

Cord Covers & System Drapes

CIV-Flex™ • Poly

REFERENCE GUIDE



CE
0120



INDICATIONS FOR USE / 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.

WARNING

- *In the USA, federal law restricts device to sale or use by or on order of a physician.*
- *Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's manual.*
- *Disposable covers and drapes are packaged sterile and are single-use only. Do not use if integrity of packaging is violated or if expiration date has passed.*
- *Dispose of single-use components as infectious waste.*
- *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.*
- *Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.*
- *See your system's manual for reprocessing transducer between use.*

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 cover 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.

.....
BRUGSVEJLEDNING/ANVENDELSESFORMÅL

- 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.

ADVARSEL

- *Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges til brug af eller på anvisning fra en læge.*
- *Før nogen forsøger at anvende dette udstyr, skal vedkommende være oplært i ultrasonografi. For instrukser om betjening af transduceren, se systemets operatørhåndbog.*
- *Overtræk og afdækninger, der kan kasseres, er sterilt indpakket og kun beregnet til engangsbrug. Brug dem ikke, hvis indpakningen er blevet brudt, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.*
- *Bortskaf komponenter til engangsbrug som biologisk farligt affald.*
- *Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurennes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.*
- *Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde patienter, medarbejdere og dem selv den højeste grad af infektionskontrol. Følg institutionens retningslinier for infektionskontrol for at undgå kontaminering.*
- *Se systemets håndbog for anvisninger om genbehandling af transduceren mellem brug.*

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 transducerovertrækket med vedlagte bånd.
4. Undersøg overtrækket for at sikre, at der ingen huller eller revner er.

TILDÆKNING AF SYSTEMET _____

1. Brug korrekt steril teknik, og hold systemafdækningen 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.



GEBRUIKSAANWIJZING/BEDOELD 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 (enkel steriele hoezen). De CIVCO polyethyleen hoezen worden steriel geleverd, voor eenmalig gebruik per patiënt/procedure en zijn wegwerpbaar.

WAARSCHUWING

- *In de VS mag dit toestel volgens de federale wetgeving alleen verkocht of gebruikt worden door of in opdracht van een arts.*
- *Vóór gebruik dient u opgeleid te zijn in ultrasonographie. Voor instructies over het gebruik van de transducer raadpleegt u de gebruikershandleiding van uw systeem.*
- *Wegwerpbare hoezen en afdeklakens worden steriel verpakt en zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de integriteit van de verpakking is aangetast, of de vervaldatum verlopen is.*
- *Verwijder de componenten voor eenmalig gebruik als besmette afval.*
- *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.*
- *Gebruikers van dit product zijn verplicht en zijn ervoor verantwoordelijk om het hoogste niveau infectiepreventie toe te passen op patiënten, collega's en op zichzelf. Het door uw instituut ingestelde infectiepreventiebeleid moet worden opgevolgd, teneinde kruisbesmetting te voorkomen.*
- *Voor herverwerking van de transducer na gebruik, raadpleeg de systeemhandleiding.*

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. Maak de beschermhoes vast met de bijgevoegde banden.
4. Controleer de beschermhoes om te verzekeren dat er geen gaten of scheuren in zitten.

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.



KÄYTTÖT KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS ARKOITUS

- Laitteiston päälle vedettävä suojaava suojus tai vaippa. Suojus estää mikro-organismien, kehon nesteiden ja pienikokoisen 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.

VAROITUS

- *Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä tai käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.*
- *Käyttäjällä on oltava koulutus ultraäänikuvantamiseen. Järjestelmän käyttöohjeissa on lisätietoja muuntimen käytöstä.*
- *Kertakäyttöiset kuoret ja peitteet on pakattu steriileinä, ja niitä saa käyttää vain kerran. Älä käytä, jos pakkauksen eheys on kyseenalainen tai viimeinen käyttöpäivä on mennyt.*
- *Hävität kertakäyttöiset osat tartuntavaarallisena jätteenä.*
- *Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsitteleminen tai -steriloiminen voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.*
- *Tämän tuotteen käyttäjien on varmistettava mahdollisimman hyvä tartuntasuojus potilaille, työtovereille ja itselleen. Ristikontaminaation välttämiseksi on noudatettava laitoksen tartunnanestokäytäntöjä.*
- *Järjestelmän käyttöohjeissa on ohjeet muuntimen puhdistamiseksi käyttökertojen välillä.*

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 kuori mukana tulevilla nauhoilla.
4. Tutki kuori ja varmista, ettei siinä ole reikiä tai repeämiä.

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.



INDICATIONS/UTILISATION PRÉVUE

- Enveloppe ou gaine de protection pour couvrir le matériel. L'enveloppe aide à éviter le transfert de micro-organismes, liquides corporels et matières particulaires au patient et au personnel de soins de santé. L'enveloppe offre également un moyen de maintenir le champ stérile (enveloppes stériles uniquement). Les enveloppes en polyéthylène (Poly Covers) CIVCO sont fournies stériles, à usage unique pour un seul patient ou une seule procédure, jetables.

AVERTISSEMENT

- *Aux États-Unis, la réglementation fédérale n'autorise la vente ou l'utilisation de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.*
- *Avant utilisation, vous devez posséder une bonne expérience de l'échographie. Pour les instructions d'utilisation du transducteur veuillez vous référer au manuel de votre système.*
- *Les gaines et les champs jetables sont emballés stériles et sont strictement à usage unique. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage est compromise ou si la date limite d'utilisation est dépassée.*
- *Éliminer les composants à usage unique en tant que déchets infectieux.*
- *Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.*
- *Les utilisateurs de ce produit sont tenus de garantir un degré maximal de prévention des infections à leurs patients, à leurs collègues et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination, il convient de suivre les politiques de prévention des infections de votre établissement.*
- *Veuillez vous référer au manuel de votre système pour le retraitement du transducteur entre deux utilisations.*

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. Fixer la gaine au moyen des bandes fournies.
4. Vérifier que la gaine ne présente pas de trous ou de déchirures.

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.



INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG/VERWENDUNGSZWECK

- Schutzabdeckung oder -hülle zum Platzieren auf medizinischer Ausrüstung. Die Abdeckung hilft dabei, die Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikeln zwischen Patienten und dem medizinischen Personal zu verhindern. Die Abdeckung dient auch der Aufrechterhaltung einer sterilen Umgebung (nur sterile Abdeckungen). CIVCO Poly-Abdeckungen werden steril geliefert; sie sind zur einmaligen Anwendung pro Patient/Verfahren vorgesehen und Einwegprodukte.

WARNUNG

- *Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes gekauft oder verwendet werden.*
- *Um das Gerät zu benutzen, sollten Sie in Ultraschallverfahren geschult sein. Anweisungen zur Verwendung Ihres Transducers finden Sie in Ihrem Systemhandbuch.*
- *Die Einweg-Abdeckungen und Überwürfe sind steril verpackt und werden nur einmal verwendet. Sie dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.*
- *Einwegkomponenten müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden.*
- *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.*
- *Anwender dieses Produkts sind verpflichtet, für Patienten, Kollegen und sich selbst den höchstmöglichen Schutz vor Infektionen sicherzustellen. Um eine gegenseitige Kontaminierung zu vermeiden, müssen Sie die innerhalb Ihrer Einrichtung gültigen Regeln und Vorschriften zur Infektionskontrolle befolgen.*
- *Wie Sie den Transducer zwischen einzelnen Anwendungen behandeln und reinigen, entnehmen Sie Ihrem Systemhandbuch.*

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 Distale der Leitungsschnur in die Abdeckung und schieben Sie es bis zum Proximalanschluss. Ziehen Sie die Abdeckung in die gewünschte Position.
3. Befestigen Sie die Abdeckung mit den mitgelieferten Bändern.
4. Stellen Sie sicher, dass die Abdeckung keine Löcher oder Risse aufweist.

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.



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ 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 τη διατήρηση ενός αποστειρωμένου πεδίου (μόνο αποστειρωμένα καλύμματα). Τα καλύμματα από πολυαιθυλένιο της CIVCO διατίθενται αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα. Χρήση για έναν μόνο ασθενή/μία διαδικασία, μιας χρήσης.

ΘΝΙ ΟΙ ΧΧ

- *Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση ή τη χρήση της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.*
- Δηλεί αδυ ός +ηρός εά δηΥδαέ ί ά Υ-αάα άεδάεάάοάβ οόσί οδαης-ί άηάοάβ. Άεά ί άααβαδ +ηρόςδ οί ο ί ι ηοί οηί δΥά οάδ, άί αδηΥί οά οοί άα-αέηβαεί οί ο οδόοβι άουο οάδ.
- Οά άί άεβρόεί ά εάεγί ι άάα εάέ ί ευί εά άηβοεί ί οάέ οά άδι οάαηνί Υί ς οόεαδάοάβ εάε άβι άε ι βαδ +ηρόςδ ι υί ι. Ι ςί οά +ηρόςεί ί δι έαβα άί Υ-άε δαηάεάεοάβ ς άεαηάευόσά οςδ οόεαδάοάβ ο β άί Υ-άε δαηΥέεάε ς ςί ανί ι ςί βα έβί ςδ.
- ΔαδΥί οά οά ηάαεάβ ι βαδ +ηρόςδ υδ ι ι έοοί άόέΥ άδι ηηβι ι άάα.
- *Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.*
- Ι έ +ηρόςαδ οί ο δηί υί οί ο άοοί Υ-ί οί οδ ί +ηΥιός εάε άεγί ς ί ά δαηΥ-ί οί οί οσςευόαηί άδβαάί εέΥα-ί ο έί έί βί αυί οοί οδ άοάί άβ, οοί οδ οοί άάΥεοί οδ οί οδ εάε οοί οδ άαοοί γδ οί οδ. Άεά ί ά άδι ογάαά οςί άαηί ι υεοί ος, άεί έί οεβρόά οςί δι έεέεβ εέΥα-ί ο έί έί βί αυί δι ο έο-γάε οοί ι ι οί έί ι άβι οάδ.
- Άί αδηΥί οά οοί άα-αέηβαεί οί ο οδόοβι άουο οάδ άεά άάάί άδαί ηάηάοάβ οί ο ί ι ηοί οηί δΥά ι άάάί γ +ηρόςαυί.

ΕΆΕΘΧ ΟΪ Ο ΕΆΕΥΆΕΪ Ο

1. ×ηρόςεί ί δι έβί οάδ οςί εάοΥέεςς άόςδθέεβ οά-ί έέβ, έηάοβρόά οί εΥέοι ι ά οί ο εάευάβι ο ι ά οηυδι βρόά ί ά ι ςί ί αάεδευεάβ εάε' υέι οί ι βεί ο οί ο, δηί εάεβί οάδ ι ά άοοί οί ι οηυδι ί εά δέεάί β ι υεοί ος.
2. Οί δι εαδβρόά οί δαηέοαηάεάευ υέηι οί ο εάευάβι ο οοί εΥέοι ι ά εάε δηί +υηβρόά οί δηί ο οςί αάγδ ογί άός, οί δι εάββί οάδ οί εΥέοι ι ά οςί άεέοι ςδβ έΥός.
3. Άοάεβρόά οί εΥέοι ι ά ι ά οά άουεεάευί άί ά εάοόε-Υέεά.
4. Άδεεαυηβρόά οί εΥέοι ι ά άεά ί ά ααάάευεάβ ούε άάι οδΥη-ί οί ι δΥο β ό-έοβι άάά.

ΕΆΕΘΧ ΟΪ Ο ΟΔΟΔΧΪ ΑΔΪ Ο

1. ×ηρόςεί ί δι έβί οάδ οςί εάοΥέεςς άόςδθέεβ οά-ί έέβ, έηάοβρόά οί ι ευί έί οί ο οδόοβι άοί ο ι ά οηυδι βρόά ί ά ι ςί ί αάεδευεάβ εάε' υέι οί ι βεί ο οί ο, δηί εάεββί οάδ ι ά άοοί οί ι οηυδι δέεάί β ι υεοί ος.
2. ΆοάεηΥοά οί δηί οάοάοδέευ ογέεϊ άδυ έέο άοοί ευέεςοάδ οάέί β ο εάε οάαηαβρόά οί ι ευί έί οοί ι δβι άεά εέΥα-ί ο.
3. Άδεεαυηβρόά οί ι ευί έί έ άεά ί ά ααάάευεάβ ούε άάι οδΥη-ί οί ι δΥο β ό-έοβι άάά.

.....
INDICAZIONI D'USO/USO PREVISTO

- Copertura o guaina protettiva collocata su apparecchiatura. La guaina contribuisce a prevenire il trasferimento di microrganismi, fluidi corporei e particolati al paziente e all'operatore sanitario. La guaina inoltre offre un mezzo per mantenere il campo sterile (solo guaine sterili). Le guaine in polietilene CIVCO sono fornite sterili; monouso per singolo paziente/procedura, usa e getta.

AVVERTENZA

- *Negli U.S.A. la legge federale limita la vendita o l'uso del dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.*
- *Il dispositivo deve essere usato solo da personale addestrato in materia di ultrasonografia. Consultare il manuale del sistema per istruzioni sull'uso del trasduttore*
- *Le protezioni e i telini a perdere sono confezionati sterili e sono intesi per un unico uso. Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra o se il termine di validità è scaduto.*
- *Smaltire i singoli componenti d'uso come rifiuti infettivi.*
- *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.*
- *Il personale che usa questo prodotto ha l'obbligo e la responsabilità di garantire a pazienti e colleghi, oltre che a sé stesso, il massimo grado di controllo delle infezioni. Per evitare contaminazioni crociate, seguire tutte le regole per il controllo delle infezioni previste dalla clinica.*
- *Consultare il manuale del sistema per la risterilizzazione del trasduttore dopo l'uso.*

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 la guaina con le fascette fornite.
4. Ispezionare la guaina per assicurarsi che 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.

.....
使用の適応／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術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。

警告

- ・ アメリカ合衆国連邦法により、この装置を医師の指示なく販売または使用することはできません。
- ・ 使用に先立ち、術者は超音波検査法のトレーニングを受ける必要があります。トランスデューサの使用方法については、ご使用のシステムのマニュアルを参照してください。
- ・ 使い捨てのカバーは滅菌済みの状態で包装されており単回使用に限ります。包装の完全性が損なわれている場合、または使用期限が過ぎている場合は、使用しないでください。
- ・ 単回使用コンポーネントは感染性廃棄物として廃棄してください。
- ・ 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。
- ・ 本製品のユーザーは、患者、同僚、自分自身に対し最高レベルの感染防止対策を実施する義務および責任があります。二次感染を防ぐために、各施設が定める感染コントロールの規定に従ってください。
- ・ トランスデューサの使用後、次に使用するまでの再処理については、お使いのシステムのマニュアルをご参照ください。

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. 付属のバンドでカバーをしっかり留めます。
4. カバーに穴や破れがないか点検します。

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と固定します。
3. ドレープに穴や破れがないか点検します。



사용 적응증 / 사용 용도

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

경고

- 미국 연방법에 따라 이 장치의 판매와 사용은 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한합니다.
- 사용 전에 초음파 교육을 받았어야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 매뉴얼을 참조하십시오.
- 일회용 커버와 드레이프는 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재활균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재활균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- 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.
- 시스템 매뉴얼을 참조하여 변환기를 사용할 때마다 재처리하십시오.

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 커버를 고정합니다.
4. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.

시스템 커버 덮기

1. 적절한 무균 기법을 사용하여, 접히는 부분이 없도록 시스템 드레이프를 잡습니다. 접힌 부분이 있으면 오염이 유발될 수 있습니다.
2. 접착띠 뒷면 종이를 떼어내고 드레이프를 제어 패널에 붙입니다.
3. 드레이프에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.



TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

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

ADVARSEL

- *I USA begrenser føderal lov apparatet til salg eller bruk av eller etter ordre fra lege.*
- *Før bruk skal du ha fått opplæring i ultralydundersøkelser. Se bruksanvisningen for ultralydsystemet for instruksjoner om hvordan transduceren brukes.*
- *Engangsomslag og -duker er pakket sterilt og skal bare brukes en gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller holdbarhetsdatoen er gått ut.*
- *Komponenter til engangsbruk skal avhendes som smittefarlig avfall.*
- *Engangsarrangeringer skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.*
- *Brukere av dette produktet er forpliktet til og har ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. For å unngå krysskontaminering skal etablerte tiltak for infeksjonsbeskyttelse på institusjonen følges.*
- *Se brukerhåndboken for systemet for å finne informasjon om repossesering av transduceren mellom hver gangs bruk.*

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. Fest omslaget med de medfølgende remmene.
4. Undersøk omslaget for å være sikker på at det ikke finnes hull eller rifter.

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.



INDICAÇÕES DE USO/FINALIDADE 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.

AVISO

- *A lei federal dos EUA limita a venda ou utilização deste dispositivo a médicos ou por ordem dos mesmos.*
- *Para utilizar este sistema, o utilizador deve ser especializado em ultrasonografia. Para obter instruções sobre a utilização do transdutor, deve consultar o manual do utilizador do sistema.*
- *As coberturas e cortinas descartáveis são embaladas esterilizadas e servem para ser utilizadas uma só vez. Não deve utilizar estes artigos caso a integridade da embalagem tenha sido violada ou caso o prazo de validade tenha terminado.*
- *Deve descartar os componentes de utilização única como se fossem resíduos infecciosos.*
- *Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infeção ou infeção cruzada nos doentes.*
- *Os utilizadores deste produto têm a obrigação e a responsabilidade de fornecer o mais alto grau de controlo de infeção, não só para si próprios como também para os doentes e seus colegas de trabalho. Para evitar contaminação cruzada, deve seguir as políticas de controlo de infeções estabelecidas pelo seu local de trabalho.*
- *Consulte o manual do sistema para obter informações sobre como reprocessar o transdutor entre utilizações.*

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 direção da ligação proximal, fazendo deslizar a cobertura para a posição pretendida.
3. Prenda a cobertura com a ajuda das fitas incluídas.
4. Deve inspeccionar a cobertura para se certificar que não existem buracos nem rasgões.

COMO TAPAR 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.

.....
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ

- Защитное покрытие или чехол надевается на оборудование. Покрытие помогает предотвратить попадание микроорганизмов, биологических жидкостей и твердых материалов на пациента и медработника. Покрытие также дает возможность поддержания стерильного поля (только стерильные чехлы). Полиэтиленовые покрытия ультразвуковых датчиков CIVCO бывают стерильными и нестерильными и предназначены для одноразового использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Федеральным законодательством США продажа либо применение данного устройства разрешается только врачам или по их предписанию.*
- *Перед использованием данного устройства необходимо пройти обучение ультразвукографии. Инструкции по применению датчика приведены в руководстве по эксплуатации.*
- *Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы.*
- *Инструкции по обработке датчика между применениями см. в руководстве по эксплуатации.*
- *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.*
- *Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.*
- *Одноразовые компоненты поставляются в стерильной упаковке и предназначены только для однократного использования. Не используйте их в случае повреждения упаковки либо истечения срока годности.*

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



ПОКРЫТИЕ АППАРАТА УЗИ _____

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.

导线护套 系统铺单



使用说明 / 用途

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

警告

- 在美国，联邦法律限制此装置只能由医生或遵医嘱销售或使用。
- 使用之前，您应该接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统手册。
- 一次性护套和铺单经无菌包装，且只限一次使用。如果包装破损或已过有效期，请勿使用。
- 一次性组件使用后应当作受污染的废品处理掉。
- 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。
- 本产品的用户有义务和责任对患者，同事和本人采取最严格的感染控制措施。为避免交叉感染，请遵守您的组织制定的感染控制政策。
- 参看系统使用手册，了解如何再次处理使用过的探头。

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护套。
4. 检查护套，确保其没有孔洞或破损。

用护套覆盖系统

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。



INDICACIONES DE USO/USO PREVISTO

- Cubierta protectora o funda 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.

ADVERTENCIA

- *Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta o el uso exclusivamente a médicos o por receta médica.*
- *Para poder usar este dispositivo debe haber recibido formación previa sobre los procedimientos de ultrasonografía. Consulte las instrucciones de uso del transductor en el manual del sistema.*
- *Las cubiertas y los paños desechables se entregan en envase estéril y son para un solo uso. No los utilice si observa que el envase tiene desperfectos o si ha transcurrido la fecha de caducidad.*
- *Deseche después de su uso los componentes no reutilizables como residuos infecciosos.*
- *No reutilice, reprocese, ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.*
- *Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de llevar a cabo el mayor control posible sobre las infecciones para proteger a los pacientes, a los colaboradores y a sí mismos. Para evitar contaminaciones cruzadas, siga las normas habituales de control de infecciones establecidas en su centro sanitario.*
- *Consulte las instrucciones que figuran en el manual del sistema sobre cómo reprocesar entre usos el transductor.*

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. Sujete la cubierta con las bandas que se entregan.
4. Examine la cubierta para comprobar que no está agujereada ni rasgada.

CÓMO CUBRIR EL 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.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/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 bibehålla ett sterilt område (endast sterila skydd). CIVCO Poly-skydd tillhandahålls sterila; för engångsanvändning per patient/procedur, kasserbara.

VARNING

- Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Före användandet skall du vara utbildad i ultrasonografi. För instruktioner för användande av transduktorn, se systemets manual.
- Engångsskydd och förhängen är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte komponenterna om deras respektive förpackning är skadad eller om utgångsdatum passerats.
- Kasta engångskomponenter i enlighet med infekterat avfall.
- 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.
- Användare av denna produkt har skyldighet och ansvar för att ge patienter, medarbetare och sig själva högsta möjliga skydd mot infektioner. För att undvika kors- kontaminering skall inrättningens policy för infektionskontroll följas.
- Se din systemmanual för information om återställning av transduktorn mellan användningstillfällena.

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, fortsätt mot den proximala anslutningen, och skjut skyddet till det önskade läget.
3. Fäst skyddet med medföljande band.
4. Kontrollera skyddet så att det inte har några hål eller revor.

ÖVERTÄCKNING AV 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 häftremorna och tejpa fast förhänget på kontrollpanelen.
3. Kontrollera förhänget så att det inte har några hål eller revor.



Notes





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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



Corporate Headquarters: 102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589 USA
319.248.6757, 800.445.6741 | fax: 319.248.6660, 877.329.2482
WWW.CIVCO.COM

COPYRIGHT © 2015 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.

043-318L