

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.

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

APPLYING THE COVER

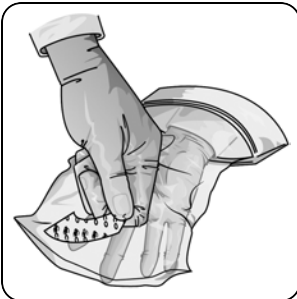
NOTE: Instruction is for a two-person cover application.

1. **Sterile user:** Insert hand completely into cover. CIVCO liner should be facing upward.

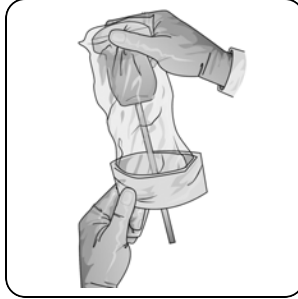


2. **Sterile user:** Peel liner away from cover to expose adhesive.

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



- Non-sterile user:** Apply transducer face directly to adhesive pad.
Sterile user: Grip transducer from below using hand inside cover. Use other hand to deploy cover over transducer and cord. 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.
- Secure cover with enclosed bands.
 - Inspect cover to ensure there are no holes or tears.

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

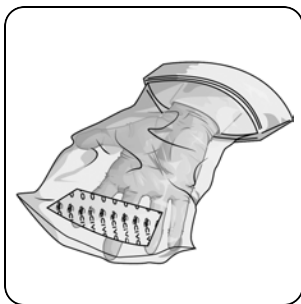
- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i dit systems brugervejledning.
- Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transduceren mellem anvendelserne.
- Komponenterne er pakket sterilt 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.

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

PÅFØRELSE AF OVERTRÆKKET

BEMÆRK: Instruksen gælder påføring af overtræk udført af to personer.

1. **Steril bruger:** Før hånden helt ind i overtrækket. CIVCO-papiret skal vende opad.



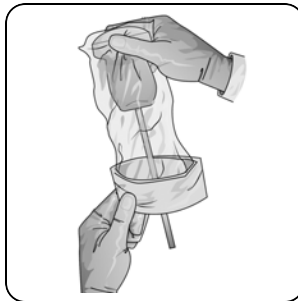
2. **Steril bruger:** Træk papiret væk fra overtrækket, så klæbemidlet er fri.

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



3. **Ikke-steril bruger:** Anbring transducerhovedet direkte på klæbepuden.

Steril bruger: Tag fat om transducere nedefra med hånden inde i overtrækket. Brug den anden hånd til at folde overtrækket ud over transducere og ledningen. 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.*
4. Overtrækket fastgøres med de vedlagte bånd.
 5. Efterse overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller rifter.

GEBRUIKSAANWIJZING / BEOOGD GEBRUIK

Beschermende hoese of schede, geplaatst over de diagnostische echografietransducer/sonde/scankopinstrumenten. De hoese 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 hoezen). De hoese biedt tevens een manier voor het behouden van een steriel veld (enkel steriele hoezen). De CIVCO polyethyleen echografietransducerhoezen 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

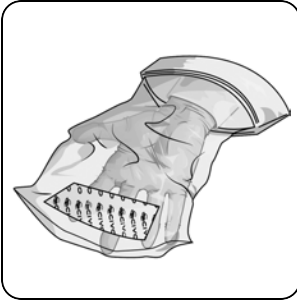
- *Vóór gebruik dient u zich te hebben bekwaamd in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw systeem voor instructies over het gebruik van uw transducer.*
- *Raadpleeg voor elk nieuw gebruik de handleiding van uw systeem voor het hergebruik van de transducer.*
- *Wegwerpbare onderdelen zijn 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 hoese beschadigen.*

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

AANBRENGEN VAN DE AFDEKKING

OPMERKING: Instructie voor aanbrengen hoese met twee personen

1. **Steriele gebruiker:** Plaats uw hand volledig in de hoese. De CIVCO-strip moet naar boven zijn gericht.



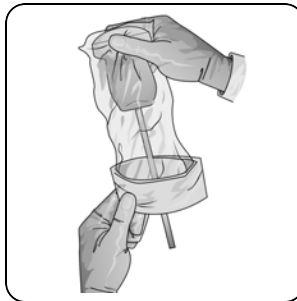
2. **Steriele gebruiker:** Trek de strip los van de hoes om het kleefoppervlak bloot te leggen.

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



3. **Niet-steriele gebruiker:** Plaats het transduceroppervlak rechtstreeks op het kleefoppervlak.

Steriele gebruiker: Pak de transducer met uw hand in de hoes van onderen beet. Gebruik uw andere hand om de hoes over de transducer en het snoer te plaatsen. Trek de hoes stevig over het transduceroppervlak om kreukels en luchtbellen te verwijderen. Zorg ervoor dat de hoes niet wordt doorgeprikt.



WAARSCHUWING

- Controleer vóór gebruik of er geen luchtbellen aanwezig zijn. Luchtbellen tussen de hoes en de lens van de transducer kunnen een slechte beeldkwaliteit veroorzaken.
4. Beveilig de hoes met afgesloten stroken.
5. Controleer de hoes om zeker te zijn dat er geen gaten of scheuren zijn.

KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS

Diagnostisen ultraäänianturin päälle vedettävä suojaava suojus tai vaippa. Suojus (steriili ja ei-steriili) estää mikro-organismien, kehon nesteiden ja pienikokoisen materiaalin siirtymisen potilaaseen tai hoitoalan työntekijään, kun samaa anturia käytetään kuvantamiseen ja 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 lääkäriille 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 steriili 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.

HUOMAUTUS: Suojukset ja hihnat eivät sisällä luonnonkumilateksia.

SUOJUKSEN ASETTAMINEN

HUOMAUTUS: Ohje koskee kahden henkilön suorittamaa suojuksen asettamista.

1. **Steriili käyttäjä:** Aseta kätesi kokonaan suojuksen sisään. CIVCO-tiivisteiden pitäisi osoittaa ylöspäin.



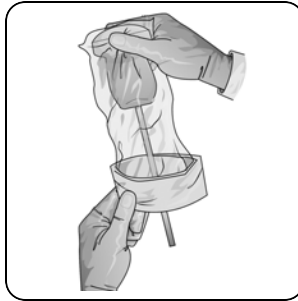
2. **Sterili käyttöjä:** Vedä tiivistettä pois suojuksesta niin, että liimapinta tulee esiin.

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



3. **Ei-steriili käyttöjä:** Aseta ultraäänianturin pinta suoraan liimatarraan.

Steriili käyttöjä: Tartu ultraäänianturiin alaspäin käyttäen suojuksen sisällä olevaa kättä. Levitä toisella kädellä suojuksen ultraäänianturin ja johdon päälle. Vedä suojuksen tiiviisti ultraäänianturin päälle niin, ettei siihen jää ryppeitä tai ilmakuplia. Varo, ettei lävistä suojusta.



VAROITUS

- Varmista ennen käyttöä, ettei suojuksen sisällä ole ilmakuplia. Suojuksen ja ultraäänianturin linssin väliin jäänyt ilma voi heikentää kuvanlaatua.
4. Kiinnitä suojuksen mukana olevilla nauhoilla.
 5. Tarkista suojuksen varmistaaksesi, että siinä ei ole reikiä tai repeytymiä.

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

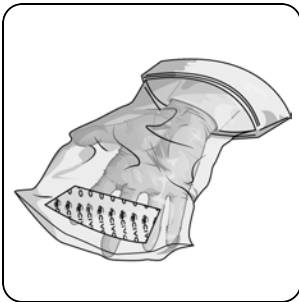
- Avant utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à l'échographie. Pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le manuel du système.
- Consulter le manuel du système concernant le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.
- Les éléments jetables 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.

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

POSITIONNEMENT DE LA COUVERTURE

REMARQUE: Instructions pour l'application d'une gaine par deux personnes.

1. **Utilisateur stérile :** Insérer la main toute entière dans la gaine. La doublure du CIVCO doit être tournée vers le dessus.



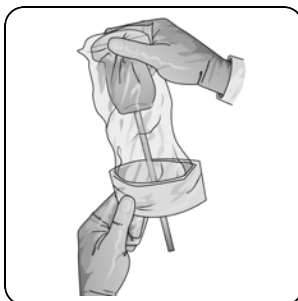
2. **Utilisateur stérile** : Retirer la pellicule protectrice de l'adhésif sur la gaine.

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



3. **Utilisateur non stérile** : Appliquer la face avant du transducteur directement sur l'adhésif.

Utilisateur stérile : Saisir le transducteur par en-dessous avec la main qui est sous la gaine. Avec l'autre main, déplier la gaine sur le transducteur et le câble. 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.
4. Fixer l'enveloppe avec les bandes jointes.
5. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.

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

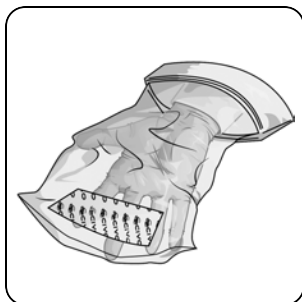
- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung des Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Die Einwegteile sind steril verpackt und nur für den einmaligen 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.

HINWEIS: Abdeckung und Bänder wurden nicht aus Naturlatex hergestellt.

ANBRINGEN DER ABDECKUNG

HINWEIS: Anwendungshinweise für eine Abdeckung für zwei Personen.

1. **Steriler Anwender:** Schieben Sie die Hand vollständig in die Abdeckung hinein. Der CIVCO-Klebeschutz sollte dabei nach oben zeigen.

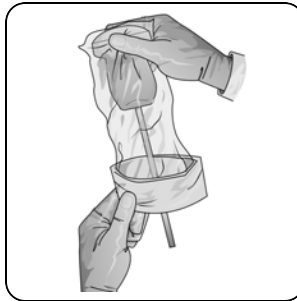


2. **Steriler Anwender:** Ziehen Sie den Klebeschutz von der Abdeckung ab, so dass der Klebstoff freigelegt wird.

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



3. **Nicht steriler Anwender:** Setzen Sie die Schallkopf-Oberfläche direkt am Klebepad an.
Steriler Anwender: Greifen Sie mit der Hand, die sich in der Abdeckung befindet, den Schallkopf von unten. Enfalten Sie mit der anderen Hand die Abdeckung über dem Schallkopf und dem Kabel. 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. Die Abdeckung mit den mitgelieferten Gummibändern sichern.
 5. Die Abdeckung auf Löcher oder Risse hin untersuchen.

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 χειρουργικά 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

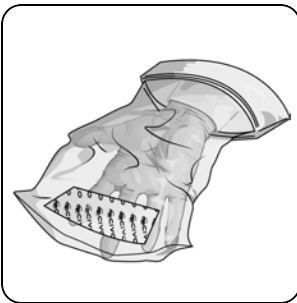
- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας για την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.
- Τα εξαρτήματα που πρέπει 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 επαναποστειρώνετε τη συσκευή μιας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.
- Φροντίστε να τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα στον μορφοτροπέα, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των ασθενών και των χρηστών της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.

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

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οδηγίες αφορούν την εφαρμογή του καλύμματος από δύο άτομα.

1. **Στείρος χρήσης:** Εισαγάγετε το χέρι σας πλήρως μέσα στο κάλυμμα. Η επένδυση CIVCO πρέπει να βρίσκεται στην πάνω πλευρά.

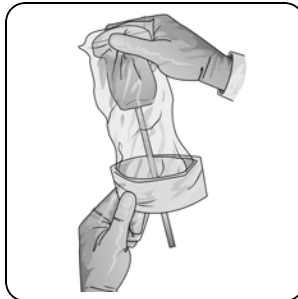


2. **Στείρος χρήσης:** Ξεκολλήστε την επένδυση από το κάλυμμα για να εκτεθεί το αυτοκόλλητο.

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



3. **Μη στείρος χρήσης:** Κολλήστε την πρόσοψη του μορφοτροπέα στο αυτοκόλλητο επίθεμα.
Στείρος χρήσης: Κρατήστε τον μορφοτροπέα από την κάτω πλευρά με το χέρι που βρίσκεται μέσα στο κάλυμμα. Χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να ανοίξετε το κάλυμμα πάνω από τον μορφοτροπέα και το καλώδιο. 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. Ασφαλίστε το κάλυμμα με τους ιμάντες που περιλαμβάνονται στην συσκευασία.
 5. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζει σπές ή σκισίματα.

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.*

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

APPLICAZIONE DELLA GUAINA

NOTA: L'istruzione è per un'applicazione di guaina per due persone.

1. **Utente sterile:** Inserire la mano intera nella guaina. Il rivestimento CIVCO deve essere rivolto verso l'alto.



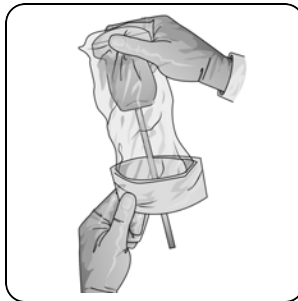
2. **Utente sterile:** Staccare la pellicola protettiva dalla guaina per esporre l'adesivo.

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



3. **Utente non sterile:** Applicare la superficie del trasduttore direttamente al cuscinetto adesivo.

Utente sterile: Afferrare il trasduttore da sotto con la mano dentro la guaina. Usare l'altra mano per stendere la guaina sopra il trasduttore e il cavo. 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. Fissare la guaina con le strisce incluse.
5. Controllare per accertarsi che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.

使用の適応 / 使用目的

保護カバーまたはシースを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す。

警告

- 本製品は、超音波検査法の訓練を受けた人が使用してください。トランスデューサの使用法については、システムのユーザーガイドをご覧ください。
- 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。

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

備考: 2人体制でカバーをかぶせる場合の使用方法です。

1. **無菌ユーザー:**片手を丸ごとカバーの中に入れます。CIVCOライナーが上を向くようにしてください。

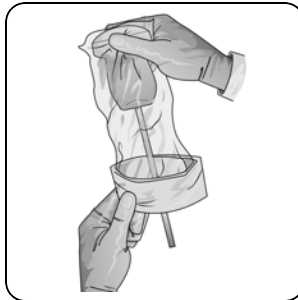


2. **無菌ユーザー:**ライナーをカバーからはがし、粘着部分を外気に触れさせます。

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. **非無菌ユーザー:**トランスデューサの表面を直接粘着性パッドにあてます。
無菌ユーザー:手をカバーに入れた状態で、下からトランスデューサを握ります。もう一方の手で、カバーをトランスデューサとコードにかぶせます。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ス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. 同梱のバンドを使ってカバーを固定します。
5. カバーを点検して穴や破れがないか確認してください。

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

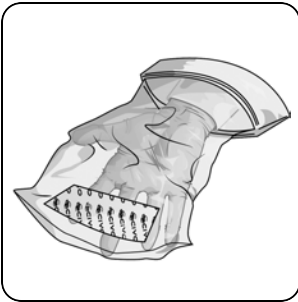
- 사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 변환기 사용 전후의 재처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.
- 일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지남 제품은 사용하지 마십시오.
- 일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- 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.

주석: 커버와 밴드는 천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다.

커버 덮기

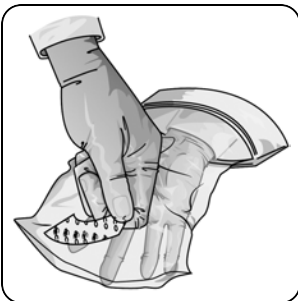
주석: 설명은 2인용 커버 적용개소에 대한 것입니다.

1. **소독한 사용자:** 손을 커버 내로 완전히 삽입하십시오. CIVCO 라이너는 위쪽으로 향해야 합니다.

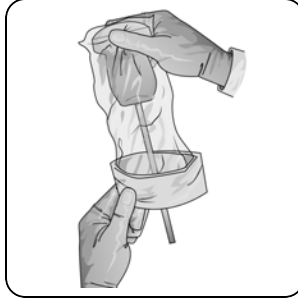


2. **소독한 사용자:** 커버에서 라이너를 벗겨 접착제를 노출시킵니다.

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



3. **소독하지 않은 사용자:** 접착 패드를 변환기 표면에 직접 부착하십시오.
소독한 사용자: 커버 안의 손을 사용하여 아래에서 변환기를 움켜잡으십시오. 다른 손을 사용하여 커버를 변환기와 코드 위에 전개하십시오. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 팽팽히 잡아당겨 주름과 기포를 제거하십시오.

**경고**

- 사용하기 전에 아무 기포도 없는지 확인하십시오. 커버와 변환기 렌즈 사이에 남아 있는 공기는 영상의 질을 떨어뜨릴 수 있습니다.
4. 동봉된 밴드로 커버를 고정합니다.
 5. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.

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 ultralydtransdusertrekk 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

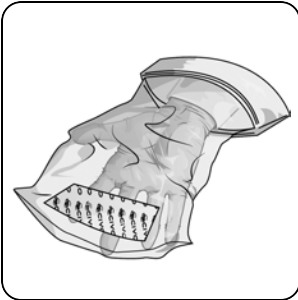
- Du bør ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for systemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.
- Se brukerhåndboken for systemet for hvordan transduseren skal behandles mellom hver gangs bruk.
- Engangskomponenter er pakket sterilt og 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.
- Engangsanordninger 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.

MERK: Kappe og bånd er ikke laget med naturgummilateks.

SETTE PÅ KAPPEN

MERK: Instruksjonene er for bruk av trekk for to personer.

1. **Steril bruker:** Før hele hånden inn i trekket. CIVCO-belegget skal vende oppover.



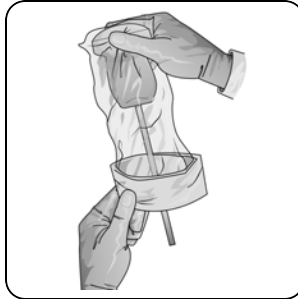
2. **Steril bruker:** Pirk av belegget over limet på trekket.

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



3. **Ikke-steril bruker:** Sett transduseroverflaten direkte på limputen.

Steril bruker: Ta tak i transduseren fra undersiden med hånden som er inni trekket. Bruk den andre hånden til å føre trekket over transduseren og ledningen. 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 bilde kvalitet.

4. Fest kappen med de medfølgende stroppene.
5. Undersøk kappen for å være sikker på at det ikke er hull eller rifter.

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

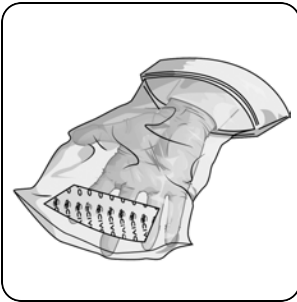
- Antes de utilizar deve ter formação em ecografia. Para indicações sobre a utilização do seu transdutor, consulte o guia de utilizador do sistema.
- Consulte o guia de utilizador do sistema para reprocessamento do transdutor entre utilizações.
- Os componentes descartáveis são embalados esterilizados 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.

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

APLICAÇÃO DA CAPA

NOTA: As instruções destinam-se a uma aplicação da capa por duas pessoas.

1. **Utilizador esterilizado:** Introduza a mão completamente na capa. A camada protetora CIVCO deve estar virada para cima.



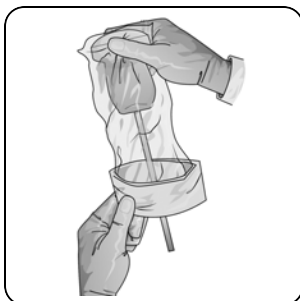
2. **Utilizador esterilizado:** Descole a camada protetora da capa para expor o adesivo.

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



3. **Utilizador não esterilizado:** Aplique a face do transdutor diretamente na superfície adesiva.

Utilizador esterilizado: Segure o transdutor por baixo, utilizando a mão dentro da capa. Utilize a outra mão para colocar a capa sobre o transdutor e o cabo. 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. Prender a cobertura com as bandas fornecidas.
5. Inspeccionar a cobertura para assegurar que não há furos ou rasgões.

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

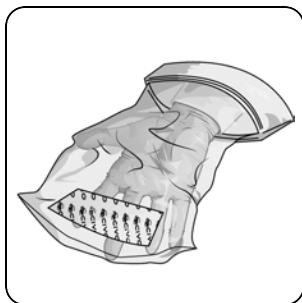
- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультразвукографии. Указания по применению датчика приводятся в руководстве пользователя прибора.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.
- Одноразовые компоненты поставляются в 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.

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

ПРИМЕНЕНИЕ ЧЕХЛА

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкция предназначена для надевания чехла двумя людьми.

1. **Стерильный пользователь:** Введите руку в чехол до конца. Подкладка CIVCO должна смотреть вверх.

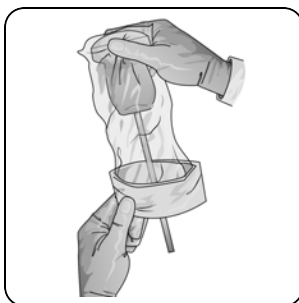


2. **Стерильный пользователь:** Отделив подкладку от чехла, откройте клейкую прокладку.

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



3. **Нестерильный пользователь:** Приложите поверхность датчика прямо к клейкой прокладке.
Стерильный пользователь: Захватите датчик снизу рукой, находящейся внутри чехла. Используйте другую руку, чтобы развернуть чехол и накрыть им датчик и шнур. 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. Закрепите чехол с помощью прилагаемой тесьмы.
 5. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.

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

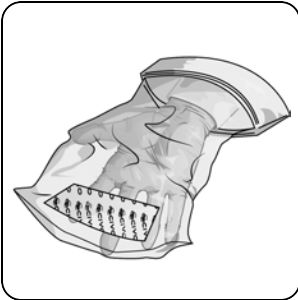
- 使用之前，您必须接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统的用户指南。
- 请参阅系统用户指南，了解如何重新处理使用过的探头。
- 一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装受损或超过有效期，请勿使用。
- 将一次性部件当作受污染废物处理。
- 不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。
- 记得始终给探头套上护套，使患者和使用者免于交叉感染。
- 只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能会损害护套。

注意：护套和束带并非使用天然胶乳制成。

套上护套

注意：本说明适用于双人护套。

1. **灭菌用户**：将手完全插入护套。CIVCO 内衬应朝上。

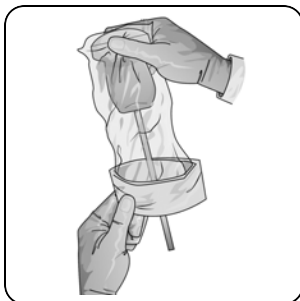


2. **灭菌用户**：剥掉护套内衬，露出粘接剂。

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. **非灭菌用户**：将探头表面直接贴在粘性垫上。
灭菌用户：用护套中的手，从下方握住探头。用另一只手调整护套，让其套住探头和导线。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. 用随附的带子固定护套。
 5. 检查护套，确保没有孔或破损。

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.

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

APLICACIÓN DE LA FUNDA

NOTA: Las instrucciones se refiere a una aplicación de funda por parte de dos personas.

1. **Usuario estéril:** Meta la mano completamente en la funda. El revestimiento CIVCO debe estar orientado hacia arriba.



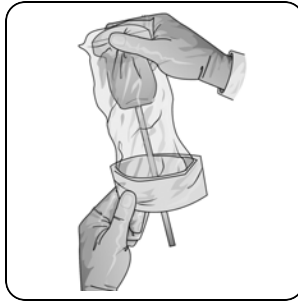
2. **Usuario estéril:** Retire el revestimiento de la funda para exponer el adhesivo.

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



3. **Usuario no estéril:** Aplicar la cara del transductor directamente a la almohadilla adhesiva.

Usuario estéril: Sostenga el transductor desde abajo usando la mano que tiene dentro de la funda. Utilice la otra mano para desplegar la funda sobre el transductor y el cable. 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. Fije la funda rodeándola con bandas.
5. Revise la funda para asegurarse de que no tiene agujeros o roturas.

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

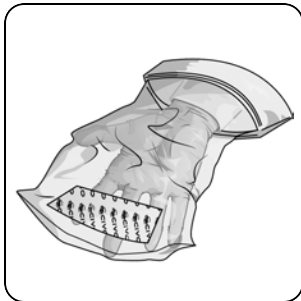
- Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. För bruksanvisning för transduktorn, se ditt systems användarmanual.
- Se ditt systems användarmanual för hur man återbearbetar transduktorn mellan användningar.
- De komponenter som kan slängas är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. 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.

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

APPLICERING AV ÖVERDRAG

OBS: Anvisningen beskriver en applicering av överdraget med hjälp av två personer.

1. **Steril användare:** För in hela handen i överdraget. CIVCO klisterlappen ska vara riktad uppåt.



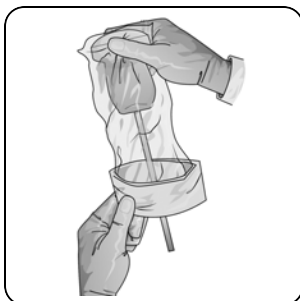
2. **Steril användare:** Dra av klisterlappen från överdragets fästremsa.

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



3. **Steril användare:** Lägg transduktorns framsida direkt på fästremsan.

Steril användare: Fatta tag om transduktorn bakifrån med handen inuti överdraget. Använd den andra handen för att veckla ut överdraget över transduktorn och sladden. 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. Sätt fast skyddet med de medföljande banden.
5. Undersök skyddet för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.

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 işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.
- Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transduserin üzerine daima bir kılıf yerleştirin.
- Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ tabanlı materyaller kılıfa zarar verebilir.

NOT: Kılıf ve bantlar doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

KILIFI UYGULAMA

NOT: Talimat iki kişilik bir kılıf uygulaması içindir.

1. **Steril kullanıcı:** Eli tamamen kılıfın içine yerleştirin. CIVCO astarın yukarı doğru bakması gerekir.



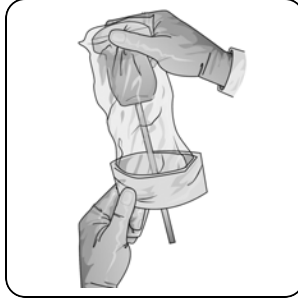
2. **Steril kullanıcı:** Yapışkanı açığa çıkarmak için astarı kılıftan çıkarın.

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



3. **Steril olmayan kullanıcı:** Transdüser yüzeyini doğrudan yapışkan pede uygulayın.

Steril kullanıcı: Kılıfın içindeki eli kullanarak transdüseri alttan kavrayın. Kılıfı transdüser ve kablo üzerine yamak için diğer eli kullanın. 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 sağlanan bantlarla tutturun.
 5. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfı inceleyin.

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. PEELSAFE ADVANTAGE IS A TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.

WWW.CIVCO.COM

043-835-3A