INSTRUCTIONS FOR USE

DE Gebrauchsanweisung
ES Instrucciones de uso
FR Mode d'emploi
IT Istruzioni per l'uso
TR Kullanım Yönergeleri

CLEAR GUIDE SteriMASK

Ultrasound SuperPROBE Cover Kit

DE Ultraschallsondenhüllen-Kit
ES Kit de funda para sonda ecográfica
FR Kit enveloppe pour sonde échographique
IT Kit coprisonda ad ultrasuoni
TR Ultrason prob kılıf takımı

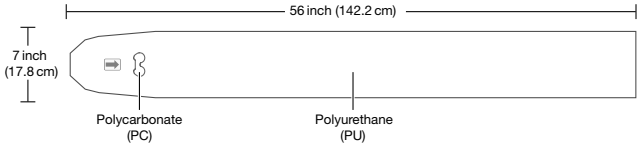
■ **CG-SM-M**

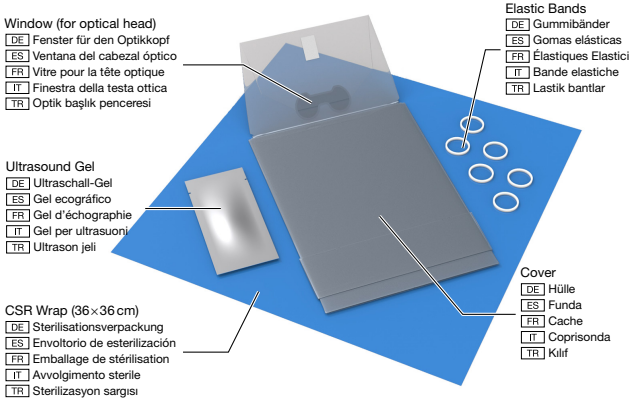
Customer Support
support@clearguidemedical.com
www.clearguidemedical.com/support
+1 (443) 267-7661

30144R01
2025-04-30

SteriMASK

REF CG-SM-M





Level 1
AAMI PB70

This product has been tested to "Level 1" ANSI/AAMI PB70 liquid barrier performance.

For Instructional Video
DE Anleitungsvideo ES Video con instrucciones FR Vidéo d'instructions
IT Video di istruzioni TR Talimat videosu için
www.clearguidemedical.com/sterimask

For additional information, refer to the system user manual.

DE Weitere Informationen finden Sie im System-Benutzerhandbuch.
ES Para obtener más información, consulte el manual de usuario del sistema.
FR Pour de plus amples informations, consultez le mode d'emploi du système.
IT Per ulteriori informazioni fare riferimento al manuale utente del sistema.
TR Daha fazla bilgi için sistem kullanıcı kılavuzuna bakın.

℞ ONLY

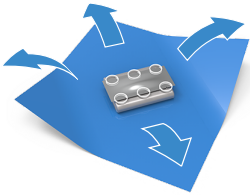
CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

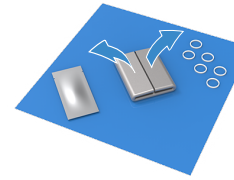
California's "Prop 65" law requires the following statement on many medical devices, even though they are properly processed per all current FDA and international standards:

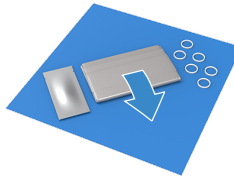
WARNING: This product may contain trace residuals from **EtO sterilization** (Ethylene Oxide, Ethylene Chlorohydrin, etc...), which are known to the State of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm.

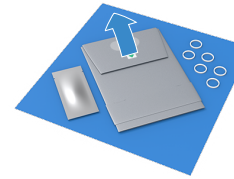
SteriMASK® and SuperPROBE® are registered trademarks of Clear Guide Medical, Inc.

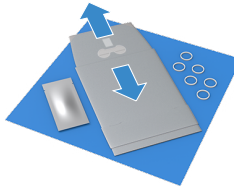
STERILE EO · 2 STERILIZE · MR · CE 2797

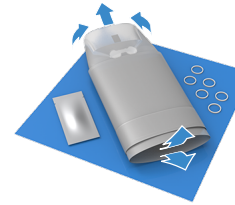

1

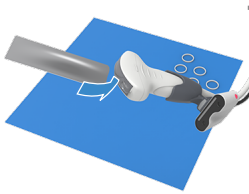

2

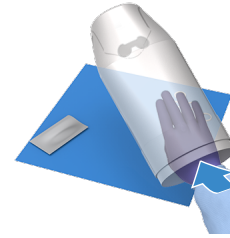

3

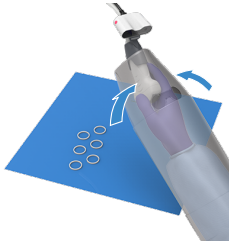

4

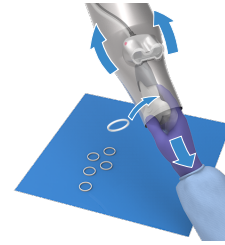

5

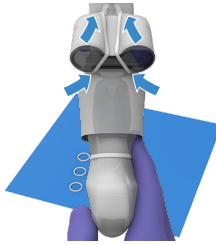

6

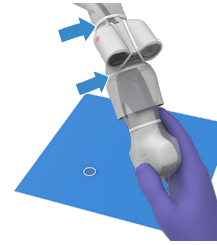

7


8


9


10


11


12

Indications for Use

The **CLEAR GUIDE** SteriMASK *is intended to provide for maintenance of a sterile field, to help protect the patient and healthcare worker from transfer of contaminants and biological risk agents, and to protect the ultrasound probe from contamination that could adversely affect its functionality or create downtime and require cleaning procedures. The device is intended to be used in conjunction with the* **CLEAR GUIDE** SuperPROBE *for ultrasound-guided interventions.*

Pre-Use Instructions

Inspect the **CLEAR GUIDE** SteriMASK package for any damage and if the product sterilization barrier or its packaging is compromised, discard and use another package.

Usage

1. After removing the drape from its packaging, open the **CLEAR GUIDE** SteriMASK.

   NOTICE All of the unfolding and opening of the package should be completed in a sterile and aseptic manner.

2. Begin by unfolding the two vertical creases.
3. Unfold and open the bottom flap of the **CLEAR GUIDE** SteriMASK.
4. Unfold and open the top flap of the **CLEAR GUIDE** SteriMASK.
5. Lay the flap with the plastic window flat.
6. The **CLEAR GUIDE** SteriMASK should be positioned so that Optical Head window is on the top facing you. The envelope compartment should be oriented towards you and the label "Inside" should be oriented away from you.
7. Apply gel to the transducer face and/or inside of cover marked with the arrow.

   CAUTION Do not apply gel to the **CLEAR GUIDE** Optical Head or window.

8. Insert a gloved hand into the **CLEAR GUIDE** SteriMASK envelope compartment.
9. With the gloved hand in the **CLEAR GUIDE** SteriMASK compartment, grasp the head of the ultrasound transducer.
10. Pull the drape over the SuperPROBE, removing any air bubbles or wrinkles. Use one rubber band to secure the drape to the probe so that the gel stays around the transducer face.

    CAUTION Avoid damaging the cover during installation.

    CAUTION Do not allow coupling gel to reach the Optical Head or window.

11. Align and hold the **CLEAR GUIDE** SteriMASK window in front the Optical Head cameras. Attach two rubber bands across the SteriMASK window to firmly position it against the Optical Head cameras.
12. Use the remaining rubber bands to secure any slack drape material to the SuperPROBE.

SAFETY INSTRUCTIONS

- Ensure that draping or rubber bands do not obstruct the Optical Head cameras.
- Inspect the drape to ensure that no tears or holes are present and discard if the drape is compromised.
- Verify a correct installation by ensuring that the window is firmly attached to the Optical Head.

Post-Use Instructions

After use, discard **CLEAR GUIDE** SteriMASK using hospital procedures. Clean gel and any other debris from the **CLEAR GUIDE** SuperPROBE in accordance with its instructions.

WARNING

- Keep ultrasound gel packet away from children.
- Keep product at room temperature.
- Re-use of the **CLEAR GUIDE** SteriMASK is not permitted and will compromise the sterility of the barrier.

Warranty

Clear Guide Medical warrants to the original purchaser that this product will be free from defects in material and workmanship for a period of one (1) year from the date of purchase. If this product proves to be so defective, purchaser may return same to Clear Guide Medical for repair or replacement, at Clear Guide Medical's option. All returns must be authorized in advance in accordance with Clear Guide Medical's Returned Goods Policy found in its then current Price List. The liability of Clear Guide Medical under this limited product warranty does not extend to any abuse or misuse of this product or its repair by anyone other than an authorized Clear Guide Medical representative.

THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE). THE LIABILITY AND REMEDY STATED IN THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY WILL BE THE SOLE LIABILITY OF CLEAR GUIDE MEDICAL AND REMEDY AVAILABLE TO PURCHASER FOR THIS PRODUCT, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE) OR OTHERWISE, AND CLEAR GUIDE MEDICAL WILL NOT BE LIABLE TO PURCHASERS FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF ITS HANDLING OR USE.

Indikationen

Die **CLEAR GUIDE** SteriMASK *dient zur Bewahrung eines sterilen Bereichs, zum Schutz des Patienten und medizinischen Personals vor der Übertragung von Kontaminanten und biologischen Gefahrstoffen sowie zum Schutz der Ultraschallsonde vor einer Kontamination, die ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigen bzw. Ausfallzeiten verursachen könnte und eine Reinigung erfordert. Dieses Produkt ist zur Verwendung mit der* **CLEAR GUIDE** SuperPROBE *Sonde für ultraschallgesteuerte Interventionen vorgesehen.*

Vor der Verwendung

Prüfen Sie die Verpackung der **CLEAR GUIDE** SteriMASK auf etwaige Beschädigungen. Wenn die Sterilbarriere oder Verpackung Schäden aufweisen, entsorgen Sie das Produkt und verwenden Sie eine neue Packung.

Verwendung

1. Nehmen Sie das Steriltuch aus der Verpackung und öffnen Sie die **CLEAR GUIDE** SteriMASK.

> *i* **HINWEIS** Das Auseinanderfalten und Öffnen der Packung hat auf sterile und aseptische Weise zu erfolgen.

2. Beginnen Sie, indem Sie die beiden vertikalen Falten auseinanderfalten.
3. Falten Sie den unteren Abschnitt der **CLEAR GUIDE** SteriMASK auseinander.
4. Falten Sie den oberen Abschnitt der **CLEAR GUIDE** SteriMASK auseinander.
5. Legen Sie den Abschnitt mit dem Fenster für den Optikkopf flach nieder.
6. Die **CLEAR GUIDE** SteriMASK so positionieren, dass sich das Fenster des Optikkopfes auf der Oberseite befindet und zu Ihnen zeigt. Die Eingriffsöffnung muss zu Ihnen zeigen und die Kennzeichnung „Inside“ von Ihnen abgewandt sein.
7. Tragen Sie Gel auf den Schallkopf und/oder auf die mit dem Pfeil markierte Innenseite der Hülle auf.

> ⚠ **ACHTUNG** Tragen Sie kein Gel auf den Optikkopf oder das Fenster auf.

8. Fahren Sie mit der Hand (mit Handschuh) in die Eingriffsöffnung der **CLEAR GUIDE** SteriMASK.
9. Ergreifen Sie mit der behandschuhten Hand in der Eingriffsöffnung der **CLEAR GUIDE** SteriMASK den Ultraschallkopf.
10. Ziehen Sie die **CLEAR GUIDE** SteriMASK über die SuperPROBE Sonde und achten Sie darauf, etwaige Luftblasen oder Falten zu entfernen. Befestigen Sie die Hülle mit einem Gummiband an der Sonde, damit das Gel auf dem Schallkopf bleibt.

> ⚠ **ACHTUNG** Achten Sie darauf, die Hülle dabei nicht zu beschädigen.

> ⚠ **ACHTUNG** Das Gel darf nicht auf den Optikkopf bzw. das Fenster gelangen.

11. Richten Sie das Fenster der **CLEAR GUIDE** SteriMASK so aus, dass es sich vor den Kameras des Optikkopfes befindet. Befestigen Sie zwei Gummibänder um das Fenster der SteriMASK, um es fest gegen die Kameras des Optikkopfes zu positionieren.
12. Befestigen Sie etwaige lose Hüllenteile anhand der übrigen Gummibänder an der SuperPROBE Sonde.

i SICHERHEITSHINWEISE

- Stellen Sie sicher, dass die Kameras des Optikkopfes nicht von der Hülle oder den Gummibändern behindert werden.
- Überprüfen Sie die Hülle auf Risse oder Löcher und entsorgen Sie sie, falls sie Schäden aufweist.
- Stellen Sie sicher, dass das Fenster fest am Optikkopf befestigt ist.

Nach der Verwendung

Entsorgen Sie die **CLEAR GUIDE** SteriMASK nach der Verwendung gemäß den Krankenhaus-Vorschriften. Reinigen Sie die **CLEAR GUIDE** SuperPROBE Sonde gemäß Anweisungen von Gel und anderen Rückständen.

⚠ WARNUNG

- Ultraschallgel-Packung außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Produkt bei Raumtemperatur lagern.
- Eine Wiederverwendung der **CLEAR GUIDE** SteriMASK ist nicht erlaubt und würde die Sterilität der Barriere beeinträchtigen.

Gewährleistung

Clear Guide Medical gewährleistet dem Erstkäufer, dass dieses Produkt für den Zeitraum von einem (1) Jahr ab dem Kaufdatum hinsichtlich Material und Verarbeitung fehlerfrei ist. Sollte dieses Produkt defekt sein, so kann es der Käufer an Clear Guide Medical zur Reparatur oder für den Ersatz des Produktes (nach Ermessen von Clear Guide Medical) zurücksenden. Sämtliche Rücksendungen müssen vorab gemäß dem in der zum jeweiligen Zeitpunkt aktuellen Preisliste angegebenen Rückgaberecht von Clear Guide Medical genehmigt werden. Von dieser beschränkten Produktgewährleistung ausgeschlossen sind unsachgemäßer Brauch bzw. Missbrauch dieses Produkts sowie Reparaturen, die nicht von einem autorisierten Vertreter von Clear Guide Medical durchgeführt wurden.

DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGEWÄHRLEISTUNG ERSETZT JEGLICHE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN BZW. STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH JEDWEDER GEWÄHRLEISTUNG FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT UND TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DIE HAFTBARKEIT UND DER SCHADENSERSATZANSPRUCH LAUT DIESER BESCHRÄNKTEN PRODUKTGEWÄHRLEISTUNG SIND DIE EINZIGE HAFTBARKEIT VON CLEAR GUIDE MEDICAL UND DER EINZIGE SCHADENERSATZANSPRUCH DES KÄUFERS FÜR DIESES PRODUKT, OB VERTRAGSBEDINGT, SCHADENERSATZRECHTLICH (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT) ODER AUF ANDERE WEISE. CLEAR GUIDE MEDICAL HAFTET FÜR KEINERLEI INDIREKTE, BESONDERE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN AUS DER HANDHABUNG DIESES PRODUKTS.

Indicaciones de uso

La **CLEAR GUIDE** SteriMASK *se ha diseñado para proporcionar un campo estéril, ayudar a proteger al paciente y al personal sanitario contra la transferencia de sustancias contaminantes y agentes con riesgo biológico, así como proteger la sonda ecográfica frente a la contaminación que pudiera afectar negativamente su funcionamiento o provocar paradas y exigir maniobras de limpieza. El equipo debe utilizarse junto con la* **CLEAR GUIDE** SuperPROBE *para intervenciones guiadas por ecografía.*

Instrucciones antes del uso

Compruebe si el envase de la de **CLEAR GUIDE** SteriMASK presenta algún desperfecto y, en el caso de que la barrera de esterilización del producto o su embalaje estén dañados, deséchelo y utilice otro envase.

Uso

1. Después de retirar el envoltorio del embalaje, abra la **CLEAR GUIDE** SteriMASK.

> **AVISO** Todas las operaciones para desembalar y abrir el envase deben efectuarse en condiciones estériles y asépticas..

2. Comience abriendo los dos pliegues verticales.
3. Despliegue y abra la solapa inferior de la **CLEAR GUIDE** SteriMASK.
4. Despliegue y abra la solapa superior de la **CLEAR GUIDE** SteriMASK.
5. Coloque plana la solapa con la ventana de plástico.
6. La **CLEAR GUIDE** SteriMASK debe colocarse de manera que la ventana del cabezal óptico quede mirando hacia usted. El compartimento de envoltura debe quedar mirando hacia usted y la etiqueta «Inside» mirando hacia el lado contrario.
7. Aplique gel en la superficie del transductor y/o dentro de la funda marcada con la flecha.

> **PRECAUCIÓN** No aplique gel sobre el cabezal óptico ni la ventana.

8. Inserte la mano enguantada en el compartimento de envoltura de la **CLEAR GUIDE** SteriMASK.
9. Con la mano enguantada dentro del compartimento de la **CLEAR GUIDE** SteriMASK, sujete el cabezal del transductor ecográfico.
10. Estire el envoltorio por encima de la SuperPROBE para eliminar cualquier burbuja de aire o arruga. Utilice una goma elástica para asegurar el envoltorio de la sonda, de manera que el gel permanezca alrededor de la superficie del transductor. Utilizzare una banda elastica per fissare l'involucro alla sonda, in modo che il gel rimanga aderito al trasduttore.

> **PRECAUCIÓN** Procure no dañar la cubierta durante la instalación.

> **PRECAUCIÓN** No permita que el gel de unión alcance al cabezal óptico ni a la ventana.

11. Alinee y sujete la ventana de la **CLEAR GUIDE** SteriMASK frente a las cámaras del cabezal óptico. Coloque dos gomas elásticas alrededor de la ventana de la SteriMASK para sujetarla firmemente contra las cámaras del cabezal óptico.
12. Utilice las gomas elásticas restantes para fijar cualquier material que haya quedado suelto al envoltorio de la SuperPROBE.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- Compruebe que ni el envoltorio ni las gomas elásticas obstruyan las cámaras del cabezal óptico.
- Examine el envoltorio para garantizar que no haya desgarros ni agujeros y deséchelo si está dañado.
- Compruebe la correcta instalación asegurándose de que la ventana se encuentre firmemente unida al cabezal óptico.

Instrucciones después del uso

Una vez utilizada, deseche la **CLEAR GUIDE** SteriMASK haciendo uso de los procedimientos hospitalarios. Limpie el gel y cualquier residuo de la **CLEAR GUIDE** SuperPROBE conforme a las instrucciones.

ADVERTENCIA

- Mantenga el envase del gel de ecografía fuera del alcance de los niños.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente
- No está permitida la reutilización de la **CLEAR GUIDE** SteriMASK, que pondría en peligro la esterilidad de la barrera.

Garantía

Clear Guide Medical garantiza al comprador original la ausencia de defectos materiales o de fabricación en el producto durante un período de un (1) año a partir de la fecha de compra. Si el producto resultara defectuoso, el comprador podrá devolverlo a Clear Guide Medical para su reparación o sustitución, según criterio de Clear Guide Medical. Todas las devoluciones deben de estar autorizadas por adelantado conforme a la política sobre devolución de artículos de Clear Guide Medical recogida en su lista de precios vigente. La responsabilidad de Clear Guide Medical en virtud de esta garantía limitada del producto no cubre ningún abuso o uso indebido de este producto ni su reparación por cualquiera que no sea un representante autorizado de Clear Guide Medical.

ESTA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS (INCLUIDA SIN LIMITACIÓN ALGUNA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UN FIN CONCRETO). LA RESPONSABILIDAD Y CONTRAPRESTACIÓN EXPUESTAS EN ESTA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO CONSTITUYEN LA ÚNICA RESPONSABILIDAD DE CLEAR GUIDE MEDICAL Y LA CONTRAPRESTACIÓN OFRECIDA AL COMPRADOR POR ESTE PRODUCTO, YA SEA POR CONTRATO, INDEMNIZACIÓN (INCLUIDA NEGLIGENCIA) O DE OTRA FORMA, Y CLEAR GUIDE MEDICAL NO SERÁ RESPONSABLE ANTE LOS COMPRADORES POR LOS DAÑOS INDIRECTOS, EXCEPCIONALES, ACCIDENTALES O DERIVADOS QUE RESULTEN DE SU MANIPULACIÓN O USO.

Indications

Le **CLEAR GUIDE** SteriMASK *a été conçu pour fournir un champ stérile, protéger le patient et le professionnel de la santé contre le transfert de contaminants et d'agents à risque biologique et protéger la sonde échographique contre toute contamination susceptible d'affecter son fonctionnement, de provoquer des pannes et de requérir des procédures de nettoyage. Ce dispositif a été conçu pour être utilisé en association avec la* **CLEAR GUIDE** SteriMASK *pour les interventions guidées par échographie.*

Instructions avant utilisation

Inspectez l'emballage du **CLEAR GUIDE** SteriMASK pour vérier de l'absence de dommages. En cas d'altération de la barrière de stérilisation ou de l'emballage du produit, jetez-le et utilisez un autre emballage.

Utilisation

1. Une fois le champ sorti de son emballage, ouvrez le **CLEAR GUIDE** SteriMASK.

> *i* **REMARQUE** Toutes les procédures de dépliage et d'ouverture de l'emballage dovient être réalisées de manière stérile et aseptique.

2. Commencez par déplier les deux pans verticaux.
3. Dépliez et ouvrez le rabat inférieur du **CLEAR GUIDE** SteriMASK.
4. Dépliez et ouvrez le rabat supérieur du **CLEAR GUIDE** SteriMASK.
5. Posez le rabat à plat avec la vitre pour la tête optique.
6. Positionnez le **CLEAR GUIDE** SteriMASK de façon à orienter la vitre de la tête optique en haut face à vous. Le compartiment de l'enveloppe doit être orienté vers vous et l'étiquette « Inside » vers l'extérieur.
7. Appliquez du gel sur la face de la sonde et/ou sur le couvercle intérieur marqué de la flèche.

> ⚠ **ATTENTION** N'appliquez pas de gel sur la tête optique ou la vitre.

8. Insérez une main gantée dans le compartiment de l'enveloppe du **CLEAR GUIDE** SteriMASK.
9. Avec la main gantée à l'intérieur du compartiment du **CLEAR GUIDE** SteriMASK, saisissez la tête de la sonde échographique..
10. Posez le champ stérile sur la SuperPROBE, en éliminant les plis et les bulles d'air. Utilisez un élastique pour fixer le champ stérile sur la sonde de façon à ce que le gel reste autour de la face de la sonde.

> ⚠ **ATTENTION** Évitez d'endommager la couverture pendant l'installation.

> ⚠ **ATTENTION** Ne laissez pas de gel de couplage entrer en contact avec la tête optique ou la vitre.

11. Alignez la vitre du **CLEAR GUIDE** SteriMASK et maintenez-la en face des caméras de la tête optique. Fixez deux élastiques en travers de la vitre SteriMASK pour la positionner fermement contre les caméras de la tête optique.
12. Utilisez les autres élastiques pour fixer les champs souples sur la SuperPROBE.

i CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Veillez à ce que le champ stérile ou les élastiques n'obstruent pas les caméras de la tête optique.
- Inspectez le champ pour vous assurer qu'il ne présente pas de trous ou de déchirures, et jetez-le s'il est altéré.
- Vérifiez que l'installation est correcte et que la vitre est bien fixée à la tête optique.

Instructions post-utilisation

Après utilisation, éliminez le **CLEAR GUIDE** SteriMASK en respectant les procédures hospitalières standard. Éliminez le gel et les autres résidus de la **CLEAR GUIDE** SuperPROBE conformément aux instructions.

⚠ AVERTISSEMENT

- Conservez le sachet de gel d'échographie hors de portée des enfants.
- Maintenez le produit à température ambiante.
- La réutilisation du **CLEAR GUIDE** SteriMASK est interdite et compromettra la stérilité de la barrière.

Garantie

Clear Guide Medical garantit à l'acheteur d'origine que ce produit est exempt de tout défaut matériel et de fabrication pendant une période d'un (1) an à partir de la date d'achat. Si ce produit s'avère défectueux, l'acheteur peut le retourner à Clear Guide Medical pour le faire réparer ou remplacer, à la discrétion de Clear Guide Medical. Tous les retours doivent être préalablement autorisés, conformément à la Politique de retour des produits de Clear Guide Medical définie dans la liste des prix en vigueur. La responsabilité de Clear Guide Medical dans le cadre de cette garantie limitée du produit ne couvre pas l'utilisation incorrecte ou abusive de ce produit, ni les réparations réalisées par toute personne autre qu'un représentant Clear Guide Medical agréé.

CETTE GARANTIE LIMITÉE DU PRODUIT REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE (Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE VALEUR MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE QUELCONQUE). LA RESPONSABILITÉ ET LE RECOURS DÉFINIS DANS CETTE GARANTIE LIMITÉE DU PRODUIT RELÈVENT DE LA RESPONSABILITÉ FÉDÉRALE DES MÉDECINS-CONSEILS ET CONSTITUENT LE RECOURS DE L'ACHETEUR DU PRODUIT, QU'IL S'AGISSE D'UN CONTRAT, D'UN DÉLIT (Y COMPRIS D'UNE NÉGLIGENCE) OU AUTRE. CLEAR GUIDE MEDICAL NE SERA PAS RESPONSABLE ENVERS L'ACHETEUR DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, SPÉCIAL, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE SA MANIPULATION OU DE SON UTILISATION.

Indicazioni per l'uso

Il **CLEAR GUIDE** SteriMASK *serve per mantenere un campo sterile, al fine di aiutare a proteggere il paziente e l'operatore sanitario dal trasferimento di contaminanti e agenti di rischio biologici e per proteggere la sonda a ultrasuoni da contaminazioni che potrebbero influire negativamente sul suo funzionamento o provocare tempi di inattività e richiedere procedure di pulizia. Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con la sonda* **CLEAR GUIDE** SuperPROBE *per gli interventi sotto guida ecografica.*

Prima dell'uso

Ispezionare la confezione del dispositivo **CLEAR GUIDE** SteriMASK per individuare eventuali danni e, se la barriera di sterilizzazione del prodotto o del suo imballaggio dovesse risultare compromessa, eliminarlo e utilizzare un'altra confezione.

Utilizzo

1. Dopo aver rimosso l'involucro dall'imballaggio, aprire il dispositivo **CLEAR GUIDE** SteriMASK.

   AVVISO L'apertura della confezione deve essere effettuata in modo sterile e asettico.

2. Per cominciare aprire le due pieghe verticali.
3. Aprire il lembo inferiore del **CLEAR GUIDE** SteriMASK.
4. Aprire il lembo superiore del **CLEAR GUIDE** SteriMASK.
5. Stendere il lembo con la finestra di plastica della testa ottica.
6. Il **CLEAR GUIDE** SteriMASK deve essere posizionato in modo che la finestra della testa ottica si trovi nella parte superiore, rivolta verso l'utente. Il compartimento dell'involucro deve essere rivolto verso l'utente e l'etichetta "Inside" deve essere rivolta verso il lato opposto all'utente.
7. Applicare il gel sul trasduttore e/o sulla copertura indicata dalla freccia.

   ATTENZIONE Non applicare gel sulla testa ottica di CLEAR GUIDE o sulla finestra.

8. Inserire una mano protetta da un guanto nel vano aperto dell'involucro del **CLEAR GUIDE** SteriMASK.
9. Con la mano protetta da un guanto inserita nel vano aperto dell'involucro del **CLEAR GUIDE** SteriMASK afferrare la testa del trasduttore ad ultrasuoni.
10. Far scorrere l'involucro sopra la sonda SuperPROBE eliminando eventuali bolle d'aria o grinze. Utilizzare una banda elastica per fissare l'involucro alla sonda, in modo che il gel rimanga aderito al trasduttore.

    ATTENZIONE Evitare di danneggiare il coprisonda durante la procedura.

    ATTENZIONE Fare in modo che il gel di accoppiamento non arrivi fino alla testa ottica o alla finestra.

11. Allineare e sostenere la finestra del **CLEAR GUIDE** SteriMASK davanti alle fotocamere della testa ottica. Avvolgere la finestra dello SteriMASK con due bande elastiche per posizionarlo saldamente contro le fotocamere della testa ottica.
12. Utilizzare le rimanenti bande elastiche per fissare la parte di involucro in eccedenza alla SuperPROBE.

ISTRUZIONI DI SICUREZZA

- Assicurarsi che la parte di involucro o le bande elastiche non ostacolano le fotocamere della testa ottica.
- Controllare l'involucro per individuare eventuali strappi o fori ed eliminarlo se si riscontrano danni.
- Verificare la corretta installazione, controllando che la finestra sia saldamente fissata alla testa ottica.

Istruzioni di smaltimento dopo l'uso

Dopo l'uso, smaltire il coprisonda **CLEAR GUIDE** SteriMASK secondo le consuete procedure ospedaliere. Eliminare il gel ed eventuali altri residui dalla **CLEAR GUIDE** SuperPROBE conformemente alle istruzioni.

AVVERTIMENTO

- Tenere il pacchetto di gel per ultrasuoni lontano dalla portata dei bambini.
- Conservare il prodotto a temperatura ambiente.
- Non è consentito riutilizzare il **CLEAR GUIDE** SteriMASK poiché ciò comprometterebbe la sterilità della barriera.

Garanzia

Clear Guide Medical garantisce all'acquirente originale che questo prodotto sarà esente da difetti di materiali e lavorazione per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto. Se il prodotto dovesse risultare difettoso, l'acquirente può restituirlo a Clear Guide Medical, che a sua discrezione provvederà alla riparazione o alla sostituzione. Tutti i resi devono essere autorizzati anticipatamente in conformità con la politica dei resi di Clear Guide Medical, reperibile nel listino prezzi in vigore. Ai sensi della presente garanzia limitata del prodotto, la responsabilità di Clear Guide Medical non copre eventuali abusi e usi impropri di questo prodotto né la riparazione da parte di soggetti diversi da un rappresentante autorizzato di Clear Guide Medical.

QUESTA GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE (COMPRESA, SENZA LIMITAZIONI, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE). LA RESPONSABILITÀ E CONTROPRESTAZIONE INDICATE NELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SARANNO L'UNICA RESPONSABILITÀ DI CLEAR GUIDE MEDICAL E L'UNICA CONTROPRESTAZIONE A DISPOSIZIONE DELL'ACQUIRENTE PER QUESTO PRODOTTO, SIA SOTTO IL PROFILO DELLA RESPONSABILITÀ CONTRATTUALE CHE EXTRACONTRATTUALE (INCLUSA NEGLIGENZA); E CLEAR GUIDE MEDICAL NON SARÀ RESPONSABILE NEI CONFRONTI DEGLI ACQUIRENTI PER EVENTUALI DANNI INDIRETTI, SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI DERIVANTI DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO.

Kullanım Endikasyonları

CLEAR GUIDE SteriMASK, *hastanın ve sağlık çalışanının kontaminantların ve biyolojik risk taşıyan maddelerin bulaşmasından korunmasına yardımcı olmak ve ultrason probunun işlevlerini olumsuz etkileyebilecek veya arıza oluşturabilecek ve temizlik prosedürleri uygulanmasını gerektirecek kontaminasyondan korumak amacıyla tasarlanmıştır. Cihaz, ultrason rehberliğindeki müdahalelere yönelik* **CLEAR GUIDE** SuperPROBE *ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.*

Kullanım Öncesi Talimatlar

CLEAR GUIDE SteriMASK ambalajını hasarlara karşı inceleyin ve ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalaj zarar görmüşse ürünü atın ve başka bir ambalajı kullanın.

Kullanım

1. Perdeyi ambalajından çıkardıktan sonra, **CLEAR GUIDE** SteriMASK'i açın.

   İKAZ Ambalajın düzeltilmesi ve açılması ile ilgili tüm işlemler, steril ve aseptik şekilde gerçekleştirilmelidir.

2. İki dikey katı düzelterek başlayın.
3. **CLEAR GUIDE** SteriMASK'in alt kanadını düzeltin ve açın.
4. **CLEAR GUIDE** SteriMASK'in üst kanadını düzeltin ve açın.
5. Optik başlık penceresi olan katı düz şekilde serin.
6. **CLEAR GUIDE** SteriMASK, tepesindeki optik başlık penceresi size bakacak şekilde konumlandırılmalıdır. Zarf bölmesi size doğru bakmalı ve "Inside" etiketi sizden uzağa bakmalıdır.
7. Transdüser yüzeyine ve/veya okla işaretlenmiş iç kılıfa jel uygulayın.

   DİKKAT Optik başlığa veya pencereye jel sürmeyin.

8. Eldivenli elinizi **CLEAR GUIDE** SteriMASK'in zarf bölmesine sokun.
9. Eldivenli eliniz **CLEAR GUIDE** SteriMASK bölmesindeyken ultrason transdüserinin başlığını tutun.
10. Perdeyi hava kabarcıklarını veya kırışıklıkları gidererek SuperPROBE'un üzerine çekin. Jelin transdüser yüzeyinin etrafında kalması için perdeyi proba sabitlemek için bir lastik bant kullanın.

    DİKKAT Takma işlemi sırasında kılıfa zarar vermekten kaçının.

    DİKKAT Kaplin jelinin optik başlığa veya pencereye ulaşmasına izin vermeyin.

11. **CLEAR GUIDE** SteriMASK penceresini optik başlık kameralarının önüne hizalayın ve orada tutun. Optik başlık kameralarıyla sıkıca konumlandırmak için SteriMASK penceresine iki lastik bant takın.
12. Herhangi bir gevşek perdeyi SuperPROBE'a sabitlemek için kalan lastik bantları kullanın.

GÜVENLİK TALİMATLARI

- Perdenin veya lastik bantların optik başlık kameralarını engellemediğinden emin olun.
- Herhangi bir yırtık veya delik olmadığından emin olmak için perdeyi inceleyin ve perde zarar görmüşse atın.
- Pencerenin optik başlığa sıkıca bağlandığından emin olarak düzgün taktığınızı doğrulayın.

Kullanım Sonrası Talimatlar

Kullanımdan sonra, hastane prosedürlerine uyarak **CLEAR GUIDE** SteriMASK'i atın. **CLEAR GUIDE** SuperPROBE üzerindeki jeli ve diğer kalıntıları talimatlarına uyarak temizleyin.

UYARI

- Ultrason jel paketini çocuklardan uzak tutun.
- Ürünü oda sıcaklığında tutun.
- **CLEAR GUIDE** SteriMASK'in tekrar kullanılması yasaktır ve bariyerin steril durumunu ortadan kaldırır.

Garanti

Clear Guide Medical, bu ürünün satın alındığı tarihten itibaren bir (1) yıl süreyle malzeme ve işçilik bakımından kusursuz olacağını ilk alıcıya garanti eder. Bu ürünün kusurlu olduğu anlaşılırsa alıcı, Clear Guide Medical'ın seçimine göre ürünü Clear Guide Medical'a onarım veya değişim için iade edebilir. Tüm iadeler, Clear Guide Medical'ın geçerli Fiyat Listesinde bulunan İade Edilen Mallar Politikasına uygun şekilde önceden onaylanmalıdır. Clear Guide Medical'ın bu sınırlı ürün garantisi altındaki sorumluluğu, bu ürünün herhangi bir kötü veya yanlış kullanımı ya da yetkili Clear Guide Medical temsilcisinden başka kişiler tarafından onarımı gibi durumları kapsamaz.

BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, (TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK DA DAHİL FAKAT BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE) AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİNDE BELİRTİLEN SORUMLULUK VE ÇÖZÜM, İSTER SÖZLEŞME İSTER HAKSIZ FİİL (İHMAL DAHİL) VEYA BAŞKA DURUMLAR OLSUN, CLEAR GUIDE MEDICAL'IN TEK SORUMLULUĞU VE BU ÜRÜNÜN ALICISINA SUNULAN TEK ÇÖZÜMDÜR VE CLEAR GUIDE MEDICAL, ÜRÜNÜN TAŞINMASI VEYA KULLANIMINDAN KAYNAKLANAN DOLAYLI, ÖZEL, TESADÜFİ VEYA İZLEYEN ZARARLAR KONUSUNDA ALICILARA KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Symbols

DE Symbole ES Símbolos FR Symboles IT Simboli TR Semboller

EN **Read usage instructions**
DE Gebrauchsanweisung lesen
ES Lea las instrucciones de uso
FR Lire le mode d'emploi
IT Leggere le istruzioni per l'uso
TR Kullanım talimatlarını okuyun

EN **Manufacturer & Manufacturing date**
DE Hersteller und Herstellungsdatum
ES Fabricante y fecha de fabricación
FR Fabricant et date de fabrication
IT Produttore e data di fabbricazione
TR Üretici ve Üretim tarihi

EN **Authorised Representative**
DE Bevollmächtigter Vertreter
ES Representante autorizado
FR Représentant autorisé
IT Rappresentante autorizzato
TR Yetkili Temsilci

EN **European Conformity Mark**
DE CE-Kennzeichnung
ES Marca de conformidad europea
FR Marquage de conformité européenne
IT Marchio di conformità europea
TR Avrupa Uygunluğu İşareti

EN **Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**
DE Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder nach ärztlicher Verschreibung verkauft werden.
ES La legislación federal (EUA) limita la venta de este dispositivo, que debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.
FR La loi fédérale américaine limite la vente de ce système par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
IT In base alla legge federale (USA) la vendita di questo dispositivo è consentita solo da parte o su prescrizione di un medico.
TR Federal ABD yasalarına göre, bu cihaz bir hekim tarafından veya bir hekimin emriyle satılabilir.

EN **Unique Device Identifier**
DE Eindeutige Gerätekennung
ES Identificador único de dispositivo
FR Identifiant unique des dispositifs
IT Identificatore univoco del dispositivo
TR Benzersiz Cihaz Tanımlama

EN **Catalogue number**
DE Bestellnummer
ES Número de catalogo
FR Numéro de catalogue
IT Numero di catalogo
TR Katalog numarası

EN **Part Number**
DE Artikelnummer
ES Número de artículo
FR Numéro d'article
IT Numero di parte
TR Parça numarası

EN **Batch code**
DE Chargennummer
ES Código de lote
FR Code de lot
IT Codice lotto
TR Parti kodu

EN **Relevant information for use of the product is available in electronic form.**
DE Relevante Informationen für die Verwendung des Produkts sind in elektronischer Form verfügbar.
ES La información pertinente para el uso del producto está disponible en formato electrónico.
FR Les informations pertinentes pour l'utilisation du produit sont disponibles sous forme électronique.
IT Le informazioni pertinenti per l'uso del prodotto sono disponibili in formato elettronico.
TR Ürünün kullanımıyla ilgili bilgiler elektronik formatta mevcuttur.

EN **Follow instructions for use**
DE Gebrauchsanweisung befolgen
ES Siga las instrucciones de uso
FR Respecter le mode d'emploi
IT Attenersi alle istruzioni per l'uso
TR Kullanım talimatlarını uygulayın

EN **Caution**
DE Achtung
ES Precaución
FR Attention
IT Attenzione
TR Dikkat

EN **MR Safe**
DE MR-sicher
ES Seguro para RM
FR Compatible IRM
IT Sicuro per la RM
TR MR Güvenli

EN **Use by date**
DE Verwendbar bis
ES Utilizar antes de
FR Date d'expiration
IT Data di scadenza
TR Son kullanma tarihi

EN **Do not reuse**
DE Nicht wiederverwenden
ES No reutilizar
FR Ne pas réutiliser
IT Non riutilizzare
TR Tekrar kullanmayın

EN **Do not resterilize**
DE Nicht resterilisieren
ES No reesterilizar
FR Ne pas restériliser
IT Non risterilizzare
TR Tekrar sterilize etmeyin

EN **Sterilized using ethylene oxide**
DE Mit Ethylenoxid sterilisiert
ES Esterilizado por óxido de etileno
FR Stérilisé par oxyde d'éthylène
IT Sterilizzato con ossido di etilene
TR Etilen oksitle sterilize edilmiştir

EN **Single sterile barrier system**
DE Einfaches Sterilbarriere system
ES Sistema de barrera estéril única
FR Système de barrière stérile unique
IT Sistema a singola barriera sterile
TR Tek steril bariyer sistemi

EN **Single sterile barrier system. Outer package is for product protection only.**
DE Einfaches Sterilbarrieresystem. Die äußere Verpackung dient nur zum Produktschutz.
ES Sistema de barrera estéril única. El envase exterior solo sirve para protección del producto.
FR Système de barrière stérile unique. L'emballage extérieur est uniquement destiné à la protection du produit.
IT Sistema a singola barriera sterile. La confezione esterna serve solo per la protezione del prodotto
TR Tek steril bariyer sistemi. Dış ambalaj sadece ürün koruması içindir.

EN **Contents**
DE Inhalt
ES Contenido
FR Contenu
IT Contenuto
TR İçerik

EN **Do not use if package is damaged**
DE Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
ES No usar si el envase está dañado
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata
TR Paket hasarlıysa kullanmayın

EN **Keep dry**
DE Trocken lagern
ES Mantener seco
FR Conserver au sec
IT Tenere all'asciutto
TR Kuru muhafaza edin

EN **Packaging is Recyclable**
DE Verpackung ist wiederverwertbar
ES El envoltorio es reciclable
FR Emballage recyclable
IT La confezione è riciclabile
TR Ambalaj geri dönüştürülebilir

EN **To indicate the correct upright position.**
DE Hinweis auf die korrekte aufrechte Position.
ES Indica la posición vertical correcta.
FR Indique la position verticale correcte.
IT Indica la posizione verticale corretta.
TR Doğru dik konumu belirtmek içindir.

EN **Do not use blades to open**
DE Nicht mit dem Messer öffnen
ES No abrir con una cuchilla
FR Ne pas ouvrir avec une lame
IT Non aprire con una lama
TR Açmak için bıçak kullanmayın

56in (142.3cm)

EN **Length**
DE Länge
ES Longitud
FR Longueur
IT Lunghezza
TR Uzunluk

PU+PC

EN **Material: Polyethylene & Polycarbonate**
DE Material: Polyethylen & Polycarbonat
ES Material: Polietileno y Policarbonato
FR Matériau: Polyéthylène et Polycarbonate
IT Materiale: Polietilene e Policarbonato
TR Malzeme: Polietilen ve Polikarbonat

Level 1 AAMI PB70

EN **ANSI/AAMI PB70 barrier performance**
DE ANSI/AAMI PB70 Barriereleistung
ES ANSI/AAMI PB70 rendimiento de barrera
FR ANSI/AAMI PB70 performance de la barrière
IT ANSI/AAMI PB70 prestazioni barriera
TR ANSI/AAMI PB70 bariyer performansı

EN **Contains hazardous substances**
DE Enthält Gefahrstoffe
ES Contiene sustancias peligrosas
FR Contient des substances dangereuses
IT Contiene sostanze pericolose
TR Tehlikeli madde içerir

EN **Biological risks**
DE Biogefährdung
ES Riesgos biológicos
FR Risques biologiques
IT Rischio biologico
TR Biyolojik riskler

CLEAR GUIDE MEDICAL, Inc.
3600 Clipper Mill Road, Suite 400
Baltimore, MD 21211 USA

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80,
66386 St. Ingbert, Germany

Re-order at

DE Nachbestellungen ES Nuevos pedidos FR Pour toute nouvelle commande
IT Per nuovi ordini TR Sipariş tekrarı

www.clearguidemedical.com/reorder
sales@clearguidemedical.com
+1 (443) 267-8116

CE
2797