產品僅供一次性使用。
- 若包裝破損，請勿使用。
- 若已過有效期，請勿使用。
- 請勿重複使用、重複處理單次用裝置或將其重複滅菌。重複使用、重複處理或重複滅菌可能導致裝置受污染的風險，造成患者感染或交互感染。
- 若產品在使用過程中出現故障或無法再達到預期用途，請停止使用該產品並致電 CIVCO。
- 向 CIVCO 和您所在成員國或相關監管機構的主管當局報告與產品有關的嚴重事故。

備註：產品不是用天然橡膠乳膠製成的。

覆蓋導線

1. 採用適當的無菌技術，握住導線護套使整個導線合攏，因為導線展開可能會導致感染。
2. 將導線的遠端插入護套，並推向近端接口，將護套滑動至所需位置。
3. 使用所附的束帶固定。
4. 檢查護套，確保其沒有孔洞或撕裂。

覆蓋系統

1. 採用適當的無菌技術，握住系統鋪單使整個導線合攏，因為導線展開可能會導致感染。
2. 從黏合帶取下背襯，固定鋪單以控制面板。
3. 檢查鋪單，確保其沒有孔洞或撕裂。

貯存條件







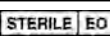








- 避免將產品存放在具有極端溫度或陽光直射的地方。
- 貯存在陰涼乾燥的地方。

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。

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

Türkçe

KULLANIM AMACI

Ekipmanların üzerine yerleştirilen koruyucu örtü veya kılıf. Örtü mikroorganizmaların, vücut sıvılarının ve partiküllü materyallerin hastaya ve sağlık çalışanına geçmesini önlemeye yardımcı olur. Örtü ayrıca, steril alanın korunmasına da olanak tanır (sadece steril örtüler). CIVCO Polietilen Örtüler steril olarak tedarik edilir; tek bir hastada/prosedürde kullanılır, kullandıktan sonra atılabilir.

ENDİKASYONLAR

Kablo Kılıfları ve Sistem Perdeleri ultrason transdüser kabloları, uzaktan kumanda üniteleri ve sistemleri için genişletilmiş steril alan sağlar.

HASTA POPÜLASYONU

Kablo Kılıfları ve Sistem Perdeleri hasta ile temas için tasarlanmamıştır ve hasta popülasyonuna yönelik yaklaşımlar içermez.

HEDEF KULLANICILAR

Kablo Kılıfları ve Sistem Perdeleri, uygun steril teknikler konusunda tıbbi eğitime sahip klinisyenler tarafından kullanılmalıdır. Kullanım için gerekli olan başka özel beceriler veya kullanıcı yetenekleri gerekmemektedir. Kullanıcı grupları şunları içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir: Hemşirelik Bölümü personeli, Doktorlar, Sonografi uzmanları ve ultrason kullanımı eğitimi almış diğer klinisyenler.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Kablo Kılıfları ve Sistem Perdeleri ekipmanın bütünlüğünü korur ve çapraz kontaminasyon riskini düşürür.

NOT: Bu ürünün klinik faydalarının bir özeti için www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.

DİKKAT

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

UYARI

- Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transduserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Ekipman ve klinisyenleri çapraz kontaminasyondan korumak için her zaman perde kullanın.
- 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.
- Steril sembolü için ürün etiketini inceleyin. Steril sembolü etiket üzerinde mevcutsa kılıf etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
- Ürün tek kullanımlıktır.
- Paketin bütünlüğü bozulduysa kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş olanları kullanmayın.
- Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.
- Ürün, kullanım sırasında arızalanırsa veya artık kullanım amacını yerine getiremiyorsa kullanımını sonlandırın ve CIVCO ile iletişime geçin.
- Ürünle ilgili önemli olayları CIVCO'ya ve Üye Ülkenizdeki yetkili makamlara veya uygun düzenleyici makamlara bildirin.

NOT: Ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

KABLONUN KILIFLANMASI

1. Uygun steril tekniği kullanarak, kablo kılıfını hiçbir yerinden kıvrılmayacak ve kirlenme olasılığına yol açmayacak şekilde tutun.
2. Kablonun yakın ucunu kılıfın içine sokun ve uzak yönüne doğru kabloyu arzu edilen konuma kaydırın.
3. Kılıfı sağlanan bantlarla tutturun.
4. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfı inceleyin.

SİSTEMİN ÖRTÜLMESİ

1. Uygun steril tekniği kullanarak, sistem perdesine hiçbir yerinden kıvrılmayacak ve kirlenme olasılığına yol açmayacak şekilde tutun.
2. Yapışkanlı şeritlerdeki kaplamayı sökün ve perdeyi kumanda panosuna sabitleyin.
3. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için perdeyi inceleyin.

SAKLAMA KOŞULLARI







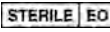








- Ürünleri aşırı sıcaklıklarda veya doğrudan güneş ışığı altındaki alanlarda saklamaktan kaçının.
- Serin, kuru bir yerde saklayın.

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.

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Vỏ bọc và bao bảo vệ được đặt phủ lên thiết bị. Vỏ bọc giúp ngăn chặn truyền vi sinh vật, dịch cơ thể, và phần tử vật chất nhỏ cho bệnh nhân và nhân viên y tế. Vỏ bọc cũng cung cấp một phương thức để bảo dưỡng trường vô trùng (chỉ đối với vỏ bọc tiệt trùng). Vỏ Bọc Poly CIVCO được trang bị vô trùng: bệnh nhân / quy trình dùng một lần.

CHỈ DẪN SỬ DỤNG

Vỏ Bọc Dây và Vỏ Bọc Hệ Thống cung cấp một vùng vô trùng mở rộng cho dây đầu dò siêu âm, các đơn vị và hệ thống điều khiển từ xa.

SỐ LƯỢNG BỆNH NHÂN

Vỏ Bọc Dây và Vỏ Bọc Hệ Thống không cho mục đích tiếp xúc với bệnh nhân và không mang bất kỳ đánh giá nào về số bệnh nhân.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Vỏ Bọc Dây và Vỏ Bọc Hệ Thống chỉ nên được sử dụng bởi bác sĩ lâm sàng đã có huấn luyện y khoa về các phương pháp kỹ năng tiệt trùng đúng cách. Việc sử dụng không yêu cầu kỹ năng đặc biệt hay người sử dụng phải có khả năng nào khác cả. Nhóm người dùng có thể bao gồm, nhưng không giới hạn với: Nhân viên Phòng Điều Dưỡng, Bác sĩ, Kỹ thuật viên chẩn đoán hình ảnh và các bác sĩ lâm sàng khác được đào tạo về việc sử dụng siêu âm.

ĐẶC ĐIỂM HOẠT ĐỘNG

Vỏ Bọc Dây và Vỏ Bọc Hệ Thống bảo vệ tính toàn vẹn của thiết bị và giảm nguy cơ lây nhiễm chéo.

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

THẬN TRỌNG

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

CẢNH BÁO

- Trước khi sử dụng, bạn phải được đào tạo về siêu âm. Để được hướng dẫn sử dụng đầu dò, hãy xem hướng dẫn dành cho người dùng trong hệ thống.
- Luôn sử dụng vỏ bọc để bảo vệ thiết bị và các bác sĩ lâm sàng để tránh bị lây nhiễm chéo.
- 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.
- 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.
- 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.
- Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị dùng một lần. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể tạo nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị, gây nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc nhiễm khuẩn chéo.
- Nếu sản phẩm bị hỏng trong quá trình sử dụng hoặc kết quả sử dụng không được như ban đầu, hãy dừng sử dụng sản phẩm và gọi ngay cho CIVCO.
- Hãy báo cáo sự cố nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm cho CIVCO và người có thẩm quyền trong Quốc gia thành viên của quý vị hoặc các cơ quan quản lý có thẩm quyền.

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

ĐÂY DÂY

1. Sử dụng kỹ thuật tiệt trùng thích hợp, cắm nắp che dây sao cho toàn bộ chiều dài không lộ ra, có khả năng gây nhiễm bẩn.
2. Đưa đầu xa của dây vào nắp và tiếp tục về phía kết nối đầu gần, trượt nắp vào vị trí mong muốn.
3. Cố định bằng băng keo dán kín.
4. Kiểm tra bao phủ bảo vệ, đảm bảo không có lỗ hoặc vết rách.

ĐÂY HỆ THỐNG

1. Sử dụng kỹ thuật tiệt trùng thích hợp, cắm tấm che hệ thống sao cho toàn bộ chiều dài không lộ ra, có khả năng gây nhiễm bẩn.
2. Tháo tấm lót ra khỏi các nẹp dính và cố định tấm che vào bảng điều khiển.
3. Kiểm tra tấm phủ để 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.

BỘ**CẢNH BÁO**

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

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

EC

REP

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

AUS

**Australian
Sponsor Address**

RQSolutions Pty Ltd
44 Del Monte PL.
Copacabana NSW 2251

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER

(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)

CH

REP

Accumed Sagl
Viale Serfontana 7
6834 Morbio Inferiore
Switzerland



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

COPYRIGHT © 2022 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. CIV-FLEX IS A TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.

WWW.CIVCO.COM

2022-05-18 043-318N