

CONNECTOR COVER

REFERENCE GUIDE



CE
1639

[EN] SwiftLink™ Connector Cover - For use with AcuNav Ultrasound Catheters

[HR] SwiftLink™ Navlaka Konektora - Za uporabu s AcuNav Ultrazvučnim Sondama

[CS] Kryt konektoru SwiftLink™ - Pro použití s ultrazvukovými katétremi AcuNav

[DA] SwiftLink™ -stikovertræk - Til brug sammen med AcuNav-ultralydskatetere

[NL] SwiftLink™ Connector Cover - Voor gebruik met AcuNav-ultrasone katheters

[ET] SwiftLink™ ühenduse kate - Kasutamiseks koos AcuNav ultraheli kateetritega

[FI] SwiftLink™ -liittimen suojus - Käytettäväksi AcuNav-ultraäänikatetriin kanssa

[FR] Gaine de connecteur SwiftLink™ - Pour une utilisation avec les cathéters ultrasoniques AcuNav

[DE] SwiftLink™ -Anschlussabdeckung - Zur Verwendung mit AcuNav-Ultraschallkathetern

[EL] Κάλυμμα συνδέσμου SwiftLink™ - Για χρήση με τους καθετήρες υπερήχων AcuNav

[HE] SwiftLink™ כיסוי קונקטור - לשימוש עם קטטרס AcuNav אולטראסאונד

[HU] SwiftLink™ csatlakozó borító - Az AcuNav ultrahang katétereikkel való használatra

[ID] Penutup Konektor SwiftLink™ - Untuk digunakan dengan Kateter ultrasonografi AcuNav

[IT] Guaina per connettore SwiftLink™ - Per l'uso con i cateteri a ultrasuoni AcuNav

[JA] SwiftLink™コネクタカバー - AcuNav超音波カテーテル用

[KO] SwiftLink™ 커넥터 커버 - AcuNav 초음파 카테터 용

[LV] SwiftLink™ savienotāja pārsegs - Paredzēts lietošanai ar AcuNav ultraskaņas katetriem

[LT] SwiftLink™ jungties gaubtas - Naudoti su „AcuNav“ ultragarso kateteriais

[NO] SwiftLink™ kontaktdeksel - For bruk med AcuNav-ultraljudkatetre

[PL] Osłona złącza SwiftLink™ - Do użytku z cewnikami ultrasonograficznymi AcuNav

[PT-BR] Tampa do conector SwiftLink™ - Para uso com cateteres de ultrassom AcuNav

[PT-PT] Tampa de Conector SwiftLink™ - Para utilização com Cateteres de Ecografia AcuNav

[RO] Carcasă conector SwiftLink™ - Pentru utilizare împreună cu cateteri pentru ultrasunete AcuNav

[RU] SwiftLink™ чехол соединительной насадки - Применять с ультразвуковыми катетерами AcuNav

[ZH-CN] SwiftLink™ 连接器护套 - 与 AcuNav 超声导管配合使用

[SK] Kryt konektora SwiftLink™ - Určené na použitie s ultrazvukovými katétramí AcuNav

[ES] Funda de conector SwiftLink™ - Para utilizar con los catéteres de ultrasonido AcuNav

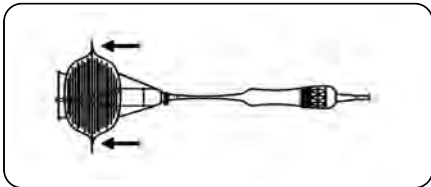
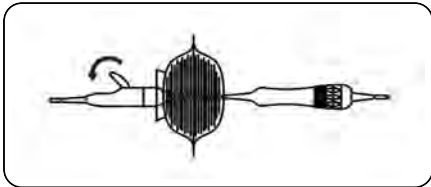
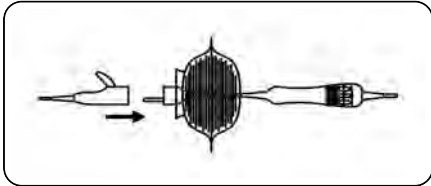
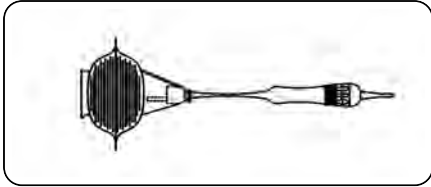
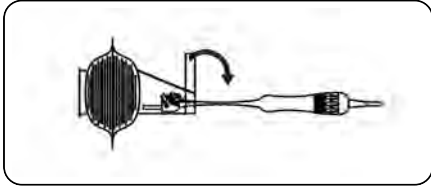
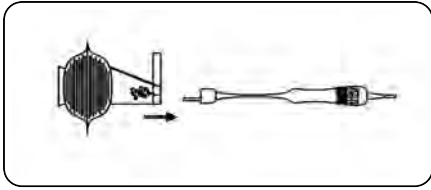
[SV] SwiftLink™ kopplingskydd - För användning med AcuNav-ultraljudskatetrar

[TH] ฝักรวมตัววเซ็'อมต อสยไฟ SwiftLink™ - สำหรับการใช้ งานที่ บหลอดสวนอ้ ลตราซาวด์ AcuNav

[ZH-CN] SwiftLink™连接器護套 - 與AcuNav超聲導管搭配使用

[TR] SwiftLink™ Konnektör Kapağı - AcuNav Ultrason Kateterleriyle Kullanım İçin

[VI] Nắp Đầu Nối SwiftLink™ - Để sử dụng với Ống Thông Siêu Âm AcuNav



[EN] SwiftLink™ and Carto Connector Cover - For use with SOUNDSTAR® eco Catheter

[HR] SwiftLink™ i Carto Navlaka Konektora - Za uporabu s SOUNDSTAR® eko Sondama

[CS] Kryt konektoru SwiftLink™ a Carto - Pro použití s katetrem SOUNDSTAR® eco

[DA] SwiftLink™ og kartonisk stikovertræk - Til brug med SOUNDSTAR® eco-kateter

[NL] SwiftLink™ - en Carto Connector Cover - Voor gebruik in combinatie met SOUNDSTAR®-ecokateter

[ET] SwiftLink™ ja Carto ühenduse kate - Kasutamiseks koos SOUNDSTAR® eco kateetriga

[FI] SwiftLink™ - liittimen ja Carto-liittimen suojus - Käytettäväksi SOUNDSTAR® eco -katetrin kanssa

[FR] Gaine de connecteur SwiftLink™ et Carto - Pour une utilisation avec les cathéters échographiques SOUNDSTAR®

[DE] SwiftLink™ - und Carto-Anschlussabdeckung - Zur Verwendung mit SOUNDSTAR® eco-Kathetern

[EL] SwiftLink™ και Carto Connector Cover - Για χρήση με τον καθετήρα eco SOUNDSTAR®

[HE] SwiftLink™ ו-Carto - לשימוש עם קטטר eco SOUNDSTAR®

[HU] SwiftLink™ és Carto csatlakozó borító - A SOUNDSTAR® eco katéterrel való használatra

[ID] SwiftLink™ dan Penutup Konektor Carto - Untuk digunakan dengan Kateter eco SOUNDSTAR®

[IT] Guaina per connettore SwiftLink™ e Carto - Per l'uso con il catetere ecografico SOUNDSTAR®

[JA] SwiftLink™ およびCartoコネクタカバー - SOUNDSTAR® 超音波カテーテルと使用する場合

[KO] SwiftLink™ 및 Carto 커넥터 커버 - SOUNDSTAR® 에코 카테터 용

[LV] SwiftLink™ un Carto savienotāja pārsegs - Paredzēts lietošanai ar SOUNDSTAR® eko katetru

[LT] SwiftLink™ ir „Carto“ jungties gaubtas - Naudoti su „SOUNDSTAR® eco“ kateteriu

[NO] SwiftLink™ og Carto Kontaktdeksel - For bruk med SOUNDSTAR® eco Catheter

[PL] SwiftLink™ i osłona złączka Carto - Do użytku z cewnikami SOUNDSTAR® eco

[PT-BR] SwiftLink™ e Tampa do conector Carto - Para uso com cateter eco SOUNDSTAR®

[PT-PT] Tampa de SwiftLink™ e Carto Connector - Para utilização com o cateter eco SOUNDSTAR®

[RO] Carcasă conector SwiftLink™ și Carto - Pentru utilizare cu cateterul SOUNDSTAR® eco

[RU] SwiftLink™ и Carto чехол соединительной насадки - Применять с SOUNDSTAR® эko-катетерами

[ZH-CN] SwiftLink™ 和 Carto 连接器盖 - 与 SOUNDSTAR® eco 导管配合使用

[SK] Kryt konektora SwiftLink™ a Carto - Určené na použitie s katetrom SOUNDSTAR® eco

[ES] Funda de conector SwiftLink™ y Carto Connector Cover - Para utilizar con el catéter de ecografía SOUNDSTAR®

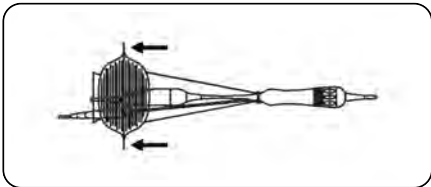
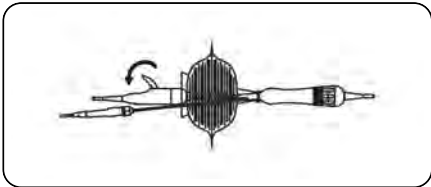
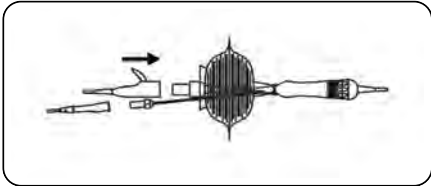
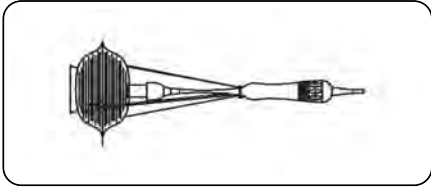
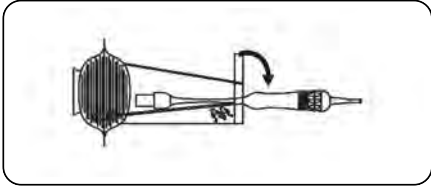
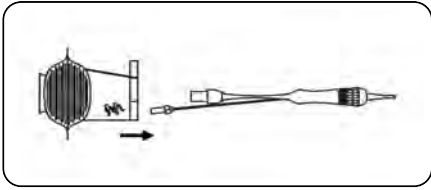
[SV] SwiftLink™ och Carto Connector Cover - För användning tillsammans med SOUNDSTAR® eco-kateter







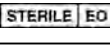








[TH] ฝักรัดที่เชื่อมต่อ SwiftLink™ และ Carto - สำหรับการใช้ร่วมกับหลอดสวน SOUNDSTAR® eco

[ZH-CN] SwiftLink™ 和 Carto 连接器护套 - 与 SOUNDSTAR® 超聲導管搭配使用

[TR] SwiftLink™ ve Carto Konnektör Kapağı - SOUNDSTAR® eco Kateter ile kullanım için

[VI] Nắp Đầu Nối SwiftLink™ và Carto - Để sử dụng với Ống Thông SOUNDSTAR® eco



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

INTENDED USE

The cover allows use of the transducer in scanning and needle guided procedures for body surface, endocavity and intra-operative diagnostic ultrasound, while helping to prevent transfer of microorganisms, body fluids and particulate material to the patient and health care worker during reuse of the transducer.

INDICATIONS FOR USE

Connector Cover provides an expanded sterile field for the handle of intra-cardiac echocardiography catheters.

PATIENT POPULATION

Connector Cover is not intended to be patient-contacting and does not carry any patient population considerations.

INTENDED USERS

Connector Cover 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

Cover protects integrity of equipment and reduces 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 catheter, see your system's user guide.
- Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.
- See your system's user guide for reprocessing cable between uses.
- 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.

USING CONNECTOR COVER

1. Insert catheter into cover making sure to use proper sterile technique. (See illustrations on page 2-4.)
2. Inspect cover to ensure there are no holes or tears.







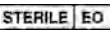








STORAGE CONDITIONS

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

DISPOSAL**WARNING**

- Dispose of single-use components as infectious waste.

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

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

NAMJENA

Navlaka omogućuje uporabu sonde tijekom skeniranja i u postupcima vodilice igle za tjelesnu površinu, biopsije i intraoperativnog dijagnostičkog ultrazvuka, dok pomaže u sprječavanju prijenosa mikroorganizama, tjelesnih tekućina i posebnih materijala pacijentu i zdravstvenom radniku tijekom ponovne uporabe sonde.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Navlaka konektora omogućuje prošireno sterilno polje za držanje katetera za intrakardijalnu ehokardiografiju.

POPULACIJA PACIJENATA

Navlaka konektora nije namijenjena doticaju s pacijentima i ne uzima u obzir razmatranje populacije pacijenata.

PREDVIĐENI KORISNICI

Navlake konektora 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

Navlaka štiti cjelovitost opreme i smanjuje 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. Upute o korištenju vašeg katetera potražite u sustavu korisničkog priručnika.*
- *Korisnici ovog proizvoda obavezni i odgovorni su pružiti najvišu razinu kontrole infekcije za pacijente, suradnike i njih same. Slijedite pravila kontrole infekcije vaše ustanove kako bi se spriječio prijenos infekcija.*
- *Pogledajte korisnički priručnik sustava za prenamjenu kabela između uporaba.*
- *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.

KORIŠTENJE NAVLAKE KONEKTORA

1. Umetnite kateter u navlaku upotrebljavajući odgovarajuću sterilnu tehniku. *(Pogledajte ilustracije na stranici 2-4.)*
2. Pregledajte navlaku kako biste osigurali da nema rupa ili poderotina.
















UVJETI SKLADIŠTENJA

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

ODLAGANJE**UPOZORENJE**

- *Odložite komponente jednokratne uporabe kao zarazni otpad.*

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

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

Kryt umožňuje použití snímače při snímání a postupech s naváděním jehly během povrchového, endokavitálního i intraoperačního diagnostického ultrazvukového vyšetření, přičemž pomáhá zabránit přenosu mikroorganismů, tělesných tekutin a částicového materiálu na pacienta a zdravotnického pracovníka při opětovném použití snímače.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Kryt konektoru poskytuje rozšířené sterilní prostředí pro úchyt intrakardiálních echokardiografických katétrů.

POPULACE PACIENTŮ

Kryt konektoru není určen k tomu, aby byl v kontaktu s pacientem, a nevztahují se k němu žádná kritéria skupin pacientů.

URČENÍ UŽIVATELE

Kryt konektoru 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

Kryt chrání integritu zařízení a snižuje 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. Pokyny týkající se používání katetru naleznete v uživatelské příručce k systému.
- Uživatel výrobku je povinen zajistit maximální ochranu proti infekci pro pacienty, kolegy i sebe sama. Dodržujte pečlivě preventivní protiinfekční postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Informace o přestavění kabelu mezi používáním naleznete v uživatelské příručce systému.
- 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, nepřepracovávejte ani znovu nesterilizujte. Opakované použití, přepracování 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 společností CIVCO a příslušnému orgánu vaší země nebo příslušným regulačním orgánům.

POZNÁMKA: Výrobek není vyroben z latexu z přírodního kaučuku.

POUŽITÍ KRYTU KONEKTORU

1. Vložte katétr do krytu a ujistěte se, že používáte správnou sterilní techniku. (Viz ilustrace na stránce 2-4.)
2. Kryt prohlédněte, zda v něm nejsou žádné díry nebo praskliny.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ







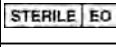








- Výrobek neskladujte v místech s extrémními teplotami nebo na přímém slunečním světle.
- Uchovejte v chladu a suchu.

LIKVIDACE ODPADU

VAROVÁNÍ

- Jednorázové komponenty zlikvidujte jako infekční odpad.

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

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Overtrækket muliggør anvendelse af transduceren til scanning og nålestyrede procedurer på overfladen af kroppen, ved endoskopi og intraoperativ diagnostisk ultralyd mens det samtidigt hjælper med at forhindre overførsel af mikroorganismer, kropsvæsker og partikler til patienten og sundhedshjælperen under gentagen brug af transduceren.

BRUGSVEJLEDNING

Stikovertrækket giver et udvidet sterilt område til håndtaget af intrakardial ekkokardiografikateter.

PATIENTGRUPPE

Stikovertrækket er ikke beregnet til patientkontakt og har ingen tilknyttede patientgruppeovervejelser.

TILSIGTEDE BRUGERE

Stikovertrækket 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

Overtrækket 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 ordning.

ADVARSEL

- *Før anvendelse skal du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af kateteret findes i systemets brugervejledning.*
- *Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højest mulige grad af infektionskontrol over for patienter, medarbejdere og sig selv. For at undgå krydskontamination skal hospitalets retningslinier for infektionskontrol følges nøje.*
- *Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af kablet mellem anvendelserne.*
- *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 engangsstyr. 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.*
- *Rapporter 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.

BRUG AF STIKOVERTRÆK

1. Indfør kateteret i overtrækket, og sørg for at anvende korrekt steril teknik. (Se figurer på side 2-4.)
2. Efterse overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller rifter.

OPBEVARINGSBETINGELSER







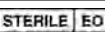








- Undgå at opbevare produktet på steder med ekstreme temperaturer eller direkte sollys.
- Opbevares et tørt og køligt sted.

BORTSKAFFELSE

ADVARSEL

- *Komponenter til engangsbrug bortskaffes som smittefarligt affald.*

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

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.

BEOOGD GEBRUIK

Met de hoes kan de transducer worden gebruikt bij het scannen en bij naaldgeleide procedures voor lichaamsoppervlak, endocaviteit en intraoperatief diagnostisch ultrasoon. De hoes helpt de overdracht van micro-organismen, lichaamsvloeistoffen en deeltjesmateriaal naar de patiënt en de geneeskundige tijdens het hergebruik van de transducer voorkomen.

GEBRUIKSAANWIJZING

De Connector Cover biedt een uitgebreider steriel gebied voor de hantering van intracardiale echocardiografie-katheters.

PATIËNTENPOPULATIE

De Connector Cover is niet bedoeld om contact met de patiënt te maken en houdt geen rekening met de patiëntenpopulatie.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De Connector Cover moet 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

De hoes beschermt de integriteit van de apparatuur en vermindert 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 opgeleid te zijn in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw katheter voor instructies hierover.*
- *De gebruikers van dit product hebben een verplichting en een verantwoordelijkheid om de hoogste graad van infectiecontrole voor patiënten, medewerkers en zichzelf te bieden. Om kruiscontaminatie te voorkomen, dient u de infectiecontrolepolities, zoals deze zijn opgezet door uw instituut, op te volgen.*
- *Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw systeem voor opnieuw klaarmaken van de kabel na gebruik.*
- *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.

GEBRUIK VAN DE CONNECTOR COVER

1. Steek de katheter in de beschermhoes met toepassing van de juiste steriele techniek. (Zie illustraties op pagina 2-4.)
2. Controleer de hoes om zeker te zijn dat er geen gaten of scheuren zijn.


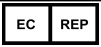




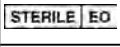








OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

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

WEGWERPEN**WAARSCHUWING**

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

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

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

Kate võimaldab muundurit kasutada skannimise ja nõela juhtimise protseduuride ajal operatsiooniaegseks ning keha pinna ja siseõõnsuste diagnostiliseks ultraheliks ning aitab muunduri korduskasutamisel vältida mikroorganismide, kehavedelike ja peenosakeste ülekandumist patsiendile ja tervishoiutöötajale.

KASUTAMISE NÄIDUSTUSED

Ühenduse kate pakub laiemat steriilset pinda südamesisese ehhokardiograafiakateetri käepidemele.

PATSIENTIDE POPULATSIOON

Ühenduse kate ei tohiks patsiendiga kokku puutuda ja patsientide arv ei ole selle puhul oluline.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Ühenduse katteid tohivad kasutada steriilse tehnika 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

Kate kaitseb seadmete terviklikkust ja vähendab 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. Kateetri kasutamise juhised leiate süsteemi kasutusjuhendist.
- Toote kasutajad on kohustatud tagama patsiendile, kolleegidele ja iseendale parima võimaliku nakkusohu vältimise ja vastutavad selle eest. Ristsaastumise vältimiseks järgige enda asutuses kehtestatud nakkuskontrolli eeskirju.
- Kaabli kasutuskordade vahelise desinfitseerimise juhised leiate süsteemi kasutusjuhendist.
- 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 kõlblikusaeg 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 ristnakkust.
- Kui toote kasutamisel ilmnevad tõrked või kui te ei saa seda enam ettenähtud otstarbel kasutada, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge CIVCO poole.
- Teatage tõsisest tootega seotud juhtumitest CIVCO-le ja oma liikmesriigi pädevale asutusele või asjakohastele reguleerivatele asutustele.

MÄRKUS: Toote valmistamisel ei ole kasutatud naturaalselt kummilateksit.

ÜHENDUSE KATTE KASUTAMINE

1. Sisestage kateeter kattesse ja veenduge, et kasutate selleks õiget steriilset tehnikat. (Vaadake illustratsioone leheküljel 2-4.)
2. Kontrollige katet ja veenduge, et sellel puuduvad avad või rebendid.
















HOIUTINGIMUSED

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

KÕRVALDAMINE**HOIATUS**

- Kõrvaldage ühekordselt kasutatavad osad nakkusohtlike jäätmetena.

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

Symboli	Symbolin otsikko	Symbolin kuvaus
	Valmistaja (ISO 15223-1, 5.1.1)	Osoittaa lääkinällisen 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 lääkinällinen laite on valmistettu.
	Viimeinen käyttöpäivä (ISO 15223-1, 5.1.4)	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinällistä 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 lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
	Steriloitu eteenioksidilla (ISO 15223-1, 5.2.3)	Osoittaa, että lääkinällinen laite on steriloitu eteenioksidilla.
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut (ISO 15223-1, 5.2.8)	Osoittaa, että lääkinällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
	Pidä poissa auringonvalosta (ISO 15223-1, 5.3.2)	Osoittaa, että lääkinällinen laite tarvitsee suojausta valonlähteiltä.
	Ei saa käyttää uudelleen (ISO 15223-1, 5.4.2)	Osoittaa, että lääkinällinen 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.
	Läkinällinen laite (MedTech Europe Guidance: Use of Symbols to Indicate Compliance with the MDR)	Osoittaa, että tuote on lääkinällinen laite.
	Määrä (IEC 60878, 2794)	Pakkauksen sisältämän kappalemäärän osoittamiseksi.

KÄYTTÖTARKOITUS

Suojus auttaa estämään mikro-organismien, kehon nesteiden ja hiukkasmainen materiaalin siirtymisen potilaaseen tai hoitoalan työntekijään, kun samaa anturia käytetään kuvantamiseen ja neuiloilla ohjattuihin toimenpiteisiin kehon ulkoisten ja sisäisten kirurgisten toimenpiteiden ultraäänidiagnostiikan yhteydessä.

KÄYTTÖAIHEET

Yhdistäjän suojusta jorjoaa steriiliä lisättilaa sydämen sisäisen ultraäänikatetrin kahvalle.

POTILASVÄESTÖ

Yhdistäjän suojusta ei ole tarkoitettu kosketuksiin potilaiden kanssa, eikä siinä ole otettu huomioon mitään potilaspopulaatioon liittyviä seikkoja.

KOHDERYHMÄ

Yhdistäjän suojuksia käyttävillä lääkäreillä tulee olla koulutus asianmukaisiin sterilointimenetelmiin. Käyttöön ei vaadita muita taitoja tai kykyä. Käyttäjäröyhmän muodostavat mm. hoitohenkilökunta, lääkärit, ultraäänitutkimuksen asiantuntijat sekä muut klinikot, joilla on koulutus ultraäänitutkimuksiin.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

Suojus parantaa laitteiden eheyttä ja vähentää ristikontaminaation riskiä.

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

HUOMIO

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

VAROITUS

- Sinun tulee olla koulutettu ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Katetrin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.
- Tämän tuotteen käyttäjä on veloitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvä infektiosuoja. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata laitoksen infektio- ja tartuntatuntäjä.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja kaapelin käyttöjen välisestä uudelleen käsittelystä.
- Tarkista, onko tuotemerkinneissä steriiliä symbolia. Jos tuotemerkinneissä on steriili symboli, suojusta on steriloitu käyttämällä eteenioksidia.
- Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Älä käytä, käsittele tai steriloit uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsitteily 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 säätelyviranomaisille.

HUOMAUTUS: Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia.

YHDISTÄJÄN SUOJUKSEN KÄYTTÖ

1. Aseta katetri suojuksen asianmukaista steriiliä menetelmää käyttäen. (Ks. kuvat sivulla 2-4.)
2. Tarkista suojusta varmistaksesi, että siinä ei ole reikiä tai repeytyimiä.







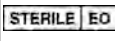








SÄILYTYSOLOSUHTEET

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

HÄVITTÄMINEN**VAROITUS**

- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä.

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

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

UTILISATION PRÉVUE

La protection permet l'utilisation du transducteur dans les interventions de balayage et guidées par aiguille pour la surface corporelle, l'endocavité et l'échographie de diagnostic préopératoire, tout en aidant à empêcher le transfert de micro-organismes, de fluides corporels et de matériaux particulaires au patient et au professionnel de santé lors de la réutilisation du transducteur.

INDICATIONS

La protection du connecteur fournit un champ stérile élargi pour la manipulation de cathéters d'échographie intracardiaques.

POPULATION DE PATIENTS

La protection du connecteur n'est pas destinée à entrer en contact avec le patient et ne dispose d'aucun facteur démographique de patient.

UTILISATEURS CIBLÉS

La protection de connecteur doit être utilisée 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

La protection préserve l'intégrité des équipements et réduit 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

- Vous devez être formé en échographie avant toute utilisation. Pour des instructions sur l'utilisation de votre cathéter, consultez votre mode d'emploi.
- 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.
- Consultez le mode d'emploi du système pour le retraitement des câbles entre les utilisations.
- 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.

UTILISATION DE LA PROTECTION DU CONNECTEUR

1. Insérez le cathéter dans la protection en vous assurant d'utiliser une technique stérile appropriée. (Voir les illustrations page 2-4.)
2. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.


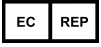




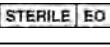








CONDITIONS À RESPECTER POUR L'ENTREPOSAGE

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

MISE AU REBUT**AVERTISSEMENT**

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

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

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 Stückanzahl in der Verpackung.

VERWENDUNGSZWECK

Die Abdeckung ermöglicht die Verwendung des Wandlers bei Scan- und nadelgeführten Verfahren für Körperoberflächen-, Endokavitäts- sowie für den intra-operativen diagnostischen Ultraschall und trägt gleichzeitig dazu bei, die Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und partikulärem Material auf den Patienten und das Gesundheitspersonal während der Wiederverwendung des Schallkopfes zu verhindern.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Die Anschlussabdeckung bietet ein erweitertes steriles Feld für die Handhabung von intrakardialen Echokardiographie-Kathetern.

PATIENTENPOPULATION

Die Anschlussabdeckung ist nicht für den Patientenkontakt gedacht und ist unbeachtet jeglicher Aspekte zur Patientenpopulation.

BEABSICHTIGTE NUTZER

Die Anschlussabdeckung sollte 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

Die Abdeckung schützt die Integrität der Geräte und reduziert 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 der Verwendung sollten Sie in der Ultraschalltechnik geschult sein. Anweisungen zur Verwendung Ihres Katheters finden Sie im Benutzerhandbuch Ihres Systems.
- 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.
- Folgen Sie den Anweisungen im Benutzerhandbuch Ihres Systems, um Kabel zwischen den Anwendungen erneut aufzubereiten.
- 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.

VERWENDUNG DER ANSCHLUSSABDECKUNG

1. Den Katheter in die Abdeckung einführen und dabei auf die richtige sterile Technik achten. (Siehe Abbildungen auf Seite 2-4.)
2. Die Abdeckung auf Löcher oder Risse hin untersuchen.
















LAGERBEDINGUNGEN

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

ENTSORGUNG**WARNHINWEIS**

- *Die 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 λάτεξ από καουτσούκ για την κατασκευή του προϊόντος, του δοχείου ή της συσκευασίας του.
	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση (EE MDR 2017/745, Άρθρο 20)	Υποδεικνύει τη δήλωση του κατασκευαστή ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ευρώπης για την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος.
	Ιατρική συσκευή (Οδηγίες MedTech Europe: Χρήση συμβόλων για τη δήλωση συμμόρφωσης με το MDR)	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Ποσότητα (IEC 60878, 2794)	Για να δηλωθεί ο αριθμός των τεμαχίων στη συσκευασία.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το κάλυμμα επιτρέπει τη χρήση του μορφοτροπέα για διαδικασίες ανίχνευσης και με οδηγό βελόνα στην επιφάνεια του σώματος, σε ενδοκοιλότητες και διαχειρουργικά διαγνωστικά υπερηχογραφήματα, βοηθώντας στην αποφυγή της μεταφοράς μικροοργανισμών, σωματικών υγρών και σωματιδίων σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό κατά την επαναληπτική χρήση του μορφοτροπέα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το κάλυμμα συνδέσμου παρέχει ένα εκτεταμένο αποστειρωμένο πεδίο για τον χειρισμό των καθετήρων ενδοκαρδιακής ηχοκαρδιογραφίας.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το κάλυμμα του συνδέσμου δεν προορίζεται για να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή και δεν εγείρει προβληματισμούς για κανέναν πληθυσμό ασθενών.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το κάλυμμα του συνδέσμου θα πρέπει να χρησιμοποιείται από κλινικούς ιατρούς που έχουν 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

Το κάλυμμα προστατεύει την ακεραιότητα του εξοπλισμού και μειώνει τον κίνδυνο διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του καθετήρα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας.
- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο εφικτό βαθμό ελέγχου μόλυνσεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Για να αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, ακολουθείτε τις πολιτικές που ακολουθεί γενικά ο χώρος εργασίας σας.
- Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματός σας για οδηγίες σχετικά με την επανεπεξεργασία του καλωδίου μεταξύ των χρήσεων.
- Δείτε την ετικέτα του προϊόντος για το σύμβολο αποστείρωσης. Εάν στην ετικέτα εμφανίζεται το σύμβολο αποστείρωσης, το κάλυμμα έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο.
- 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, 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.
- 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.

ΧΡΗΣΗ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ

1. Τοποθετήστε τον καθετήρα μέσα στο κάλυμμα φροντίζοντας να χρησιμοποιήσετε την κατάλληλη τεχνική αποστείρωσης. (βλέπε εικόνες στη σελίδα 2-4.)
2. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζει οπές ή σκισίματα.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

ΔΙΑΘΕΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διαθέστε τα στοιχεία μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.

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

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

שימוש מיועד

הכיסוי מאפשר שימוש במתמר בסריקה והליכי מחט מונחים על פני שטח הגוף, בחלל המעי ובאולטרסאונד אבחוני בדמן ניתוח, תוך סיוע במניעת העברת מיקרו-אורגניזמים, נחלי גוף וחומרים מסיימים למטופל ולעובד מערכת הבריאות במהלך השימוש החדר במתמר.

התוויות לשימוש

כיסוי המחבר מספק שדה סטרילי מורחב לידיית של קטטרים של אקוקרדיוגרמה תוך-לבבית.

אוכלוסיית מטופלים

כיסוי המחבר אינו מיועד לבוא במגע עם המטופל ואין לגביו שיקולים הנוגעים לאוכלוסיית המטופלים.

משתמשים מיועדים

מומלץ שהשימוש בכיסוי המחבר יעשה 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

הכיסוי שומר על תקינות הציוד ומפחית את הסיכון להעברת זיהום.

הערה: לסיכום היתרונות הרפואיים של מוצר זה, יש לבקר בכחובת 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 בקטטר שלך, עיין במדריך למשתמש של המערכת שלך.
- על המשתמשים במוצר זה מוטלת החובה והאחריות לספק למטופלים, לעמיתים ולעצמם את הרמה הגבוהה ביותר של בקרת זיהומים. כדי להימנע מהעברת זיהומים, עקוב אחרי מדיניות בקרת הזיהומים שנקבעה על ידי המוסד שלך.
- עיין במדריך למשתמש למיחזור הכלב בין השימושים.
- יש לחפש בתווית 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, למחזור או לעקר שנית מכשירים לשימוש חד פעמי. שימוש חוזר, מחזור או עיקור חוזר עלול לגרום לסיכון לזיהום של המכשיר, לגרום לזיהום של המטופל או להעברת זיהום.
- 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 המחאימה במדינה שבה אתה ממוקם או לרשויות הרגולטוריות המתאימות.

הערה: המוצר אינו מיוצר עם לטקס גומי טבעי.

שימוש במתמר הכיסוי

1. החדר את הקטטר אל תוך הכיסוי תוך שימוש בטכניקה סטרילית נאותה. (ראה איורים בעמוד 2-4).
2. בחן את הכיסוי כדי להבטיח שאין כל חורים או קרעים.

ננאי 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 +319-248-6757 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.
	Nappfénytől 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 megfeleléség (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 borító lehetővé teszi a vizsgálófej alkalmazását szkennelési és tüveztési eljárásokban testfelületi, endokavitális és intraoperatív diagnosztikai ultrahangvizsgálatok során, miközben segít megelőzni a mikroorganizmusok, testfolyadékok és szemcsés anyagok átvitelét a betegekre és egészségügyi dolgozókra a vizsgálófej újrafelhasználásakor.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A csatlakozó borító kibővített steril területet biztosít az intrakardiális echokardiográfias katéterek kezeléséhez.

BETEGPOPULÁCIÓ

A csatlakozó borító a rendeltetése okán nem érintkezik a beteggel, és nem vonatkoznak rá a betegpopulációval kapcsolatos szempontok.

FELHASZNÁLÓK KÖRE

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

MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK

A borító védi a készülék épségét, és csökkenti 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 katéter használati útmutatóját nézze át a rendszer felhasználói útmutatójában.*
- *A termék használóinak kötelessége és felelőssége, hogy a betegek, munkatársak és önmaguk védelme érdekében a legmagasabb fokú fertőzéskontrollról gondoskodjanak. A keresztbefertőzés elkerülése érdekében kövesse az intézményben alkalmazott fertőzéskontroll-irányelveket.*
- *A kábel két használat közötti újrafeldolgozását lásd a rendszer használati utasításában.*
- *Tekintse meg a sterilizálás jelölését a termék címkéjén. Ha a steril szimbólum látható a címkén, akkor a borítót etilén-oxiddal sterilizálták.*
- *A termék csak egyszer használatos.*
- *Ne használja, ha a csomagolás megsérült.*
- *A lejárat dátumot követően ne használja.*
- *Az egyszerhasználatos eszközt tilos ismét felhasználni, újra feldolgozni vagy újraszterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása, újbóli feldolgozása vagy újraszterilizálása az eszköz szennyeződésének kockázatát eredményezheti, a páciens fertőzését vagy átfertőződését okozhatja.*
- *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 CSATLAKOZÓ BORÍTÓ HASZNÁLATA

1. Helyezze a katétert a borítóba, ügyelve a megfelelő, steril technika alkalmazására. *(Lásd az illusztrációkat a következő oldalon: 2-4.)*
2. Megtekintéssel ellenőrizze, nincsenek-e a borítón lyukak vagy szakadások.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK
















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

HULLADÉKELHELYEZÉS

FIGYELMEZTETÉS

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

MEGJEGYZÉS: További kérdéseivel kapcsolatban, vagy ha további CIVCO terméket szeretne rendelni, kérjük, hívja a +1 319-248-6757 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 memungkinkan penggunaan transduser dalam prosedur pemindaian dan dipandu jarum untuk permukaan tubuh, endokavitas, dan ultrasonografi diagnostik intraoperatif, serta membantu mencegah berpindahnya mikroorganisme, cairan tubuh, dan materi partikulat kepada pasien dan petugas kesehatan selama penggunaan kembali transduser.

INDIKASI PENGGUNAAN

Penutup Konektor memberikan bidang tambahan untuk gagang kateter ekokardiografi intrakardiak.

POPULASI PASIEN

Penutup Konektor tidak dimaksudkan untuk menyentuh pasien dan tidak mempunyai pertimbangan populasi pasien mana pun.

PENGGUNA YANG DITUJU

Penutup Konektor 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 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 kateter, lihat panduan pengguna sistem Anda.
- Pengguna produk ini memiliki kewajiban dan tanggung jawab memberikan tingkat pengendalian infeksi yang paling tinggi kepada pasien, rekan kerja, dan diri mereka sendiri. Demi menghindari kontaminasi silang, ikuti kebijakan pengendalian infeksi yang ditetapkan oleh fasilitas Anda.
- Baca panduan pengguna sistem untuk cara memproses ulang kabel sebelum dan setelah penggunaan.
- 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.

MENGUNAKAN PENUTUP KONEKTOR

1. Masukkan kateter ke dalam penutup untuk memastikan penggunaan teknik sterilisasi yang tepat. (*Lihat gambar pada halaman 2-4.*)
2. Periksa penutup untuk memastikan tidak ada lubang atau robekan.

KONDISI PENYIMPANAN


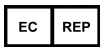













- Hindari menyimpan produk di area suhu ekstrem atau terkena sinar matahari langsung.
- Simpan di tempat dingin dan kering.

MEMBUANG

PERINGATAN

- *Buang komponen sekali pakai sebagai limbah infeksi.*

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

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

USO PREVISTO

La copertura permette di utilizzare il trasduttore nelle procedure di scansione e ago-guidate per le ecografie diagnostiche sulla superficie cutanea, endocavitare e intraoperatorie, e al tempo stesso contribuisce ad evitare il trasferimento di microrganismi, fluidi corporei e particolato al paziente e all'operatore sanitario durante il riutilizzo del trasduttore.

INDICAZIONI D'USO

Il copri-connettore offre un campo sterile esteso per la manipolazione dei cateteri per ecocardiografia intracardiaca.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Il copri-connettore non è destinato ad entrare in contatto con il paziente e non è corredato da nessuna considerazione relativa alla popolazione di pazienti.

UTENTI PREVISTI

Il copri-connettore deve essere usato 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

La copertura protegge l'integrità dell'apparecchiatura e riduce 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

- Prima dell'uso, l'operatore deve essere formato nell'ambito dell'ultrasonografia. Per istruzioni sull'uso del catetere, consultare la guida all'uso del sistema.
- Gli utilizzatori di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni per proteggere se stessi, i pazienti e i collaboratori. Per evitare possibili contaminazioni crociate, seguire le linee guida per il controllo delle infezioni stabilite dalla propria struttura.
- Per il ricondizionamento del cavo tra un utilizzo e l'altro, consultare la guida all'uso del proprio sistema.
- 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.

UTILIZZO DEL COPRI-CONNETTORE

1. Inserire il catetere nella copertura adottando una tecnica sterile corretta. (Vedere illustrazioni a pagina 2-4.)
2. Controllare per accertarsi che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO

AVVERTENZA

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

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

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。
	バッチコード (ISO 15223-1, 5.1.5)	バッチまたはロットを識別できるように、製造業者のバッチコードを示します。
	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閉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

カバーは体表、体内内および術中の超音波診断を目的としたスキャンおよび注射針誘導手技においてトランスデューサの使用を可能にし、かつトランスデューサを再使用するときに、微生物、体液、微粒子物質が患者や医療従事者に移動するのを防ぎます。

使用の適応

コネクタカバーは、心臓内心工コー検査カテーテルのハンドル用の滅菌野を広げます。

患者集団

コネクタカバーは、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

コネクタカバーは、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、コネクタ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

カバーは機器の完全性を保護し、二次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

- 使用に先立ち、使用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法については、システムのユーザーガイドをご覧ください。
- この製品のユーザーは、患者、同僚と自身に対する最高レベルの感染管理を行う義務と責任があります。二次感染を防ぐために、各施設が定める感染コントロールの規定に従います。
- 使用毎にトランスデューサを再処理する場合については、ご利用のシステムのユーザーガイドをご覧ください。
- 製品ラベルで、滅菌記号をご確認ください。滅菌記号がラベルにあれば、カバーはエチレンオキシドで滅菌されています。
- 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。

コネクタカバーの使用

1. 適切な滅菌法を確実に使用し、カテーテルをカバーに挿入します。(ページ2-4の図を参照してください。)
2. カバーを点検して穴や破れがないか確認してください。

保存状態

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

廃棄

警告

- 使い捨て部品は感染性廃棄物として廃棄してください。

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

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

커버는 신체 표면과 엔도캐비티, 수술 중 진단용 초음파에서 스캐닝과 니들 가이드 시술을 위해 변환기를 사용할 수 있도록 지원하며, 변환기 재사용 중에 미생물, 체액 및 입자성 물질이 환자와 의료종사자에게 유입되지 않도록 방지합니다.

사용 적응증

커넥터 커버는 심장내 심초음파 카테터의 핸들을 위한 넓은 무균 영역을 제공합니다.

환자 인구

커넥터 커버는 환자 접촉용이 아니며 환자 개체군 고려사항을 고려하고 있지 않습니다.

의도된 사용자

커넥터 커버는 의료 교육을 받은 임상이가 적절한 멸균 기법으로 사용해야 합니다. 그 외 사용할 때 별도의 특수한 역량이나 방법이 필요하지 않습니다. 사용자에는 다음이 포함되나 이에 한정되지 않습니다. 간호과 직원, 의사, 초음파검사사 및 초음파 사용 교육을 받은 기타 임상사.

성능 특성

커버는 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. 카테터 사용에 대한 지침은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 해당 병원에서 규정한 감염 통제 방침을 따르십시오.
- 케이블 사용 전후의 재처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.
- 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.

커넥터 커버 사용

1. 적절한 무균 기법을 사용하여 카테터를 커버에 삽입합니다. (2-4 페이지 그림 참조.)
2. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.
















보관 조건

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

폐기**경고**

- 일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오.

주석: CIVCO 제품을 주문하시거나 관련 문의가 있는 경우 전화(+1 319-248-6757, 1-800-445-6741) 또는 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

Pārsegs ļauj lietot pārveidotāju skenēšanas un adatas virzīšanas procedūrās uz ķermeņa virsmas, endokavitālajās procedūrās un diagnostikai ar ultraskaņu operācijas laikā, vienlaikus palīdzot novērst mikroorganismu, ķermeņa šķidrumu un daļiņu materiālu pārnesei uz pacientu un veselības aprūpes darbinieku pārveidotāja atkārtotas lietošanas laikā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Savienotāja pārsegs nodrošina izvērstu sterilu lauku intrakardiālās ehokardiogrāfijas katetru apstrādei.

PACIENTU POPULĀCIJA

Savienotāja pārsegs nav paredzēts pacienta savienošanai, kā arī tam nav nekādu pacientu populācijas apsvērumu.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Savienotāja pārsegs 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

Pārsegs aizsargā aprīkojuma veselumu un samazina krusteniskās kontaminācijas risku.

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

UZMANĪBUI

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

BRĪDINĀJUMS

- Pirms lietošanas jums jābūt apmācītam ultrasonogrāfijas metožu lietošanā. Norādījumus par katetra lietošanu skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
- Šī izstrādājuma lietotājiem ir pienākums un atbildība par visaugstākās pakāpes infekcijas kontroli attiecībā uz pacientiem, darba biedriem un pašiem pret sevi. Lai izvairītos no krusteniskas kontaminācijas, ievērojiet jūsu iestādē noteikto infekcijas kontroles kārtību.
- Informāciju par kabeļa apstrādi starp lietošanas reizēm skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
- 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.
- Ziņojiet par nopietniem ar izstrādājumu saistītiem negadījumiem CIVCO un jūsu dalībvalsts kompetentajai iestādei vai attiecīgajām regulatīvajām iestādēm.

PIEZĪME: Izstrādājums nav ražots no dabiskā kaučuka lateksa.

SAVIENOTĀJA PĀRSEGA LIETOŠANA

1. Ievietojiet katetru pārsegā, obligāti izmantojot atbilstošu sterilu metodi. (Skatiet ilustrācijas 2-4. lappusē.)
2. Apskatiet pārsegu, lai pārliecinātos, ka tam nav caurumu vai plīsumu.
















UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

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

IZNĪCINĀŠANA**BRĪDINĀJUMS**

- Atbrīvojieties no vienreiz lietojamām komponentēm kā no infekciozajiem atkritumiem.

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

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

PASKIRTIS

Gaubtas suteikia galimybę naudoti keitklį per skenavimo ir adatos nukreipimo procedūras atliekant kūno paviršiaus, vidinių ertmių ir intraoperacinę ultragarsinę diagnostiką, padedant užkirsti kelią mikroorganizmų, kūno skysčių ir dalelių perdavimui pacientui ir sveikatos priežiūros darbuotojui pakartotinai naudojant keitklį.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Jungties gaubtas suteikia išplėstą sterilų lauką intrakardinių echokardiografijos kateterių rankenoms.

PACIENTŲ POPULIACIJA

Jungties gaubtas nėra skirtas kontaktui su pacientais, todėl neturi apribojimų pacientų populiacijai.

SKIRTIEJI NAUDOTOJAI

Jungties gaubtą turėtų naudoti gydytojas praktikas, kuris išmokytas taikyti tinkamus sterilumą užtikrinančius metodus. Nėra jokių kitų unikalių įgūdžių arba naudotojo gebėjimų, kurie būtini jį 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

Gaubtas 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 kateterio naudojimo instrukcijas žr. sistemos naudotojo vadove.
- Šio produkto naudotojų pareiga ir atsakomybė yra suteikti aukščiausio laipsnio infekcijos kontrolę pacientams, bendradarbiams ir sau. Norėdami išvengti kryžminės taršos, vadovaukitės jūsų įstaigoje nustatytais infekcijos kontrolės reikalavimais.
- Informaciją apie pakartotinį kabelio apdorojimą tarp naudojamų žr. savo sistemos naudotojo vadove.
- Apžiūrėkite produktą ir įsitinkinkite, 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.

JUNGTIES GAUBTO NAUDOJIMAS

1. Įstatykite kateterį į gaubtą, būtinai naudodami tinkamą sterilų metodą. (Žr. paveikslus 2-4 puslapyje.)
2. Patikrinkite gaubtą, kad įsitikintumėte, ar nėra kiaurymių ar įplėšimų.
















LAIKYMO SĄLYGOS

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

IŠMETIMAS**ISPĖJIMAS**

- 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

Kappen gjør det mulig å bruke transduseren til skanning og nålstyrte diagnostiske ultralydundersøkelser på kroppsoverflater, i kroppshulrom og intraoperativt, samtidig som overføring av mikroorganismer, kroppsvæsker og partikler til pasient og helsepersonell forhindres ved gjenbruk av transduseren.

INDIKASJONER FOR BRUK

Kontaktdekselet gir et utvidet sterilt område for håndtaket til intrakardiale ekkokardiografi-katetre.

PASIENTPOPULASJON

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

TILTENKTE BRUKER

Ledningsomslaget 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.

YTELSESEGENSKAPER

Trekket 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 må få opplæring i medisinsk ultralyd før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for systemet for å finne instruksjoner for hvordan katetret brukes.
- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har et ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. For å unngå krysskontaminering skal etablerte tiltak for infeksjonskontroll på institusjonen følges.
- Se brukerhåndboken for systemet for hvordan kablen skal behandles mellom hver bruk.
- 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 naturgummilateks.

BRUK AV KONTAKTDEKSEL

1. Sett katetret inn i kappen og vær nøye med å benytte riktig steril teknikk. (Se illustrasjoner på side 2-4.)
2. Undersøk kappen for å være sikker på at det ikke er hull eller rifter.







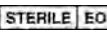








OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

AVHENDING**ADVARSEL**

- Deponer engangsbruk-komponenter som smittefarlig avfall.

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

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

Osłona pozwala na użycie przetwornika podczas skanowania i zabiegów igłowych z użyciem USG na powierzchni ciała, w jamach ciała oraz śródoperacyjnie, jednocześnie pomagając w zapobieganiu przenoszenia drobnoustrojów, płynów ustrojowych i cząstek stałych na pacjenta i pracownika opieki zdrowotnej podczas ponownego użycia przetwornika.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Osłona złącza zapewnia większe jątłowe pole do posługiwania się cewnikami do echokardiografii śródsercowej.

POPULACJA PACJENTÓW

Z założenia osłona złącza nie ma kontaktu z ciałem pacjenta, stąd podczas jej produkcji nie uwzględniono wymagań związanych z kontaktem z pacjentem.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Osłona złącza powinna być stosowana 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 pielęgniarstwa, lekarze, technicy radiologiczni i radiolodzy oraz inni lekarze potrafiący obsługiwać sprzęt do USG.

CHARAKTERYSTYKA PRACY

Osłona chroni sprzęt i zmniejsza 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. Instrukcje dotyczące korzystania z cewnika znajdują się w podręczniku użytkownika systemu.*
- *Użytkownicy tego produktu są zobowiązani i odpowiadają za stosowanie najwyższego poziomu zwalczania zakażenia pacjentów, współpracowników i samych siebie. W celu uniknięcia zakażenia krzyżowego, stosować się do zasad postępowania obowiązujących w danej placówce.*
- *Zapoznaj się z instrukcją obsługi systemu, aby przystosować przewód do ponownego użycia.*
- *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.

KORZYSTANIE Z OSŁONY ZŁĄCZA

1. Włożyć cewnik w osłonę, upewniając się, że zastosowano właściwą sterylną technikę. (Zobacz ilustracje na stronie 2-4.)
2. Sprawdzić, czy osłona nie ma dziur ani uszkodzeń.


WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

SPOSÓB UTYLIZACJI**OSTRZEŻENIE**

- *Elementy jednorazowe należy utylizować jako odpady zakaźne.*

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

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

USO PREVISTO

A tampa permite o uso do transdutor em procedimentos de varredura e guiados por agulha para a superfície corporal, endocavidade e ultrassom diagnóstico intraoperatório e, ao mesmo tempo, ajuda a impedir a transferência de microrganismos, fluidos corporais e material particulado para o paciente e o profissional de saúde durante a reutilização do transdutor.

INDICAÇÕES DE USO

A tampa do conector fornece um campo estéril ampliado para a alça de cateteres de ecocardiografia intracardíaca.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

A cobertura do conector não se destina ao contato com o paciente e não contém considerações sobre a população de pacientes.

USUÁRIOS PRETENDIDOS

As tampas do conector devem ser usadas 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

A cobertura protege a integridade do equipamento e reduz 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 o uso do seu cateter, consulte o guia do usuário do sistema.
- Os usuários deste produto têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais alto grau de controle de infecções aos pacientes, colegas de trabalho e a si próprios. Para evitar contaminação cruzada, siga as políticas de controle de infecções determinadas pela sua instituição.
- Consulte o seu guia do usuário do sistema para saber sobre o reprocessamento do cabo entre usos.
- 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.

USO DA TAMPA DO CONECTOR

1. Insira o cateter na tampa, certificando-se de usar a técnica estéril apropriada. (Veja ilustrações na página 2-4.)
2. Inspeção a tampa para garantir que não haja buracos ou rasgos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM







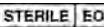








- Evite armazenar o produto em áreas com temperaturas extremas ou sob a luz direta do sol.
- Conserve num local seco e fresco.

DESCARTE

ALERTA

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

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

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A capa permite a utilização do transdutor nos procedimentos de escanamento e nas operações orientadas por agulha para o diagnóstico de ultrassom na superfície do corpo, endocavitária e intraoperatória, ajudando a prevenir a transferência de microrganismos, fluidos do corpo e material particulado para o doente e o prestador de cuidados de saúde durante a reutilização do transdutor.

INDICAÇÕES DE USO

A capa do conector proporciona um campo esterilizado expandido para o manejo dos cateteres da ecocardiografia intracardíaca.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

A capa do conector não é para ser utilizada em contato com o paciente e não implica nenhuma consideração de população de pacientes.

UTILIZADORES PRETENDIDOS

As capa do conector deve ser usada 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. 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

A capa protege a integridade do equipamento e reduz 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 da utilização, o utilizador deve ter formação em ultrassonografia. Para instruções sobre a utilização do seu cateter, consulte a guia de utilizador do seu sistema.
- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de fornecer o mais alto nível de controlo de infeção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminações cruzadas, seguir as políticas de controlo de infeções estabelecidas pela instituição em que se encontra.
- Consulte o manual do utilizador do seu sistema para realizar o reprocessamento dos cabos entre utilizações.
- 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 infeção ou infeção 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.

UTILIZANDO A CAPA DO CONECTOR

1. Insira o cateter na capa e certifique-se de que utiliza uma técnica de esterilização adequada. (Consulte as ilustrações na página 2-4.)
2. Inspeccionar a cobertura para assegurar que não há furos ou rasgos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM







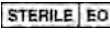








- Evite armazenar o produto em áreas com temperaturas extremas ou luz solar direta.
- Conserve num local seco e fresco.

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

Carcasa permite utilizarea traductorului în proceduri de scanare și cu ghidare de ac pentru scanare cu ultrasunete de diagnostică la suprafața corpului, în endocavitate și intraoperatorie, ajutând în același timp la prevenirea transferului de microorganisme, fluide corporale și particule către pacient și utilizator în timpul reutilizării traductorului.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Carcasa conectorului asigură un câmp steril extins pentru manipularea cateterelor pentru ecocardiografie intracardiacă.

POPULAȚIA DE PACIENȚI

Carcasa conectorului nu este concepută pentru intrarea în contact cu pacientul și nu ia în considerare populația de pacienți.

PUBLIC ȚINTĂ

Carcasa conectorului trebuie utilizată 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

Carcasa 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 cateterului, consultați ghidul utilizatorului de sistem.
- Utilizatorii acestui produs au obligația și responsabilitatea de a asigura cel mai înalt grad de control împotriva infecției pentru pacienți, colegi și ei înșiși. Pentru a evita contaminarea încrucișată, urmați politicile de control împotriva infecției stabilite pentru unitatea dumneavoastră medicală.
- Consultați ghidul utilizatorului aferent sistemului dvs. pentru reprocesarea cablului între utilizări.
- 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, reprocessați sau resterilizați dispozitivul de unică folosință. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot crea un risc de contaminare a dispozitivului, cauzând pacientului infecții sau infecții încrucișate.
- 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.

UTILIZAREA CARCASEI CONECTORULUI

1. Introduceți cateterul în carcasă asigurându-vă că utilizați tehnica de sterilizare corespunzătoare. (*Consultați ilustrațiile de la pagina 2-4.*)
2. Verificați capacul pentru a vă asigura că nu prezintă găuri sau rupturi.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

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

ELIMINAREA

AVERTIZARE

- *Eliminați componentele de unică folosință ca 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

Чехол позволяет использовать датчик при сканировании и проведении контролируемых пункционных процедур на поверхности тела, внутрисердечных процедур и интраоперационной ультразвуковой диагностики, помогая предотвратить перенос микроорганизмов, жидкостей тела и твердого материала на пациента и медицинского специалиста при повторном использовании датчика.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Чехол для соединительной насадки позволяет создать расширенное стерильное поле с захватом рукоятки катетера для внутрисердечной эхокардиографии.

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Чехол для соединительной насадки не предназначен для контакта с телом пациента и не предусматривает наличие информации относительно групп пациентов.

НАЗНАЧЕНИЕ

Чехол для соединительной насадки должен 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

Чехол защищает целостность оборудования и снижает 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

- Перед использованием данного изделия необходимо пройти обучение по ультразвукографии. Указания по применению катетера приведены в руководстве пользователя системы.
- 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.
- Порядок обработки кабеля в промежутках между использованиями описан в руководстве пользователя системы.
- 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.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЧЕХЛА ДЛЯ СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ НАСАДКИ

1. Соблюдая надлежащие методики обеспечения стерильности, поместите катетер в чехол. (см. иллюстрации на стр. 2-4.)

2. 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

护套便于医生在扫描和针导手术中将探头用于体表、腔内和术中超声波诊断，同时也有助于在重复使用探头的过程中，防止微生物、体液和颗粒物转移到患者或医护人员的身上。

使用说明

连接器护套为心脏内超声心动图导管的处理提供了更广的无菌区域。

患者人口资料

连接器护套并非旨在与患者接触，不考虑任何患者群体因素。

既定用户

连接器护套应当由接受过有关无菌技术的正确方法之医学培训的临床医生使用。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

护套可保护设备的完整性，并减少交叉污染的风险。

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，您应先接受超声波检查培训。如需了解导管使用说明，请参阅系统的用户指南。
- 本产品的用户有义务和责任采取最严格的感染控制措施，避免患者、同事和本人受感染。为避免交叉感染，请遵守贵公司制定的感染控制政策。
- 请参阅系统的用户指南，了解如何在两次使用之间重新处理电缆。
- 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。

使用连接器护套

1. 将导管插入护套，确保采用适当的无菌技术。（请参阅第2-4页的插图。）
2. 检查护套，确保没有孔或破损。

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

Obal umožňuje použitie prevodníka pri skenovaní a procedúrach s vodiacou ihlou pre povrch tela, endokavitu a intraoperačný diagnostický ultrazvuk a zároveň pomáha predchádzať prenosu mikroorganizmov, telesných tekutín a časticového materiálu na pacienta a zdravotníckeho pracovníka počas opätovného použitia prevodníka.

INDIKÁCIE NA POUŽÍVANIE

Obal konektora poskytuje rozšírené sterilné pole pre rukavät' intrakardiálnych echokardiografických katétrov.

POPULÁCIA PACIENTOV

Obal konektora nie je určený na to, aby bol v kontakte s pacientom, a jeho vlastnosti nezohľadňujú populáciu pacientov.

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

Obal konektora 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

Obal chráni integritu zariadenia a znižuje 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 katétra nájdete v používateľskej príručke k systému.*
- *Používatelia tohto produktu sú povinní a zodpovedajú za zabezpečenie najvyššieho stupňa ochrany pacienta, spolupracovníkov a seba samých pred infekciou. Dodržiavajte zásady protiinfekčných opatrení platných vo vašom zariadení, aby ste zabránili vzájomnej kontaminácii.*
- *Pozrite si používateľskú príručku systému na opakované spracovanie kábla medzi použitiami.*
- *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.

POUŽITIE OBALU KONEKTORA

1. Vložte katéter do obalu, pričom dbajte na to, aby ste použili správnu sterilnú techniku. *(Pozrite si obrázky na strane 2-4.)*
2. Skontrolujte obal, či sa na ňom nenachádzajú žiadne otvory alebo trhliny.
















PODMIENKY SKLADOVANIA

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

LIKVIDÁCIA**VAROVANIE**

- *Jednorazové komponenty likvidujte ako infekčný odpad.*

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

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

USO PREVISTO

La cubierta permite usar el transductor en la ejecución de procedimientos de escaneo y guiados por aguja sobre la superficie del cuerpo, diagnóstico por ultrasonido endocavitario e intraoperatorio, previniendo la transferencia de microorganismos, líquidos corporales y material particular al paciente y al personal sanitario durante la reutilización del transductor.

INDICACIONES DE USO

La cubierta del conector proporciona un campo estéril expandido para la manipulación de catéteres de ecocardiografía intracardiaca.

POBLACIÓN DE PACIENTES

La cubierta del conector no debe tener contacto con el paciente y no conlleva consideraciones de población de pacientes.

USUARIOS OBJETIVO

La cubierta del conector debe ser utilizada 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

La cubierta protege la integridad del equipo y reduce 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 catéter, consulte la guía de usuario del sistema.*
- *Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proveer el más alto nivel de control de infección a los pacientes, los colegas y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infección establecidas por su institución.*
- *Consulte la guía de usuario del sistema de ultrasonido para reprocesar el cable entre los usos.*
- *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 los 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.

USO DE LA CUBIERTA DEL CONECTOR

1. Introduzca el catéter en la cubierta asegurándose de que utiliza las técnicas estériles adecuadas. (Véanse las ilustraciones de la página 2-4.)
2. Revise la funda para asegurarse de que no tiene agujeros o roturas.

CONDICIONES DE ALMACENAJE







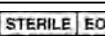








- Evite almacenar el producto en zonas con temperaturas extremas o expuestas a la luz solar directa.
- Guardar en un lugar fresco y seco.

DESECHADO

ADVERTENCIA

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

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

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

Skyddet tillåter användning av transduktorn vid skanning och nålstyrda procedurer för kroppsytta, endokavititet och intraoperativa diagnostiska ultraljud, genom att hjälpa till att förhindra överföring av mikroorganismer, kroppsvätskor och partikelmaterial till patienten och vårdpersonal under förnyad användning av transduktorn.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Kopplingskyddet tillhandahåller ett utökat sterilt fält för handtaget till intrakardiella ekokardiografikatetrar.

PATIENTPOPULATION

Kopplingskyddet är inte avsett att vara i patientkontakt och tar inte någon hänsyn till patientpopulationen.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Kopplingskydd 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

Skyddet 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 innan användning. Se ditt systems användarmanual för instruktioner om användningen av kateter.
- Användare av den här produkten har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.
- Se ditt systems användarmanual för hur man återställer kabeln mellan användningarna.
- Granska produktmärkningen för att se om det finns en sterilsymbol. Om en sterilsymbol 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.

ANVÄNDA KOPPLINGSSKYDD

1. För in katetern i skyddet med korrekt steril teknik. (Se illustrationer på sidan 2-4.)
2. Undersök skyddet för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.
















FÖRVARINGSVILLKOR

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

BORTSKAFFANDE**VARNING**

- Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall.

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

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)	ระบุวันที่หลังจากที่อุปกรณ์การแพทย์ไม่ควรนำมาใช้อีก
	รหัสเบทซ์ (ISO 15223-1, 5.1.5)	ระบุรหัสชุดการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุชุดการผลิตได้
	หมายเลขแคตตาล็อก (ISO 15223-1, 5.1.6)	ระบุหมายเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้
	ฆ่าเชื้อโดยใช้เอทิลีนออกไซด์ (ISO 15223-1, 5.2.3)	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ว่าผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์
	ห้ามใช้หากมีบ่อชำระ (ISO 15223-1, 5.2.8)	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ควรใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหายหรือถูกเปิดแล้ว
	เก็บให้ห่างจากแสงแดด (ISO 15223-1, 5.3.2)	ระบุอุปกรณ์การแพทย์ที่ต่อมมีการป้องกันจากแสง
	อย่านำกลับมาใช้ใหม่ (ISO 15223-1, 5.4.2)	ระบุว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ "มีไว้สำหรับใช้ครั้งเดียว" งดใช้หรือใช้ก็บมผู้ป่วยรายเดียวสำหรับกระบวนการเดียว
	ศึกษาคำแนะนำการใช้งาน (ISO 15223-1, 5.4.3)	ระบุความจำเป็นสำหรับผู้ใช้ในการพิจารณาคำแนะนำในการใช้งาน
	ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ (ISO 15223-1, 5.4.5 และภาคผนวก B)	ระบุว่าไม่มีการใช้ยางลาเท็กซ์ธรรมชาติในการผลิตผลิตภัณฑ์ภาชนะหรือบรรจุภัณฑ์
	ความปลอดภัยของข้อจำกัด ของสหภาพยุโรป (EU MDR 2017/745, บทความ 20)	ระบุค่าเฉลี่ยของผู้ผลิตเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานที่จำเป็นตามกฎหมายยุโรป สติภาพความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมที่เกี่วข้องของยุโรป
	อุปกรณ์ทางการแพทย์ (คำแนะนำของ MedTech Europe: การใช้สัญลักษณ์ที่อธิบายถึงการปฏิบัติตาม MDR)	ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ปริมาณ (IEC 60878, 2794)	เพื่อระบุจำนวนชิ้นของอุปกรณ์ในบรรจุภัณฑ์

วิธี ติด ประสงค์ การใช้ งาน

ปลอกครอบ ขยให้ สามารถใช้ ทรานลติ เวอร์ สำ ห้ บการสแกนและกระบวนกาที่ ใช้ เชี มนำ แนวสำ ห้ บพี ” น ผิ ของร่า งกาขช อตรวจและสำ ห้ บการตรวจอ็ ลตรร าวาต เพ็ อี วิ นิ จฉั ยโรคะหว งกาห่ าดั ดและเพ็ อี บ องกั นการเคล็ ่อนั ยของจ ลช พสาทหลวไนร่า งกาขและอนุ ภาคต ่างๆ ไปยั ญ ” ปวยและญ ” ปฏึ บั ตี งานทางกา แพทย์ ระหว่า งกาการใช้ ทรานลติ เวอร์ ชั ่า

วิธี การใช้

ฝาครอบห้ วดั อย ขยในการควบคุมภาวะปลอดเช็ ้อสำ ห้ บสายสวนตรวจห้ ่วาใจดั วยเคร็ ้องสะห้ ่อนเส็ ยงความถึ ่ ลู งกาขไนห้ ่วาใจเพ็ ่มเต็ ม

ประชาชน ุ่ ปวย

ฝาครอบห้ วดั ่อไม่ ได้ มี วั สำ ห้ บลั มฬั สกั บตั วมุ ” ปวยและไม่ มี ชั ้อพิ จารณาใดๆ เก็ ่ ยวัก บกลุ ่มมุ ” ปวย

มุ ” ใช้ ที่ ั ตั ้งใจ

กาใช้ ฝาครอบห้ วดั ่อโดยจ้ านัน ้าที่ ่ ทางคลี นิ กที่ ่ ฝ่า นการฝึ กอบรมทางกาแพทย์ เก็ ่ ยวัก บทคณิ ดในการคว บคุ มเช็ ้อที่ ่ เหมาะสม ไม่ ตั ้องมี ที่ กะหรี ่อความสามารถใดๆเพ็ ่มเต็ มของมุ ” ใช้ สำ ห้ บกาใช้ งานผลิ ตกั ณ์ท่ ัก ุ่ มมุ ” ใช้ ไนเป็ ้องตั ้องใจดั ัก เก็ ่ ้า นัน ้าที่ ่ พยาบาลแพทย์ ้ ้า นัน ้าที่ ่ วิ นิ จฉั ยทางกาแพทย์ แ ละบ ุ ดลการทางคลี นิ กที่ ่ ันๆที่ ่ ฝ่า นการฝึ กอบรมต่า นการใช้ ระบบอ็ ลตรร าวาต

ลั กษณะกาทำ งาน

ปลอกครอบทำ นัน ้าที่ ่ ปกป็ ้องอุ ปกรณั ์ และลดความเส็ ่ ยงจากกาปนเป็ ่อนชั วม

หมายเหตุ สำ ห้ บชั ้อมุ ลสรุ ปเก็ ่ ยวัก บประโยชนั ์ ทางคลี นิ กของผลิ ตกั ณ์ท่ ัก ุ่ นี ์ ปรอดเป็ ่ ยมขม

ดู : www.CIVCO.com

ชั ้อการระวั ง

กฎหมายกลาง (แห่ง สหรี ุ ตอเมริกา) จ้า กั ัดให้ ้ จั ดจ้า ่นำ วยอุ ปกรณั ์ นี ์ โดยแพทย์ หรี ่อตามค้ำ ั ้งแพทย์ ่ ่า นัน ์ น

คำ ่ ื่อน

- กั ่อนกาการใช้ งานคุ ณควาได้ รั บการฝึ กฝ่นแก็ ่ ยวัก บระบบอ็ ลตรร าวาต ุ่ คำ ่ แนะนำ ในการใช้ สายสวน ได้ ้ จากคุ ่มิ ่อมุ ” ใช้ ระบบ
- มุ ” ใช้ ผลิ ตกั ณ์ท่ ัก ุ่ นี ์ มี นัน ้าที่ ่ และความรั บคิ ดชอบในการควบคุมและป็ ้องกั นการติ ดเช็ ้อระหว่า งมุ ” ปวยมุ ” รั วมงานและตนเองในระดั บล ุ สด เพ็ ่อป็ ้องกั นการปนเป็ ่อนชั วมให้ ้ ปฏึ บั ตี ตามนโยบายกาควบคุมและป็ ้องกั นการติ ดเช็ ้ออ็ นกั ้า หนดโดยสถานพยาบาลของคุ ณ
- ที่ จารณาคุ ่มิ ่อมุ ” ใช้ ผลิ ตกั ณ์ท่ ัก ุ่ สำ ห้ บกาทำ ความสะอาดสายระหว่า งกาใช้ งานแต่ ้ ละรอบ
- ตรวจลอบการติ ดลลากผลิ ตกั ณ์ท่ ัก ุ่ สำ ห้ บลั ญลั กษณั ์ ที่ ่ ปลอดเช็ ้อหากมี ้ ญลั กษณั ์ ปลอดเช็ ้อบ นแลลากหมายความว่า ฝ่า ปิ ตฝ่า นการร่า ฆี ์ ่อโดยใช้ ่อทึ ลี ์ นออกโซัด
- ผลิ ตกั ณ์ท่ ัก ุ่ ใช้ งานได้ ้ เพ็ ่ ยงครึ ่ ้งเต็ ยวเท่ ่า นัน ์ น
- ห้ วมใช้ หากบรรจุ ักั ณ์ท่ ัก ุ่ ไม่ สมบ ุ รณั ์
- ห้ วมใช้ หากเลยวั ้นหมดอายุ ้ ไปแล้ว ์
- ห้ วมนำ ุ่ ปกรณั ์ สำ ห้ บใช้ ้ ครึ ่ ้งเต็ ยวมาใช้ ้ ้า ทำ ความสะอาดและการร่า ฆี ์ ้อที่ ่ ้งหมด หรี ่อท ้า ให้ ้ ปรอดจากเช็ ้อชั ้อ ้า การใช้ ้ ้า การทำ ความสะอาดการร่า ฆี ์ ้อที่ ่ ้งหมด หรี ่อการทำให้ ้ ปรอดจากเช็ ้อชั ้อ ้า อาจสร้ ้งความเส็ ่ ยงให้ ้ ุ่ ปกรณั ์ ปนเป็ ่อนและตั ้งผลิ ์ เก็ ่ ิดการติ ดเช็ ้อหรี ่อติ ดเช็ ้อชั ้อ ้า ระหว่า งมุ ” ปวย
- หากผลิ ตกั ณ์ท่ ัก ุ่ ทำ งานคิ ดพลาคะหว่า งกาใช้ งานหรี ่อไม่ สามารถใช้ งานได้ ้ ตามวั ตถุ ประสงค์ ี กต ่อไปให้ ้ ญ ุ ดใช้ ้ และติ ดต่า ่อ CIVCO
- รายงานเหตุ การณ์ รั ้วยแรงที่ ่ เก็ ่ ่ ยวัก บผลิ ตกั ณ์ท่ ัก ุ่ ต่า ่อ CIVCO และหน้ ่วางงานที่ ่ รั บคิ ดชอบใน ้ ปรเทศลมาชึ ์ กของคุ ณหรี ่อหน้ ่วางงานกั ้า ัก บุด แลที่ ่ เหมาะสม

หมายเหตุ : ผลิ ตกั ณ์ท่ ัก ุ่ ไม่ ได้ ้ ผลิ ตจากนั ์ ่างธรรมชาติ

กาใช้ ฝ่า ปิ ดห้ วดั ้อ

1. ลอดสายสวนเข้า ้ ที่ ่ ปลอกครอบโดยใช้ ้ เทคณิ ดปลอดเช็ ้อที่ ่ เหมาะสม (ดู ภาพประกอบในหน้ ่วา 2-4)
2. ตรวจลอบให้ ้ ั่น ใจว่า ้ มี ้ รุ หรี ่อรอยฉั ์ กขาดในคุ ณ ้ ัก ุ่ ม

สภาวะการจั ดเก็บ

- หลีกเลี่ยงการเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในบริเวณที่มีอุณหภูมิสูงมากหรือ อุณหภูมิแสงแดดโดยตรง
- จัดเก็บในสถานที่ที่เย็นและแห้ง

การกำ จั ดที่ ึ่ง

คำ เต ือน

- แยกอุปกรณ์แบบใช้ครั้ง ึ่งเดียวเป็นชนิดพิเศษ ึ่งเพื่ออ กำ จั ดที่ ึ่ง

หมายเหตุ สำหรับคำถามหรือข้อ ึ่งข้องเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ CIVCO กรุณาติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า โทร +1 319-248-6757 หรือ อ-
ต : 800-445-6741 หรือ อีเมล 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

護套便於醫生在掃描和針導手術中將探頭用於體表、腔內和術中超音波診斷，同時也有助於在重複使用探頭的過程中，防止微生物、體液和顆粒物沾到病患和醫護人員的身上。

使用指示

連接器護套為心臟內超聲心動圖導管的處理提供了更廣的無菌區域。

病患人口資料

連接器護套無意與患者接觸，並且不考慮任何患者群體因素。

既定使用者

連接器護套應當由接受過有關無菌技術的正確方法之醫學培訓的臨床醫生使用。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

護套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

- 使用之前，您應先接受超音波檢查培訓。如需瞭解導管使用說明，請參閱系統的使用者導覽。
- 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。
- 請參閱系統使用者指南，了解如何重新處理使用過的線纜。
- 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。

使用連接器護套

1. 將導管插入護套，確保使用正確的消毒方法。（請參考第 2-4 頁的示意圖。）
2. 檢查護套，確保其沒有孔洞或撕裂。

貯存條件







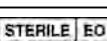








- 避免將產品存放在具有極端溫度或陽光直射的地方。
- 貯存在陰涼乾燥的地方。

處置

警告

- 單次用部件用畢後，以處理感染性廢棄物方式丟棄。

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

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

KULLANIM AMACI

Kılıf, vücut yüzeyi, endokavite ve intra-operatif tanısal ultrason için tarama ve iğne kılavuzlu prosedürlerde transduser kullanılabilmesini sağlar; öte yandan transduserin yeniden kullanımı sırasında mikroorganizmaların, vücut sıvılarının ve partiküllü materyalin hastaya ve sağlık çalışanına geçmesini önler.

ENDİKASYONLAR

Konnektör Kapağı, kalp içi ekokardiyografi kateterlerinin kullanımı için genişletilmiş steril alan sağlar.

HASTA POPÜLASYONU

Konnektör Kapağı hasta ile temas için tasarlanmamıştır ve hasta popülasyonuna yönelik yaklaşımlar içermez.

HEDEF KULLANICILAR

Konnektör Kapağı 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

Kılıf 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 gereklidir. Kateterinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Bu ürünü kullananlar hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamak yükümlülüğündedir. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrolü işlemlerine uyun.
- Kullanımlar arasında kabloyu tekrar işlemek için sistemin kullanım kılavuzuna bakın.
- 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.

KONNEKTÖR KAPAĞI KULLANIMI

1. Uygun steril tekniği kullandığınızdan emin olarak kateteri kapağın içine sokun. (Sayfa 2-4'te yer alan resimlere bakın.)
2. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfı inceleyin.
















SAKLAMA KOŞULLARI

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

ATMA**UYARI**

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

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

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 cho phép sử dụng cảm biến trong các quy trình scan và các quy trình có dẫn hướng kim tiêm đối với bề mặt cơ thể, khoang nội, và siêu âm chẩn đoán trong phẫu thuật, đồng thời giúp phòng ngừa truyền vi sinh vật, dịch cơ thể, và phần tử vật chất nhỏ cho bệnh nhân và nhân viên chăm sóc sức khỏe trong khi tái sử dụng cảm biến.

CHỈ DẪN SỬ DỤNG

Vỏ Bọc Đầu Nối cung cấp một vùng vô trùng mở rộng để xử lý các ống thông siêu âm tim trong tim.

SỐ LƯỢNG BỆNH NHÂN

Vỏ Bọc Đầu Nối 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 Đầu Nối chỉ nên được sử dụng bởi bác sĩ lâm sàng đã có huấn luyện y khoa về các phương pháp kỹ năng tiết 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 bảo vệ tính toàn vẹn của thiết bị và giảm nguy cơ lây nhiễm chéo.

CHÚ Ý: Để xem tổng quan hiệu quả và 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 biết cách sử dụng ống thông, hãy xem hướng dẫn sử dụng hệ thống.
- Người sử dụng sản phẩm này có nghĩa vụ và trách nhiệm kiểm soát nhiễm khuẩn ở mức độ cao nhất cho bệnh nhân, đồng nghiệp và chính bản thân họ. Để tránh lây nhiễm chéo, hãy thực hiện theo các chính sách kiểm soát nhiễm khuẩn được cơ sở của bạn thiết lập.
- Xem hướng dẫn sử dụng của hệ thống về tái xử lý cấp giữa các lần sử dụng.
- 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.

SỬ DỤNG NẮP ĐẦU NỐI

1. Đưa ống thông vào nắp, đảm bảo sử dụng kỹ thuật tiết trùng thích hợp. (Xem minh họa ở trang 2-4.)
2. Kiểm tra bao phủ bảo vệ, đảm bảo không có lỗ hoặc vết rách.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

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

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. 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

2022-04-07 043-529F