

INTUIT SNAPFIT™ TRANSDUCER COVER PEELSAFE ADVANTAGE™

REFERENCE GUIDE



CE
0120

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

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

CAUTION

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

WARNING

- Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's user guide.
- See your system's user guide for reprocessing transducer between use.
- Disposable components are packaged sterile and are single-use only. Do not use if integrity of packaging is violated or if expiration date has passed.
- Dispose of single-use components as infectious waste.
- Do not reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.
- Always place a cover over transducer to protect patients and user from cross-contamination.
- Use only water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil based materials may harm cover.
- For proper guide attachment, ensure bands are clear of bracket attachment area. Failure to do so could result in guidance inaccuracy.

NOTE: Cover and bands are not made with natural rubber latex.

APPLYING THE COVER

1. With CIVCO liner facing upward, insert sterile, gloved fingertips into underside of cover.

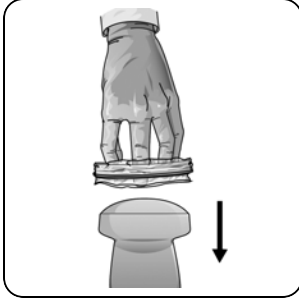


2. Peel liner away from cover to expose adhesive.

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

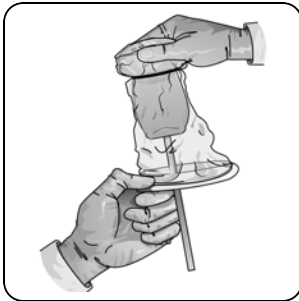


- Using proper sterile technique, apply adhesive directly to transducer face. Pull cover tightly over transducer face to remove wrinkles and air bubbles, taking care to avoid puncturing cover.

**WARNING**

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

- Push ring to extend cover over transducer and cord. Bands will deploy as cover is extended.



- Ensure cover is secured with bands, using additional bands, if necessary.
- Inspect cover to ensure there are no holes or tears.
- When procedure is complete, remove ring by twisting slightly to open and pull ring from transducer cord.

BRUGSVEJLEDNING / TILSIGTET ANVENDELSE

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

FORSIGTIG

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

ADVARSEL

- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i dit systems brugervejledning.
- Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transduceren mellem anvendelserne.
- Komponenterne er pakket sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke benyttes, hvis der er tvivl om emballagens integritet eller hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.
- Komponenter til engangsbrug bortskaffes som smittefarligt affald.
- Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurenes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.
- Anbring altid et overtræk over transduceren for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.
- Benyt kun vandopløselige midler og gel. Materialer der er baseret på petroleum eller mineraloile, kan beskadige overtrækket.
- For at fastgøre guiden korrekt, skal det sikres, at båndene ikke dækker holderens fastgøringsområde. I modsat fald kan det resultere i unøjagtighed i guiden.

BEMÆRK: Overtrækket og båndene er ikke fremstillet af naturligt gummilatex.

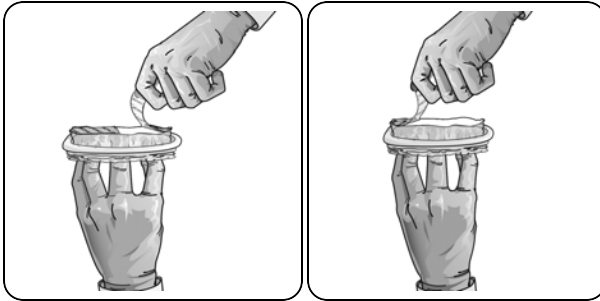
PÅFØRELSE AF OVERTRÆKKET

1. Med CIVCO-papiret opad indføres sterile, behandskede fingerspidser i undersiden af overtrækket.

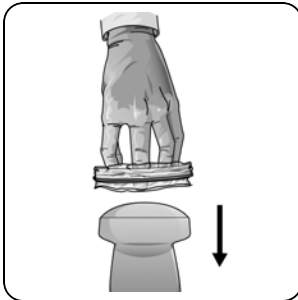


- Træk papiret væk fra overtrækket, så klæbemidlet er fri.

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



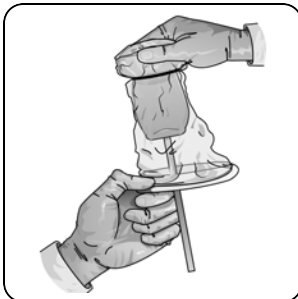
- Påfør klæbemidlet direkte på transducerhovedet ved hjælp af korrekt steril teknik. Træk overtrækket stramt over transducerhovedet for at undgå rynker og luftbobler, idet du sørger for at undgå perforering af overtrækket.



ADVARSEL

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

- Skub ringen, så overtrækket dækker transducere og ledningen. Båndene vil træde i funktion, når der trækkes i overtrækket.



- Sørg for, at overtrækket er fastgjort med bånd, og brug om nødvendigt ekstra bånd.
- Efterse overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller rifter.
- Når proceduren er gennemført, fjernes ringen ved at dreje den en anelse, så den åbnes, og så trækkes ringen af transducerledningen.

GEBRUIKSAANWIJZING / BEOOGD GEBRUIK

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

LET OP

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

WAARSCHUWING

- *Vóór gebruik dient u zich te hebben bekwaamd in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw systeem voor instructies over het gebruik van uw transducer.*
- *Raadpleeg voor elk nieuw gebruik de handleiding van uw systeem voor het hergebruik van de transducer.*
- *Wegwerpbare onderdelen zijn steriel verpakt en mogen slechts éénmaal worden gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of als de houdbaarheidsdatum is verlopen.*
- *Verwijder componenten voor eenmalig gebruik als infectie-afval.*
- *Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.*
- *Plaats altijd een afdekking over de transducer, om patiënten en gebruikers tegen kruisbesmetting te beschermen.*
- *Gebruik alleen stoffen of gels die in water oplosbaar zijn. Petroleum of materialen op basis van minerale olie kunnen de hoës beschadigen.*
- *Zorg, om de geleider op de juiste wijze te bevestigen, dat de banden buiten het bevestigingsgebied van de beugel liggen. Als u dit niet doet, kan dat leiden tot onnauwkeurigheid van de geleiding.*

OPMERKING: De afdekking en banden zijn niet gemaakt van natuurlijk rubber.

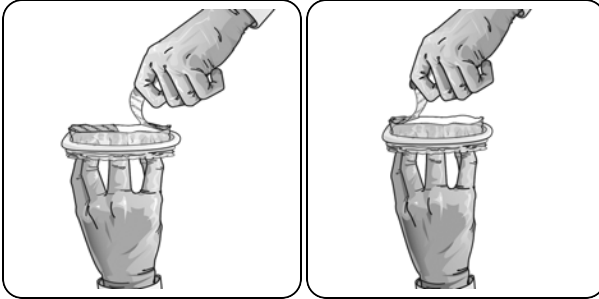
AANBRENGEN VAN DE AFDEKKING

1. Plaats met steriele handschoen aan uw vingertoppen aan de onderzijde van de hoës met de CIVCO-strip naar boven gericht.

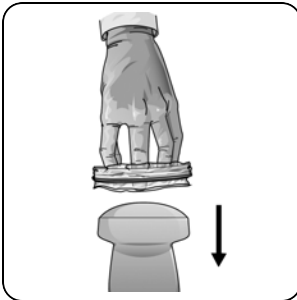


- Trek de strip los van de hoes om het kleefoppervlak bloot te leggen.

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

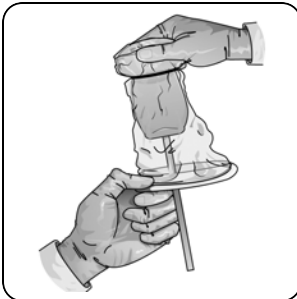


- Plaats met een correcte steriele techniek het kleefoppervlak rechtstreeks op het transduceroppervlak. Trek de hoes stevig over het transduceroppervlak om kreukels en luchtballen te verwijderen. Zorg ervoor dat de hoes niet wordt doorgeprikt.



WAARSCHUWING

- Controleer vóór gebruik of er geen luchtballen aanwezig zijn. Luchtballen tussen de hoes en de lens van de transducer kunnen een slechte beeldkwaliteit veroorzaken.
- Druk de ring aan om de afdekking over de transducer en het snoer uit te strekken. De banden zullen worden ontvouwen als de afdekking wordt uitgestrekt.



- Zorg dat de afdekking met banden is vastgemaakt, indien nodig met behulp van extra banden.
- Controleer de hoes om zeker te zijn dat er geen gaten of scheuren zijn.
- Wanneer de procedure is voltooid, moet u de ring verwijderen door lichtjes draaiend te openen en de ring van het transducersnoer te trekken.

KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS

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

HUOMIO

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

VAROITUS

- Järjestelmää käyttävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleen käsittelystä.
- Hävitettävät osat on pakattu steriileinä ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä.
- Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsitely tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.
- Ultraäänianturin päälle on aina laitettava suojus potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristikontaminaatiolta.
- Käytä ainoastaan vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa suojusta.
- Varmista, että kiinnitysalueen hihnat ovat puhtaat, jotta neulanohjausjärjestelmä toimii moitteettomasti. Jos hihnat eivät ole puhtaat, se voi haitata järjestelmän toimintaa.

HUOMAUTUS: Suojukset ja hihnat eivät sisällä luonnonkumilateksia.

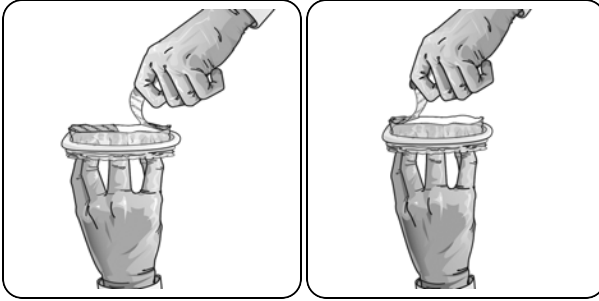
SUOJUKSEN ASETTAMINEN

1. Aseta CIVCO-tiiviste osoittamaan ylöspäin ja työnnä steriilit, käsineissä olevat sormenkärjet suojuksen alle.

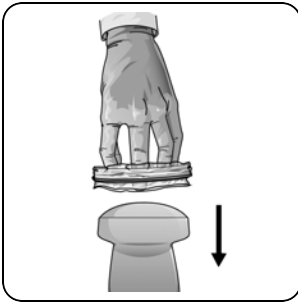


2. Vedä tiivistettä pois suojuksesta niin, että liimapinta tulee esiin.

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



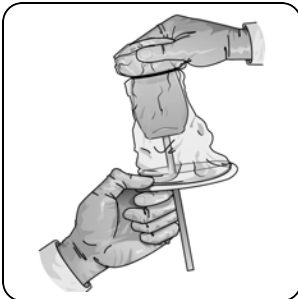
3. Kiinnitä liimapinta suoraan ultraäänianturin pinnalle asianmukaista steriiliä toimintatapaa noudattaen. Vedä suojus tiiviisti ultraäänianturin päälle niin, ettei siihen jää rypyjä tai ilmakuplia. Varo, ettet lävistä suojusta.



VAROITUS

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

4. Työnnä rengasta levittääksesi suojuksen ultraäänianturin ja johdon päälle. Hihnat levittyvät, kun suojus on levitetty.



5. Varmista, että suojus on kiinnitetty hihnoilla, käyttäen tarvittaessa lisähihnoja.
6. Tarkista suojus varmistaaksesi, että siinä ei ole reikiä tai repeytymiä.
7. Kun toimenpide on valmis, poista rengas kääntämällä sitä hieman auki ja vedä rengas ultraäänianturin johdosta.

INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE

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

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

- Avant utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à l'échographie. Pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le manuel du système.
- Consulter le manuel du système concernant le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.
- Les éléments jetables sont emballés stérilement et destinés à un usage unique exclusivement. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage a été compromise ou si la date de péremption est dépassée.
- Mettre au rebut les composants à usage unique comme déchets infectieux.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.
- Toujours placer la couverture sur le transducteur pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.
- Uniquement utiliser des agents ou gels solubles dans l'eau. Les matériaux à base de pétrole ou d'huile minérale peuvent endommager l'enveloppe.
- Fixer correctement le guide en vérifiant que les bandes ont été retirées de la zone de fixation du bracelet. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des imprécisions de guidage.

REMARQUE: La couverture et les bandes ne sont pas en latex naturel.

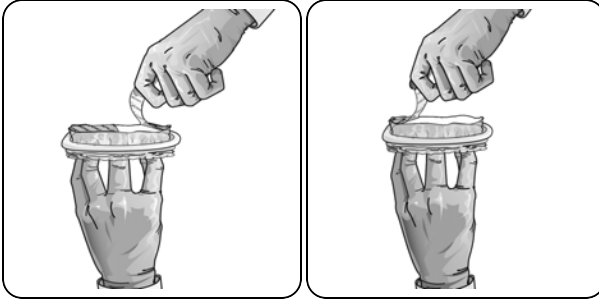
POSITIONNEMENT DE LA COUVERTURE

1. Le revêtement du CIVCO étant surlé dessus, insérer le bout des doigts gantés et stériles en-dessous de la gaine.

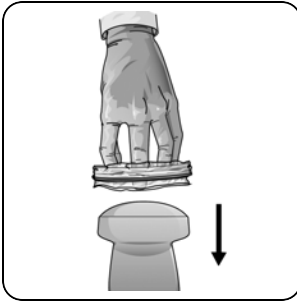


- Retirer la pellicule protectrice de l'adhésif sur la gaine.

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



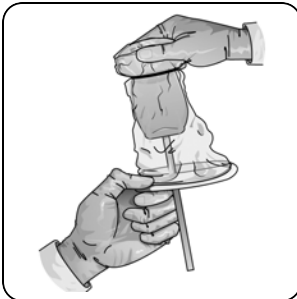
- Avec une technique stérile appropriée, appliquer l'adhésif directement sur la face avant du transducteur. Tirer doucement sur la gaine au-dessus du transducteur pour ôter les plis et les bulles d'air, en prenant soin d'éviter de la percer.



AVERTISSEMENT

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

- Tirer sur l'anneau pour recouvrir le transducteur et le câble. Les bandes se déploient avec la couverture.



- Vérifier que la couverture est maintenue en place à l'aide de bandes et en ajouter si nécessaire.
- Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.
- Une fois l'opération terminée, retirer l'anneau en le faisant légèrement tourner, puis tirer dessus afin de le désolidariser du câble du transducteur.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG / VERWENDUNGSZWECK

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

ACHTUNG

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

WARNHINWEIS

- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung des Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Die Einwegteile sind steril verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- Die Einwegteile müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden.
- Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.
- Der Schallkopf muss immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu schützen.
- Nur wasserlösliche Mittel oder Gele verwenden. Materialien auf Petrol- oder Mineralölbasis können der Abdeckung schaden.
- Um eine ordnungsgemäße Befestigung der Führung zu gewährleisten müssen die Bänder außerhalb des Bereichs der Klammerhalterung sein. Andernfalls könnte die Führung ungenau sein.

HINWEIS: Abdeckung und Bänder wurden nicht aus Naturlatex hergestellt.

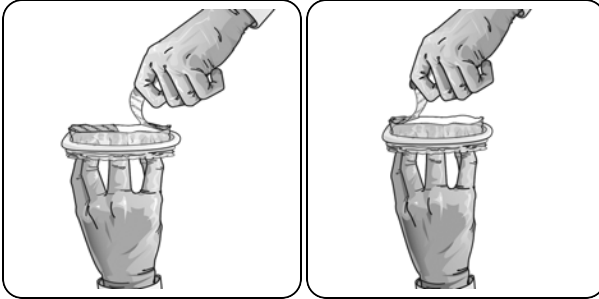
ANBRINGEN DER ABDECKUNG

1. Während der CIVCO-Klebeschutz nach oben zeigt, führen Sie die sterilen Fingerspitzen mit Handschuhen unter die Abdeckung.

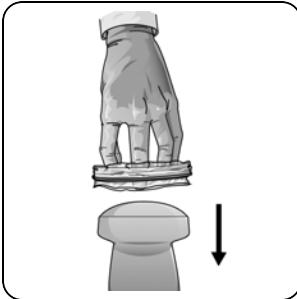


2. Ziehen Sie den Klebeschutz von der Abdeckung ab, so dass der Klebstoff freigelegt wird.

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

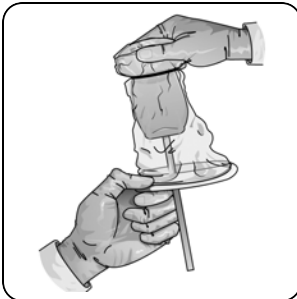


3. Befestigen Sie unter Beachtung sachgerechter, steriler Anwendung den Klebstoff direkt auf der Schallkopf-Oberfläche. Ziehen Sie die Abdeckung fest über die Oberfläche des Schallkopfes, um Fältchen und Luftbläschen zu entfernen. Die Abdeckung darf dabei nicht punktiert werden.



WARNHINWEIS

- Vergewissern Sie sich vor der Benutzung, dass keine Luftbläschen vorhanden sind. Eingeschlossene Luft zwischen Abdeckung und Schallkopflinse kann zu schlechter Bildqualität führen.
4. Schieben Sie den Ring so, dass die Abdeckung sich über Schallkopf und Kabel dehnt. Die Bänder werden einfoldet, wenn die Abdeckung ausgebreitet ist.



5. Stellen Sie sicher, dass die Abdeckung mit Bändern gesichert ist, und nehmen Sie, falls erforderlich, zusätzliche Bänder zu Hilfe.
6. Die Abdeckung auf Löcher oder Risse hin untersuchen.
7. Nach Abschluss des Verfahrens entfernen Sie den Ring, indem Sie ihn leicht drehen, damit er sich öffnet und vom Schallkopf ziehen lässt.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Προστατευτικό κάλυμμα ή περιβλήμα που τοποθετείται πάνω από το διαγνωστικό μορφοτροπέα υπερήχων/μήλη/κεφαλή σάρωσης. Το κάλυμμα επιτρέπει τη χρήση του μορφοτροπέα για σάρωση και διαδικασίες ανίχνευσης με οδηγό βελόνα στην επιφάνεια του σώματος, σε 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 (τόσο τα αποστειρωμένα όσο και τα μη αποστειρωμένα καλύμματα). Το κάλυμμα παρέχει επίσης ένα μέσο για τη διατήρηση ενός αποστειρωμένου πεδίου (μόνο αποστειρωμένα καλύμματα). Τα καλύμματα μορφοτροπέων υπερήχων από πολυαιθυλένιο της CIVCO διατίθενται αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα. Χρήση για έναν μόνο ασθενή/μία διαδικασία, μιας χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας για την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.
- Τα εξαρτήματα που πρέπει να διατίθενται μετά τη χρήση διατίθενται σε αποστειρωμένες συσκευασίες και προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή εάν έχει υπερβεί την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται επάνω της.
- Διαθέστε τα στοιχεία μιας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επανααποστείρωσετε τη συσκευή μιας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επανααποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.
- Φροντίστε να τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα στον μορφοτροπέα, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των ασθενών και των χρηστών της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.
- Για την κατάλληλη προσάρτηση του οδηγού, βεβαιωθείτε ότι οι ζώνες δεν βρίσκονται εντός της περιοχής προσάρτησης του πλαισίου. Σε αντίθετη περίπτωση, αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανακρίβεια καθοδήγησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα καλύμματα και οι ιμάντες δεν είναι κατασκευασμένα από φυσικό καουτσούκ λάτεξ.

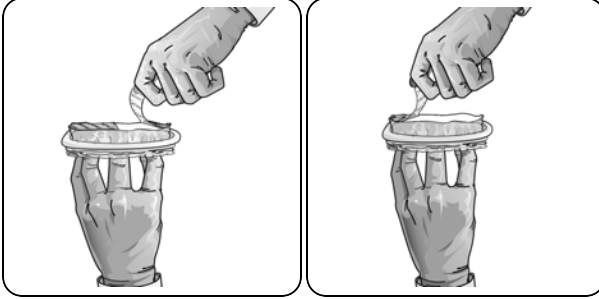
ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ

1. Αποστειρώστε τα χέρια σας, φορέστε γάντια και μετά, με την επένδυση CIVCO στην πάνω πλευρά, τοποθετήστε τα ακροδάχτυλά σας μέσα στην κάτω πλευρά του καλύμματος.

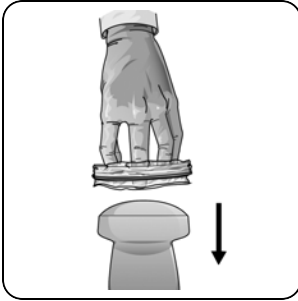


2. Ξεκολλήστε την επένδυση από το κάλυμμα για να εκτεθεί το αυτοκόλλητο.

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



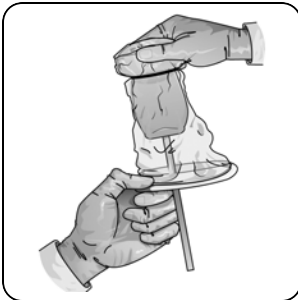
3. Χρησιμοποιώντας την κατάλληλη άσηπτη τεχνική, κολλήστε το αυτοκόλλητο απευθείας πάνω στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Τεντώστε καλά το κάλυμμα πάνω από την πρόσοψη του μορφοτροπέα για να αφαιρέσετε τις πτυχές και τις φυσαλίδες αέρα, προσέχοντας παράλληλα να μην τρυπήσετε το κάλυμμα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα. Τυχόν φυσαλίδες αέρα μεταξύ του καλύμματος και του φακού μορφοτροπέα μπορεί να οδηγήσουν σε χαμηλή ποιότητα εικόνων.

4. Ωθήστε τον δακτύλιο για να τεντώσετε το κάλυμμα πάνω από τον μορφοτροπέα και το καλώδιο. Οι ιμάντες θα αναπτυχθούν καθώς τεντώνεται το κάλυμμα.



5. Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα είναι στερεωμένο καλά με τους ιμάντες, χρησιμοποιώντας επιπλέον ιμάντες, αν χρειάζεται.
6. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζει οπές ή σκισίματα.
7. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε τον δακτύλιο περιστρέφοντας ελαφρώς για να ανοίξει και τραβήξτε τον δακτύλιο από το καλώδιο του μορφοτροπέα.

INDICAZIONI D'USO / USO PREVISTO

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

ATTENZIONE

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

AVVERTENZA

- L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.
- Consultare il manuale del sistema per la rigenerazione del trasduttore tra un uso e l'altro.
- I componenti usa e getta vengono confezionati sterili e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare se l'integrità della confezione è stata compromessa o se la data di scadenza è stata superata.
- Smaltire i componenti usa e getta come rifiuti infettivi.
- Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.
- Coprire sempre il trasduttore con la guaina in modo da proteggere pazienti e utente da contaminazione incrociata.
- Utilizzare unicamente agenti o gel idrosolubili. Materiali derivati dal petrolio o a base di olio minerale possono danneggiare il rivestimento.
- Per un fissaggio appropriato della guida, assicurarsi che le fasce siano fuori dalla zona di fissaggio del supporto. Una mancata osservanza delle istruzioni potrebbe comportare una non accuratezza della guida.

NOTA: La guaina e le fasce non sono prodotte in lattice di gomma naturale.

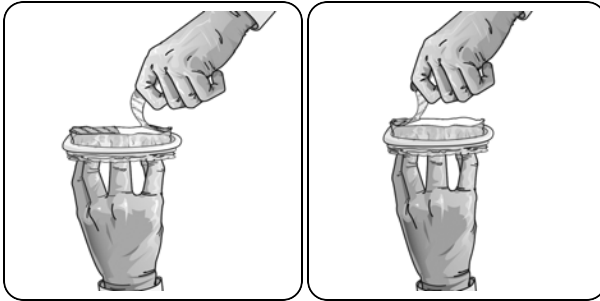
APPLICAZIONE DELLA GUAINA

1. Con il rivestimento CIVCO verso l'alto inserire le punte delle dita sterili e coperte da guanti sotto la guaina.

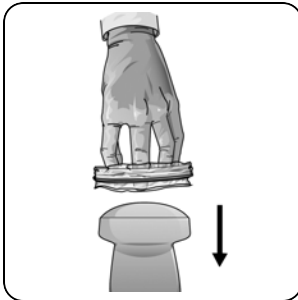


2. Staccare la pellicola protettiva dalla guaina per esporre l'adesivo.

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

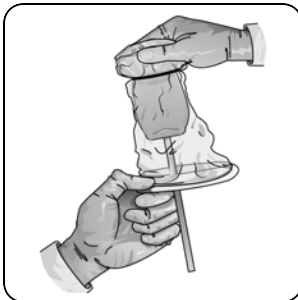


3. Seguendo una tecnica sterile appropriata, applicare l'adesivo direttamente alla superficie del trasduttore. Stendere bene la guaina sulla superficie del trasduttore, rimuovendo pieghe e bolle d'aria ed evitando accuratamente di forarla.



AVVERTENZA

- *Verificare che prima dell'uso non vi siano bolle d'aria. L'aria rimasta tra guaina e lente del trasduttore può causare una bassa qualità dell'immagine.*
4. Spingere l'anello per allungare la guaina fino a coprire il trasduttore e il cavo. Le fasce si stenderanno per tutta l'estensione della guaina.



5. Accertarsi che la guaina sia fissata stabilmente con le fasce, utilizzando fasce aggiuntive se necessario.
6. Controllare per accertarsi che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.
7. Quando la procedura è completa, rimuovere l'anello torcendo leggermente per aprire e tirare l'anello via dal cavo del trasduttore.

使用の適応 / 使用目的

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

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せん。

警告

- 本製品は、超音波検査法の訓練を受けた人が使用してください。トランスデューサの使用法については、システムのユーザーガイドをご覧ください。
- 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。
- 使い捨て部品は滅菌包装されており、使用1回用です。パッケージが破損していたり、使用期限が過ぎていた場合は使用しないでください。
- 使い捨て部品は感染性廃棄物として廃棄してください。
- 単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。
- 患者または使用者を二次感染から守るため、トランスデューサには必ずカバーをつけてください。
- 水溶性造影剤またはジェル以外は使用しないでください。石油または鉱物油ベースの物質はカバーを痛めるおそれがあります。
- 適切なガイドアタッチメントのため、バンドがブラケットアタッチメント部にかからないことを確認してください。正しく使用しない場合、ガイダンスが不正確になるおそれがあります。

備考: カバーとバンドは天然ゴムラテックス製ではありません。

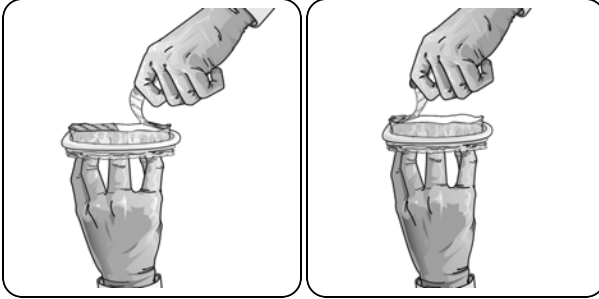
カバーの取り付け

1. CIVCO ライナーを上に向けたまま、滅菌した手袋をはめた手をカバーの裏に潜り込ませ、下から指先で支えるように持ちます。

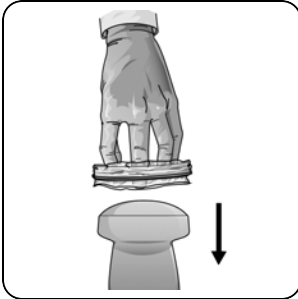


2. ライナーをカバーからはがし、粘着部分を外気に触れさせます。

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



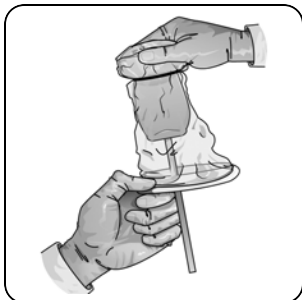
3. 適切な無菌操作を使用して、粘着部分をトランスデューサ面に直接貼付します。トランスデューサ表面にカバーをかぶせて、強く引っ張り、しわや気泡がないようにしてください。この際、カバーに穴を空けないよう注意してください。



警告

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

4. リングを押してカバーを広げ、トランスデューサとコードを覆います。広げたカバーをバンドで適切に固定します。



5. カバーがバンドで固定されていることを確認してください。必要に応じて、追加のバンドを使用します。
6. カバーを点検して穴や破れがないか確認してください。
7. 手順が完了したら、リングを軽くひねって開き、トランスデューサコードからリングを引き抜いて取り外します。

한국어

사용 적응증 / 사용 용도

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

주의

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

경고

- 사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 변환기 사용 전후의 재처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.
- 일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기 커버를 덮어 두십시오.
- 수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.
- 적절한 가이드 부착을 위해, 밴드 부착 부위에 밴드가 없는지 확인하십시오. 그렇지 않으면, 가이드 정확도가 떨어질 수 있습니다.

주석: 커버와 밴드는 천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다.

커버 덮기

1. CIVCO 라이너가 위쪽으로 향한 상태에서, 소독한, 장갑을 낀 손가락 끝을 커버 밀면으로 삽입하십시오.

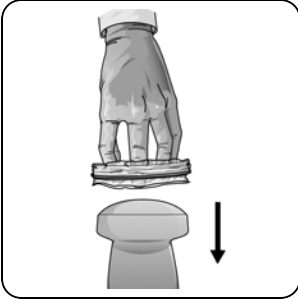


2. 커버에서 라이너를 벗겨 접착제를 노출시킵니다.

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

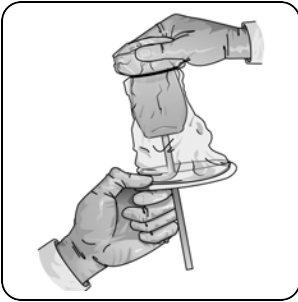


- 적절한 무균 기법을 사용하여 변환기 면에 직접 접착제를 바릅니다. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 평평히 잡아당겨 주름과 기포를 제거하십시오.



경고

- 사용하기 전에 아무 기포도 없는지 확인하십시오. 커버와 변환기 렌즈 사이에 남아 있는 공기는 영상의 질을 떨어뜨릴 수 있습니다.
- 링을 밀어 커버가 변환기와 코드 위에 덮이도록 합니다. 커버가 넓어지면 밴드가 전개됩니다.



- 커버를 밴드로 고정해야 하며, 필요한 경우 밴드를 더 많이 사용하십시오.
- 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.
- 절차를 완료하면 링을 살짝 비틀어 연 후, 변환기 코드에서 링을 당겨 제거합니다.

INDIKASJONER FOR BRUK / TILTENKT BRUK

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

FORSIKTIG

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

ADVARSEL

- Du bør ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for systemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.
- Se brukerhåndboken for systemet for hvordan transduseren skal behandles mellom hver gangs bruk.
- Engangskomponenter er pakket sterilt og skal bare brukes en gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller de er gått ut på dato.
- Deponer engangsbruk-komponenter som smittefarlig avfall.
- Engangsarrangeringer skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.
- Dekk alltid transduseren med en kappe for å beskytte pasienten og brukeren mot krysskontaminering.
- Benytt utelukkende vannløselige midler eller geler. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje kan være til skade for kappen.
- For egnet feste av nålefører, se til at båndene er fri av brakettens festeområde. Unnlattelse av å gjøre dette kan resultere i unøyaktighet for nåleføringen.

MERK: Kappe og bånd er ikke laget med naturgummilateks.

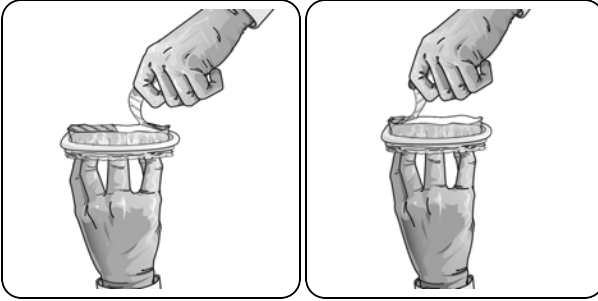
SETTE PÅ KAPPEN

1. Bruk sterile hansker og hold trekket fra undersiden med fingertuppene, og med CIVCO-belegget vendt oppover.

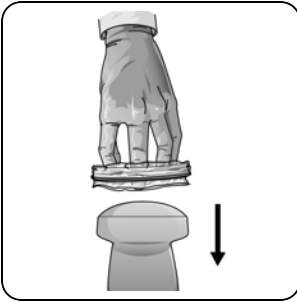


2. Pirk av belegget over limet på trekket.

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



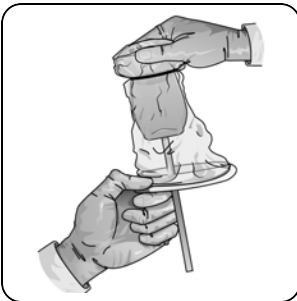
3. Bruk riktig steril teknikk og sett limet direkte på transduseroverflaten. Trekk trekket stramt over transduserhodet for å fjerne folder og luftbobler, og sørg samtidig for at det ikke går hull på trekket.



ADVARSEL

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

4. Skyv ringen for å føre kappen over transduseren og ledningen. Båndene vil følge med når kappen føres ut.



5. Påse at kappen er festet med bånd, bruk eventuelt flere bånd etter behov.
6. Undersøk kappen for å være sikker på at det ikke er hull eller rifter.
7. Når prosedyren er fullført, ta av ringen ved å vri den litt for å åpne og trekke den ut fra transduserledningen.

INDICAÇÕES DE USO / UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

ATENÇÃO

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

AVISO

- Antes de utilizar deve ter formação em ecografia. Para indicações sobre a utilização do seu transdutor, consulte o guia de utilizador do sistema.
- Consulte o guia de utilizador do sistema para reprocessamento do transdutor entre utilizações.
- Os componentes descartáveis são embalados esterilizados e são apenas para uma única utilização. Não utilizar se a integridade da embalagem tiver sido violada ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- A eliminação de componentes de uma única utilização deve ser efectuada como lixo contaminado.
- Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos doentes.
- Coloque sempre uma capa sobre o transdutor para proteger os doentes e o utilizador contra contaminação cruzada.
- Utilizar apenas agentes ou gel hidrossolúveis. Materiais à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar a cobertura.
- Para a ligação correta da guia, certifique-se de que as bandas estão livres na área de ligação do suporte. O contrário poderá resultar em imprecisões na orientação.

NOTA: A capa e as faixas não são fabricadas com látex de borracha natural.

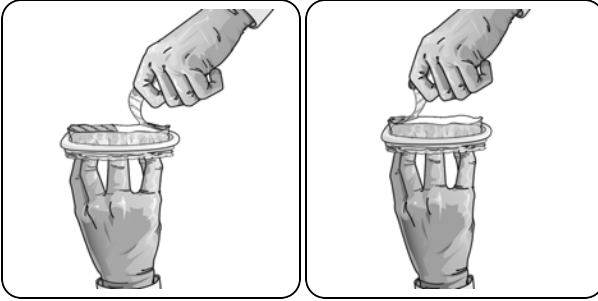
APLICAÇÃO DA CAPA

1. Com a camada protetora CIVCO virada para cima, insira as pontas dos dedos esterilizadas e com luvas na parte inferior da capa.

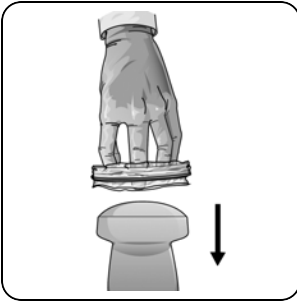


2. Descole a camada protetora da capa para expor o adesivo.

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



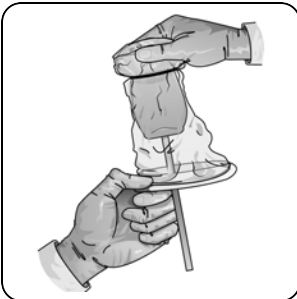
3. Utilizando uma técnica de esterilização adequada, aplique o adesivo diretamente na face do transdutor. Coloque a capa de forma apertada sobre a face do transdutor para remover os vincos e as bolhas de ar, tendo o cuidado de evitar perfurar a capa.



AVISO

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

4. Empurre o anel para estender a capa sobre o transdutor e o cabo. As faixas serão colocadas à medida que a capa for sendo estendida.



5. Certifique-se de que a capa fica fixada com as faixas, utilizando, se necessário, faixas adicionais.
6. Inspeccionar a cobertura para assegurar que não há furos ou rasgões.
7. Quando o procedimento estiver concluído, remova o anel torcendo-o ligeiramente para abrir e puxe o anel do cabo do transdutor.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ!

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультразвукографии. Указания по применению датчика приводятся в руководстве пользователя прибора.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.
- Одноразовые компоненты поставляются в стерильной упаковке и предназначены только для однократного использования. Не используйте их в случае повреждения упаковки либо истечения срока годности.
- Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы.
- Одноразовые устройства нельзя использовать повторно, подвергать обработке или повторной стерилизации. При повторном использовании, обработке или повторной стерилизации может возникнуть опасность загрязнения устройства, инфицирования пациента или перекрестного инфицирования.
- Всегда надевайте чехол на датчик для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователя.
- Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
- Для правильного закрепления проводника удостоверьтесь, что в месте крепления на держателе не осталось тесьмы. В противном случае возможна неточность при введении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Материал, из которого сделан чехол и тесьма, не является натуральным латексом.

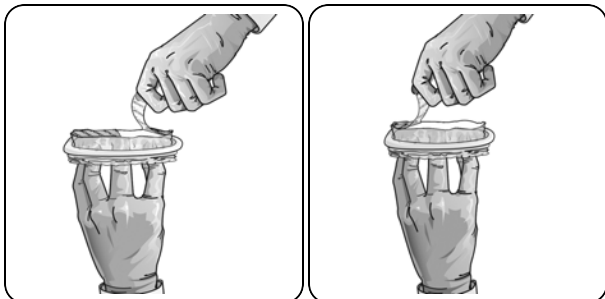
ПРИМЕНЕНИЕ ЧЕХЛА

1. Расположив чехол подкладкой CIVCO вверх, введите кончики пальцев с надетой на руку стерильной перчаткой снизу внутрь чехла.

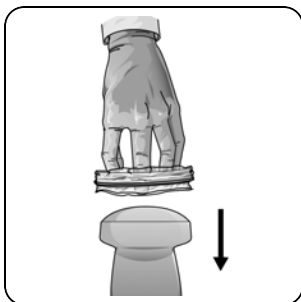


2. Отделив подкладку от чехла, откройте клейкую прокладку.

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



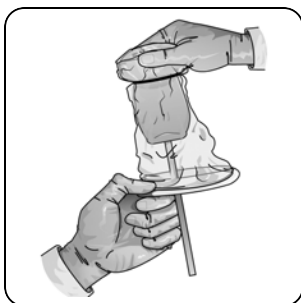
3. Используя надлежащие меры обеспечения стерильности, приложите клейкую прокладку прямо на поверхность датчика. Плотно обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить складки и пузырьки воздуха, следя за тем, чтобы целостность чехла не нарушилась.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4. Втолкните кольцо, чтобы закрыть чехлом датчик и кабель. Тесьму необходимо использовать по мере натягивания чехла.



5. Убедитесь, что чехол закреплен тесьмой, в случае необходимости, используйте дополнительную тесьму.
6. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.
7. После завершения процедуры удалите кольцо путем легкого скручивая для того, чтобы открыть и вытащить кольцо из кабеля датчика.

使用说明 / 预期用途

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

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 使用之前，您必须接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统的用户指南。
- 请参阅系统用户指南，了解如何重新处理使用过的探头。
- 一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装受损或超过有效期，请勿使用。
- 将一次性部件当作受污染废物处理。
- 不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。
- 记得始终给探头套上护套，使患者和使用者免于交叉感染。
- 只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能会损害护套。
- 为正确连接导引器，确保束带未接触托架连接区。未这样做会导致导引不精确。

注意：护套和束带并非使用天然胶乳制成。

套上护套

1. CIVCO 内衬朝上，将无菌、戴着手套的指尖插入护套的下侧。

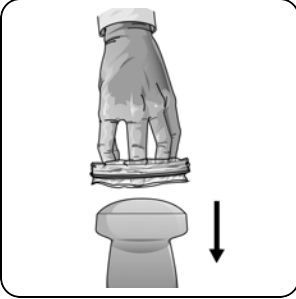


2. 剥掉护套内衬，露出粘接剂。

注意：护套如果粘在粘接剂上，请小心剥掉粘接剂，然后继续进行下一步的操作。

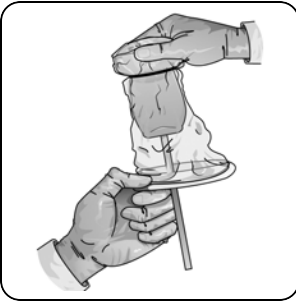


3. 采用适当的无菌技术，将粘接剂直接涂在探头表面上。拉紧护套，使其紧贴在探头表面，以消除皱褶并排出气泡，注意不要刺穿护套。



警告

- 使用之前，请确保没有气泡。护套与探头镜片之间如果留有空气，则会导致图像质量低劣。
4. 推动环以展开护套，使其套住探头和导线。展开护套后，使用束带。



5. 确保使用束带固定护套，并在必要时使用额外的束带。
6. 检查护套，确保没有孔或破损。
7. 程序完成后，稍微转动环，以将其打开并从探头导线中拉出来，从而移出环。

INDICACIONES DE USO / USO PREVISTO

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

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

- *Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para obtener instrucciones sobre el uso de su transductor, consulte la guía de usuario del sistema.*
- *Consulte la guía de usuario del sistema para reprocesar el transductor entre usos.*
- *Los componentes desechables están en envases esterilizados y son para usar una sola vez. No utilizar si se ha vulnerado la integridad del envase o si ha vencido la fecha de caducidad.*
- *Deseche los componentes que se usan una sola vez como desechos infecciosos.*
- *No reutilice, reprocese, ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.*
- *Coloque siempre una funda sobre el transductor para proteger a los pacientes y a los usuarios de la contaminación cruzada.*
- *Use exclusivamente agentes o geles solubles en agua. Los materiales con petróleo o aceite mineral podrían dañar la cubierta.*
- *Para obtener una sujeción adecuada de la guía, asegúrese de que las bandas están fuera de la zona de sujeción del soporte. De lo contrario se podría producir una orientación incorrecta.*

NOTA: La funda y las bandas no están hechas con látex natural.

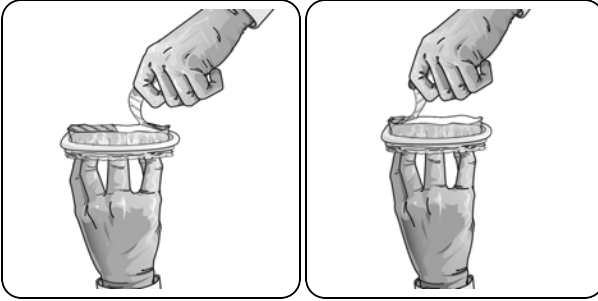
APLICACIÓN DE LA FUNDA

1. Con el revestimiento CIVCO hacia arriba, póngase guantes estériles e inserte las yemas de los dedos por debajo de la funda.

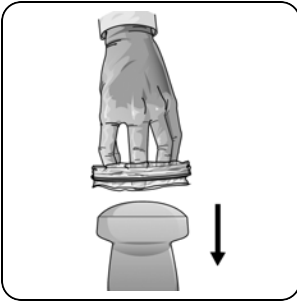


2. Retire el revestimiento de la funda para exponer el adhesivo.

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



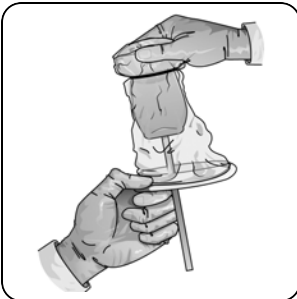
3. Usando una técnica estéril apropiada, aplique el adhesivo directamente en la cara del transductor. Tire de la funda firmemente sobre la cara del transductor para eliminar las arrugas y burbujas de aire, procurando no perforar la funda.



ADVERTENCIA

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

4. Empuje el anillo para extender la funda sobre el transductor y el cable. Las bandas se desplegarán a medida que se extienda la funda.



5. Asegúrese de que la funda esté fijada con las bandas y emplee bandas adicionales si es necesario.
6. Revise la funda para asegurarse de que no tiene agujeros o roturas.
7. Cuando haya completado el procedimiento, extraiga el anillo girándolo ligeramente para abrir y, tirando, saque el anillo del cable del transductor.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / AVSEDD ANVÄNDNING

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

OBSERVERA

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

VARNING

- Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. För bruksanvisning för transduktorn, se ditt systems användarmanual.
- Se ditt systems användarmanual för hur man återbearbetar transduktorn mellan användningar.
- De komponenter som kan slängas är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte om förpackningen är bruten eller om utgångsdatum har passerats.
- Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall.
- Engångsprodukter får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för att produkten kontamineras, vilket kan leda till att patienter infekteras eller korsinfekteras.
- Placera alltid ett skydd över transduktorn för att skydda patienter och användare från korskontaminering.
- Använd enbart vattenlösliga medel eller gel. Petroleum- eller mineraloljebaserade material kan skada skyddet.
- För att fästa guideanslutningen, se till att banden är fria från konsolens infästningsområde. Underlåtelse att göra det kan medföra att styrningen blir felaktig.

OBS: Överdrag och band är inte utförda i naturligt latexgummi.

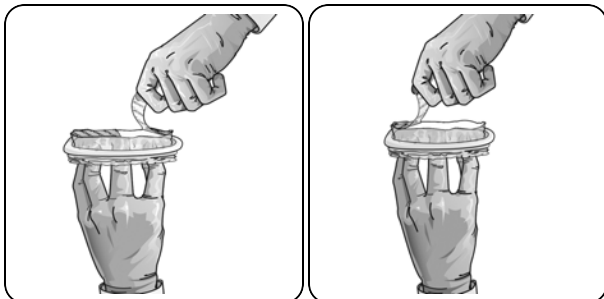
APPLICERING AV ÖVERDRAG

1. CIVCO klisterlapp ska vara riktad uppåt. För in sterila, handskbeklädda fingrar i överdragets undersida.

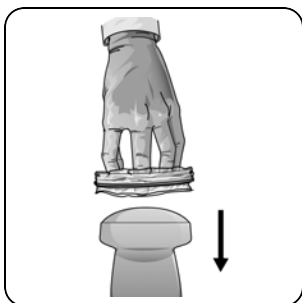


2. Dra av klisterlappen från överdragets fästremsa.

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



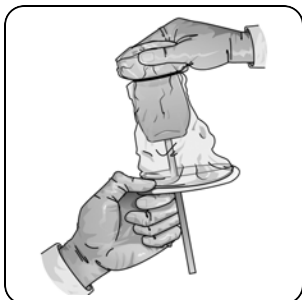
3. Applicera fästremsa direkt på transduktorns framsida med en steril teknik. Dra överdraget tätt över transduktorns framsida för att avlägsna veck och luftbubblor. Var försiktig så att överdraget inte punkteras.



VARNING

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

4. Tryck på ringen för att förlänga överdraget över transduktor och sladd. Banden kommer att utvecklas när överdraget utvidgas.



5. Se till att överdraget är fäst med banden, och ytterligare band om det behövs.
6. Undersök skyddet för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.
7. När proceduren har genomförts, ta bort ringen genom att vrida något för att dra ringen från transduktorsladden.

ENDİKASYONLAR / KULLANIM AMACI

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

DİKKAT

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

UYARI

- Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transduserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Her kullanımdan sonra transduseri yeniden işleme koymak için sisteminizin kullanıcı kılavuzuna bakın.
- Atılabilir bileşenler steril olarak paketlenmiştir ve sadece tek kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa veya son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.
- Tek kullanımlık parçaları bulaşıcı atık olarak imha ediniz.
- Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemekten geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazının kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.
- Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transdüserin üzerine daima bir kılıf yerleştirin.
- Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ tabanlı materyaller kılıfa zarar verebilir.
- Düzgün kılavuz bağlantısı için bantların, tırnak bağlantı bölgesinden uzak olduğundan emin olun. Uzak olmaması halinde, kılavuzda yanlışlığa sebep olabilir.

NOT: Kılıf ve bantlar doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

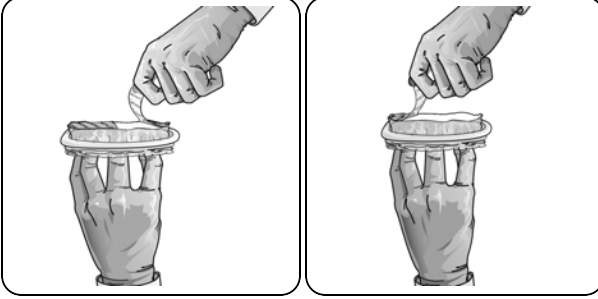
KILIFI UYGULAMA

1. Astar CIVCO yukarı doğru bakarken, steril, eldivenli parmak uçlarını kılıfın alt kısmına yerleştirin.

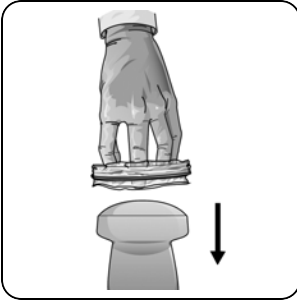


2. Yapışkanı açığa çıkarmak için astarı kılıftan çıkarın.

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



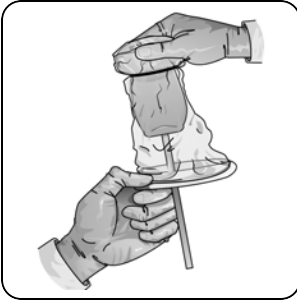
3. Uygun steril tekniği kullanarak, yapışkanı doğrudan transdüser yüzeyine uygulayın. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırışıklıkları ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transdüserin yüzünün üzerine sıkıca çekin.



UYARI

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

4. Kılıfı transdüser ve kablunun üstüne uzatmak için halkayı çekin. Kılıf uzanırken bantlar yerleşecektir.



5. Gerekirse ek bantlar kullanarak kılıfın bantlarla sabitlendiğinden emin olun.
6. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfı inceleyin.
7. İşlem tamamlandığında, halkayı açmak ve transdüser kablosundan uzaklaştırmak için hafifçe çevirin ve halkayı çıkarın.

EC

REP

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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



CORPORATE HEADQUARTERS:

2301 Jones Blvd., Coralville, IA 52241
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

USA OFFICE:

102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

COPYRIGHT © 2017 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. INTUIT SNAPFIT AND PEELSAFE ADVANTAGE ARE TRADEMARKS 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

043-835-2A