

Reusable Acoustic Standoff Pad

REFERENCE GUIDE



CE
0120

INTENDED USE

- *The standoff is intended to control the distance (offset) between the transducer and body surfaces for optimal focusing by shifting the transducer, allowing improved visualization of near-field and superficial structures.*

WARNING

- *In the USA, federal law restricts device to sale or use by or on order of a physician.*
- *Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system’s manual.*
- *See your system’s manual for reprocessing transducer between use.*

I. USING ACOUSTIC STANDOFF PAD

WARNING

- *Acoustic standoff pad is packaged non-sterile and is reusable. Do not use if integrity of packaging is violated or if expiration date has passed.*
- *Do not use acoustic standoff pad if it appears damaged.*
- *Use only water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil based materials may harm acoustic standoff pad.*

1. Place gel on patient to provide couplant between patient and acoustic standoff pad.
2. Apply acoustic standoff pad onto gel.
3. Place gel on pad to provide couplant between acoustic standoff pad and transducer.

II. DISPOSAL

WARNING

- *Dispose of standoff pad when damage is evident, according to regulations for biohazardous waste.*

III. CLEANING ACOUSTIC STANDOFF PAD

WARNING

- *Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.*
- *See your system’s manual for reprocessing transducer between use.*
- *Do not autoclave or gas sterilize.*

1. Clean acoustic standoff pad with either mild soap and water; 1:10 dilution of bleach-to-water or other solutions approved by your facility, not containing alcohol or any other strong, undiluted disinfectants.
2. Wipe down to remove any residue.
3. Inspect acoustic standoff pad for damage, such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use.

TILSIGTET BRUG

- *Standoff'en er beregnet til at kontrollere afstanden (offset) mellem transduceren og kropsoverflader, ved at flytte transduceren til optimal fokusering, hvilket giver mulighed for forbedret visualisering af strukturer nær feltet og overfladiske strukturer.*

ADVARSEL

- *I USA begrænser føderal lovgivning udstyret til salg eller brug af en læge eller efter læges ordre.*
- *Før nogen forsøger at anvende dette udstyr, skal vedkommende være oplært i ultrasonografi. Instrukser om betjening af transduceren findes i systemets operatørhåndbog.*
- *Se systemets håndbog for anvisninger om genbehandling af transduceren mellem brug.*

I. BRUG AF AKUSTISK STANDOFF-PUDE**ADVARSEL**

- *Den akustiske standoff-pude er pakket usterilt og kan genbruges. Brug den ikke, hvis indpakningen er blevet brudt, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.*
- *Hvis beskadigelse er tydelig, må den akustiske standoff-pude ikke anvendes.*
- *Anvend kun vandopløselige midler eller gel. Stoffer, der er baseret på petroleum eller mineralolie, kan skade den akustiske standoff-pude.*

1. Kom gel på patienten for at få kobling mellem patienten og den akustiske standoff-pude.
2. Anbring den akustiske standoff-pude på gelmidlet.
3. Kom gel på puden for at få kobling mellem den akustiske standoff-pude og transduceren.

II. BORTSKAFFELSE**ADVARSEL**

- *Når beskadigelse er tydelig, skal standoff-puden kasseres i henhold til medicinske direktiver for biologisk farligt affald.*

III. RENGØRING AF DEN AKUSTISKE STANDOFF-PUDE**ADVARSEL**

- *Brugere af dette produkt har pligt til, og ansvar for, at yde patienter, medarbejdere og sig selv den højeste grad af infektionskontrol. Følg institutionens retningslinjer for infektionskontrol for at undgå krydskontaminering.*
- *Se systemets håndbog for anvisninger om genbehandling af transduceren mellem brug.*
- *Anvend ikke autoklave- eller gassterilisering.*

1. Gør den akustiske standoff-pude ren med enten mildt sæbevand, 1:10 fortynding af blegemiddel og vand, eller andre opløsninger, som er godkendt af institutionen, og som ikke indeholder alkohol eller nogle andre stærke, ufortyndede desinficeringsmidler.
2. Tør af for at fjerne eventuelt affald.
3. Undersøg den akustiske standoff-pude for beskadigelse, såsom revner og brud. Ophør med anvendelsen, hvis beskadigelse er tydelig.

BEDOELD GEBRUIK

- De standoff is bedoeld om de afstand (offset) tussen de transducer en lichaamsoppervlakken te regelen voor optimale scherpstelling door de transducer te verschuiven, waardoor visualisatie van nabije-vel- en oppervlaktestructuren wordt verbeterd.

WAARSCHUWING

- In de Verenigde Staten mag dit apparaat volgens de federale wet uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht of gebruikt.
- Voorafgaand aan gebruik dient u te zijn opgeleid in ultrasonografie. Raadpleeg voor instructies over het gebruik van de transducer de gebruikershandleiding van uw systeem.
- Raadpleeg de systeemhandleiding voor herverwerking van de transducer voordat deze opnieuw wordt gebruikt.

I. AKOESTISCHE STANDOFF PAD GEBRUIKEN**WAARSCHUWING**

- De akoestische standoff pad is niet-steriel verpakt en kan opnieuw worden gebruikt. Gebruik dit product niet als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verlopen.
- Gebruik de akoestische standoff pad niet als deze beschadigd lijkt te zijn.
- Gebruik uitsluitend in water oplosbare middelen of gels. Producten op basis van aardolie of minerale olie kunnen de akoestische standoff pad beschadigen.

1. Breng gel aan op de patiënt om te zorgen voor koppelmiddel tussen patiënt en akoestische standoff pad.
2. Plaats de akoestische standoff pad op de gel.
3. Breng gel aan op de pad om te zorgen voor koppelmiddel tussen akoestische standoff pad en transducer.

II. AFVOEREN**WAARSCHUWING**

- Voer de standoff pad af als er beschadiging zichtbaar is, conform de voorschriften inzake biologisch gevaarlijk afval.

III. AKOESTISCHE STANDOFF PAD REINIGEN**WAARSCHUWING**

- Gebruikers van dit product zijn verplicht en hebben de verantwoordelijkheid om het hoogste niveau van infectiepreventie toe te passen op patiënten, collega's en zichzelf. Het door uw instituut ingestelde infectiepreventiebeleid moet worden opgevolgd teneinde kruisbesmetting te voorkomen.
- Raadpleeg de systeemhandleiding voor herverwerking van de transducer voordat deze opnieuw wordt gebruikt.
- Niet met gas of in een autoclaaf steriliseren.

1. Reinig de akoestische standoff pad met milde zeep en water; een oplossing van 1:10 van bleekmiddel en water of andere door uw instituut goedgekeurde middelen die geen alcohol of andere sterke, onverdunde desinfecterende middelen bevatten.
2. Wrijf de pad droog om eventuele restanten te verwijderen.
3. Controleer de akoestische standoff pad op beschadiging, zoals barsten of breuken. Als er beschadiging zichtbaar is, moet de pad uit gebruik worden genomen.

KÄYTTÖTARKOITUS

- Telineen avulla hallitaan anturin ja kehon pinnan välistä etäisyyttä (offsetiä), jotta tarkennus saadaan optimaaliseksi siirtämällä anturia. Tämä mahdollistaa paremman visualisaation lähikentän ja pinnan rakenteista.

VAROITUS

- Tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (Yhdysvallat) ja sitä saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Käyttäjällä on oltava koulutus ultraäänikuvantamiseen. Järjestelmän käyttöohjeissa on lisätietoja anturin käytöstä.
- Järjestelmän käyttöohjeissa on ohjeet anturin puhdistamiseksi käyttökertojen välillä.

I. KESTOKÄYTTÖISEN, AKUSTISEN TELINEALUSTAN KÄYTTÄMINEN**VAROITUS**

- Akustista telinealusta ei ole pakattu steriilinä ja se on kestävä käyttöön. Älä käytä, jos pakkauksen eheys on kyseenalainen tai viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Älä käytä akustista telinealusta, jos se näyttää olevan vahingoittunut.
- Käytä vain vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa telinealustaa.

1. Levitä geeliä potilaaseen, jotta potilaan ja akustisen telinealustan välinen kytkentä on hyvä.
2. Aseta akustinen telinealusta geelikerroksen päälle.
3. Levitä geeliä alustaan, jotta potilaan ja akustisen telinealustan välinen kytkentä on hyvä.

II. HÄVITTÄMINEN**VAROITUS**

- Hävitä telinealusta, jos se on selvästi vaurioitunut. Noudata tartuntavaarallisia jätteitä koskevia määräyksiä.

III. AKUSTISEN TELINEALUSTAN PUHDISTAMINEN**VAROITUS**

- Tämän tuotteen käyttäjien on varmistettava mahdollisimman hyvä tartuntasuojaus potilaille, työtovereille ja itselleen. Noudata laitoksen tartunnanestokäytäntöjä ristikontaminaation välttämiseksi.
 - Järjestelmän käyttöohjeissa on ohjeet anturin puhdistamiseksi käyttökertojen välillä.
 - Älä steriloi autoklaavissa tai kaasulla.
1. Puhdista akustinen telinealusta joko miedolla saippualla ja vedellä, 1:10-suhteessa vedellä laimennetulla liuoksella tai muilla laitoksen hyväksymillä liuoksilla, jotka eivät sisällä alkoholia tai muita voimakkaita, laimentamattomia desinfiointiaineita.
 2. Poista jäämät pyyhkimällä.
 3. Tarkista akustinen telinealusta halkeamien ja muiden vaurioiden varalta. Lopeta käyttö, jos tuote on selvästi vaurioitunut.

UTILISATION PRÉVUE

- Le tampon épais est destiné à contrôler la distance (écart) entre le transducteur et les surfaces du corps pour une mise au point optimale, en déplaçant le transducteur et en permettant ainsi une meilleure visualisation des structures du champ proche et superficielles.

AVERTISSEMENT

- Aux États-Unis, la législation fédérale réserve la vente et l'utilisation de cet accessoire aux médecins ou aux personnes agissant sur ordre d'un médecin.
- Avant utilisation, il convient de posséder une bonne expérience en échographie. Pour les instructions d'utilisation du transducteur, veuillez vous référer au manuel de votre système.
- Veuillez vous référer au manuel de votre système pour le retraitement du transducteur entre deux utilisations.

I. UTILISATION DU TAMPON ÉPAIS ACOUSTIQUE

AVERTISSEMENT

- Le tampon épais acoustique est emballé non stérile et est réutilisable. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage est compromise ou si la date limite d'utilisation est dépassée.
- Ne pas utiliser le tampon épais acoustique s'il semble endommagé.
- N'utiliser que des substances hydrosolubles ou des gels. Les produits à base de pétrole ou d'huile minérale risquent d'endommager le tampon épais acoustique.

1. Appliquer du gel sur le patient pour assurer un couplage entre le patient et le tampon épais acoustique.
2. Placer le tampon épais acoustique sur le gel.
3. Appliquer du gel sur le tampon pour assurer un couplage entre le tampon épais acoustique et le transducteur.

II. ÉLIMINATION

AVERTISSEMENT

- S'il est clairement endommagé, jeter le tampon épais conformément aux réglementations relatives à l'élimination des déchets biologiques dangereux.

III. NETTOYAGE DU TAMPON ÉPAIS ACOUSTIQUE

AVERTISSEMENT

- Les utilisateurs de ce produit sont tenus de garantir un degré maximal de prévention des infections à leurs patients, à leurs collègues et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination, il convient de suivre les politiques de prévention des infections de votre établissement.
- Veuillez vous référer au manuel de votre système pour le retraitement du transducteur entre deux utilisations.
- Ne pas stériliser à l'autoclave ou au gaz.

1. Laver le tampon épais acoustique avec du savon doux et de l'eau, une dilution d'agent de blanchiment à 1:10 ou d'autres solutions, approuvées par votre établissement, ne contenant pas d'alcool ou d'autres désinfectants puissants non dilués.
2. Essuyer pour éliminer tout résidu.
3. Inspecter visuellement le tampon épais acoustique pour vérifier qu'il ne présente ni trous ni déchirures. S'il est clairement endommagé, ne plus l'utiliser.

VERWENDUNGSZWECK

- Das Abstandspolster wird zur Kontrolle des Abstands (Versatz) zwischen dem Transducer und den Körperoberflächen zur optimalen Fokussierung durch Verschiebung des Transducers angewendet. Dadurch wird eine bessere Visualisierung der Nahfeld- und Oberflächenstrukturen möglich.

WARNUNG

- In den USA darf kraft Bundesgesetz dieses Gerät nur an Ärzte verkauft oder von Ärzten benutzt bzw. in ärztlichem Auftrag eingesetzt werden.
- Sie sollten in Ultraschallverfahren unterwiesen worden sein, bevor Sie das Produkt verwenden. Anweisungen zur Verwendung des Transducers finden Sie im Systemhandbuch.
- Anweisungen zur Behandlung und Reinigung Ihres Transducers zwischen den einzelnen Anwendungen finden Sie im Systemhandbuch.

I. EINSATZ DES AKUSTISCHEN ABSTANDSPOLSTERS

WARNUNG

- Das akustische Abstandspolster wird nicht steril geliefert und kann wiederverwendet werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Das akustische Abstandspolster darf nicht verwendet werden, wenn er beschädigt zu sein scheint.
- Verwenden Sie nur wasserlösliche Wirkstoffe oder Gelpräparate. Materialien auf Petroleum- oder Mineralölbasis können Schäden am akustischen Abstandspolster hervorrufen.

1. Tragen Sie Gel auf die Haut des Patienten auf, um eine gute Kopplung zwischen Patient und akustischem Abstandspolster zu erreichen.
2. Setzen Sie das akustische Abstandspolster auf das Gel.
3. Tragen Sie Gel auf das Abstandspolster auf, um eine gute Kopplung zwischen akustischem Abstandspolster und Transducer zu erreichen.

II. ENTSORGUNG

WARNUNG

- Entsorgen Sie beschädigte Abstandspolster in Übereinstimmung mit den Vorschriften für infektiösen Abfall.

III. REINIGUNG DES AKUSTISCHEN ABSTANDSPOLSTERS

WARNUNG

- Anwender dieses Produkts sind verpflichtet, für Patienten, Kollegen und sich selbst den höchstmöglichen Schutz vor Infektionen sicherzustellen. Um eine gegenseitige Kontaminierung zu vermeiden, müssen Sie die innerhalb Ihrer Einrichtung geltenden Regeln und Vorschriften zur Infektionskontrolle befolgen.
 - Anweisungen zur Behandlung und Reinigung Ihres Transducers zwischen den einzelnen Anwendungen finden Sie im Systemhandbuch.
 - Keine Autoklaven- oder Gassterilisation anwenden.
1. Akustisches Abstandspolster mit entweder milder Seifenlösung, Bleichmittel und Wasser im Verhältnis 1:10 oder anderen Lösungen reinigen, die keinen Alkohol und keine anderen starken, unverdünnten Desinfektionsmittel enthalten und von Ihrer Einrichtung zu diesem Zweck genehmigt worden sind.
 2. Rückstände abwischen.
 3. Prüfen Sie das akustische Abstandspolster auf Schäden wie Brüche oder Kerben. Wenn das Abstandspolster beschädigt ist, dürfen Sie es nicht weiter verwenden.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Το υπόθεμα διαχωρισμού προορίζεται για τον έλεγχο της απόστασης (μετατόπιση) ανάμεσα στο μορφοτροπέα και τις επιφάνειες του σώματος για βέλτιστη εστίαση με μετατόπιση του μορφοτροπέα, επιτρέποντας τη βελτιωμένη οπτικοποίηση του εγγύς πεδίου και των επιφανειακών δομών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση ή τη χρήση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Πριν από τη χρήση θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα σας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματός σας για την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.

I. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΥΠΟΘΕΜΑΤΟΣ ΑΚΟΥΣΤΙΚΟΥ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το υπόθεμα ακουστικού διαχωρισμού συσκευάζεται μη αποστειρωμένο και είναι επαναχρησιμοποίησιμο. Μην το χρησιμοποιήσετε αν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιήσετε το υπόθεμα ακουστικού διαχωρισμού αν παρουσιάζει ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή πηκτώματα. Τα υλικά με βάση το πετρέλαιο ή το ορυκτέλαιο ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο υπόθεμα ακουστικού διαχωρισμού.

1. Τοποθετήστε πηκτώμα στον ασθενή ώστε να υπάρχει συνδετικό υλικό ανάμεσα στον ασθενή και το υπόθεμα ακουστικού διαχωρισμού.
2. Εφαρμόστε το υπόθεμα ακουστικού διαχωρισμού στο πηκτώμα.
3. Τοποθετήστε πηκτώμα στο υπόθεμα ώστε να υπάρχει συνδετικό υλικό ανάμεσα στο υπόθεμα ακουστικού διαχωρισμού και το μορφοτροπέα.

II. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Απορρίψτε το υπόθεμα διαχωρισμού όταν διαπιστώσετε ζημιά, σύμφωνα με τους κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

III. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΥΠΟΘΕΜΑΤΟΣ ΑΚΟΥΣΤΙΚΟΥ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να εξασφαλίζουν τον υψηλότερο βαθμό ελέγχου λοιμώξεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Για την αποφυγή αλληλομόλυνσης, ακολουθήστε την πολιτική ελέγχου λοιμώξεων που ισχύει στις εγκαταστάσεις σας.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματός σας για την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.
- Μην αποστειρώνετε με αυτόκαυστο ή αέρα.

1. Καθαρίστε το υπόθεμα ακουστικού διαχωρισμού είτε με ήπιο σαπούνι και νερό, είτε με διάλυμα λευκαντικού-νερού 1:10 ή με άλλα διαλύματα εγκεκριμένα στις εγκαταστάσεις σας που δεν περιέχουν οινόπνευμα ή άλλα ισχυρά, αδιάλυτα απολυμαντικά.
2. Σκουπίστε για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα.
3. Ελέγξτε το υπόθεμα ακουστικού διαχωρισμού για τυχόν ζημιές, π.χ. ρωγμές ή θραύση. Αν διαπιστώσετε ζημιά, διακόψτε τη χρήση.

acustico

USO PREVISTO

- Il separatore gelatinoso per standoff ha il compito di controllare la distanza (fuori centro) fra trasduttore e superfici del corpo per una messa a fuoco ottimale, spostando il trasduttore, consentendo una migliore visualizzazione delle strutture a contatto e superficiali.

AVVERTENZA

- Le leggi federali USA limitano la vendita del dispositivo al medico o alla prescrizione medica.
- Il dispositivo deve essere usato solo da personale addestrato in materia di pratica ecografica. Consultare il manuale del sistema per istruzioni sull'uso del trasduttore.
- Consultare il manuale del sistema per la risterilizzazione del trasduttore dopo l'uso.

I. CUSCINETTO PER STANDOFF ACUSTICO

AVVERTENZA

- La forcina è confezionata non sterile e può essere riutilizzata. Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra o se il termine di validità è scaduto.
- Non usare il cuscinetto se appare danneggiato.
- Usare solo agenti solubili in acqua o gel. I materiali a base di oli minerali o petrolio possono danneggiare il cuscinetto.

1. Applicare gel sul paziente per consentire un corretto accoppiamento fra paziente e cuscinetto per standoff acustico.
2. Applicare il cuscinetto per standoff acustico sul gel.
3. Applicare del gel sul paziente per consentire un corretto accoppiamento fra trasduttore e cuscinetto per standoff acustico.

II. SMALTIMENTO

AVVERTENZA

- Eliminare il cuscinetto per standoff se il danno è evidente, secondo le modalità indicate per residui a rischio biologico.

III. PULIZIA DEL CUSCINETTO PER STANDOFF ACUSTICO

AVVERTENZA

- Il personale che usa questo prodotto ha l'obbligo e la responsabilità di garantire a pazienti e colleghi, oltre che a se stesso, il massimo grado di controllo delle infezioni. Per evitare contaminazioni crociate, seguire tutte le regole per il controllo delle infezioni previste dalla struttura sanitaria.
- Consultare il manuale del sistema per la risterilizzazione del trasduttore dopo l'uso.
- Non sterilizzare in autoclave o mediante gas.

1. Pulire il cuscinetto per standoff acustico con sapone neutro e acqua, diluizione 1:10 di candeggina-acqua o altre soluzioni approvate dal vostro reparto non contenenti alcool o altro disinfettante potente non diluito.
2. Strofinare con cura per rimuovere eventuali residui.
3. Ispezionare il cuscinetto per standoff acustico per individuare eventuali danni, come ad esempio strappi o rotture. Se il danneggiamento è evidente, sospendere l'uso.

用途

- ・ スタンドオフは最適な焦点を得るためにトランスデューサーをシフトさせることによりトランスデューサと体表間の距離をコントロール（オフセット）し、近接場および表層構造部の視覚化を向上させます。

警告

- ・ アメリカ合衆国連邦法により、この装置を医師の指示なく販売または使用することはできません。
- ・ 使用に先立ち、術者は超音波検査法のトレーニングを受ける必要があります。トランスデューサの使用方法については、ご使用のシステムのマニュアルを参照してください。
- ・ トランスデューサの使用後、次に使用するまでの再処理については、お使いのシステムのマニュアルをご参照ください。

警告

I. アコースティックスタンドオフパッドの使用

- ・ アコースティックスタンドオフパッドは滅菌されていない状態で包装され、再使用が可能です。包装の完全性が損なわれている場合、または使用期限が過ぎている場合は、使用しないでください。
- ・ アコースティック スタンドオフパッドに損傷が認められた場合は、使用しないでください。
- ・ 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。石油化合物または鉱物油基剤を使用するとアコースティック スタンドオフパッドを損傷させる可能性があります。

1. 患者とアコースティック スタンドオフパッド間に伝達媒質を作るため患者にジェルを塗布します。
2. アコースティック スタンドオフパッドをジェルの上に置きます。
3. アコースティック スタンドオフパッドとトランスデューサ間に伝達媒質を作るためパッドにジェルを塗布します。

警告

II. 廃棄

- ・ スタンドオフパッドに損傷が認められる場合は、バイオハザード処理に関する規制に従って廃棄してください。

警告

III. アコースティック スタンドオフパッドの洗浄

- ・ 本製品のユーザーは、患者、同僚、自分自身に対し最高レベルの感染防止対策を実施する義務および責任があります。二次感染を防ぐために、各施設が定める感染コントロールの規定に従ってください。
- ・ トランスデューサの使用後、次に使用するまでの再処理については、お使いのシステムのマニュアルをご参照ください。
- ・ 高圧蒸気滅菌またはガス滅菌はしないでください。

再使用可能アコースティック スタンドオフパッド 日本語

1. アコースティックスタンドオフパッドを中性洗剤と水の溶液、漂白剤と水(1:10の希釈)、または所属施設が承認するアルコールや他の無希釈の強い消毒液が含有されない他の溶液で洗浄します。
2. 残渣があればふき取ってください。
3. アコースティック スタンドオフパッドに亀裂または破損などの損傷がないか点検します。損傷が認められる場合は、使用を中止してください。

TILSIKTET BRUK

- Mellomleggsputen er beregnet på å kontrollere avstanden (offset) mellom transduceren og kroppsoverflater for optimal fokusering ved å forskyve transduceren, slik at forbedret visualisering av nærfeltet og andre overflatestrukturer kan oppnås.

ADVARSEL

- I USA begrenser føderal lov apparatet til salg eller bruk av eller etter ordre fra lege.
- Før bruk skal du ha fått opplæring i ultralydundersøkelser. Se bruksanvisningen for ultralydsystemet for instruksjoner om hvordan transduceren brukes.
- Se brukerhåndboken for systemet for å finne informasjon om repressering av transduceren mellom hver gangs bruk.

I. SLIK BRUKES DEN AKUSTISKE ELLOMLEGGSPUTEN**ADVARSEL**

- Den akustiske mellomleggsputen er pakket usterilt og kan brukes flere ganger. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller holdbarhetsdatoen er gått ut.
- Ikke bruk den akustiske mellomleggsputen hvis den ser ut til å være skadet.
- Bruk bare vannløselige midler eller geler. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje kan være til skade for den akustiske mellomleggsputen.

1. Påfør gel på pasienten som et koblingsmiddel mellom pasienten og den akustiske mellomleggsputen.
2. Plasser den akustiske mellomleggsputen på gelen.
3. Påfør gel på puten som et koblingsmiddel mellom den akustiske mellomleggsputen og transduceren.

II. AVHENDING**ADVARSEL**

- Kast mellomleggsputen dersom det finnes tegn på skade, i henhold til forskrifter for helsefarlig avfall.

III. SLIK RENGJØRES DEN AKUSTISKE MELLOMLEGGSPUTEN**ADVARSEL**

- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. For å unngå krysskontaminering skal etablerte tiltak for infeksjonsbeskyttelse på institusjonen følges.
- Se brukerhåndboken for systemet for å finne informasjon om repressering av transduceren mellom hver gangs bruk.
- Må ikke autoklaveres eller gass-steriliseres.

1. Rengjør den akustiske mellomleggsputen enten med mild såpe og vann, en fortykning på 1:10 av blekemiddel og vann eller andre løsninger godkjent av din institusjon som ikke inneholder alkohol eller andre sterke, ufertynnede desinfiseringsmidler.
2. Tørk av for å fjerne eventuelle rester.
3. Kontroller at den akustiske mellomleggsputen ikke har skader som f.eks. sprekker eller brudd. Hvis det finnes tegn på skade skal puten ikke brukes.

UTILIZAÇÃO

- O standoff destina-se a controlar a distância entre as superfícies do transdutor e do corpo para obter uma focagem óptima através da deslocação do transdutor, permitindo uma melhor visualização das estruturas de campo próximo e superficial.

AVISO

- Nos EUA, a lei federal limita a venda ou utilização do dispositivo aos médicos ou por prescrição dos mesmos.
- Para utilizar este sistema, o utilizador deve ser especializado em ultra-sonografia. Para obter instruções sobre a utilização do transdutor, deve consultar o manual do sistema.
- Consulte o manual do sistema para obter informações sobre como reprocessar o transdutor entre utilizações.

I. UTILIZAR O STANDOFF ACÚSTICO**AVISO**

- O standoff acústico é embalado por esterilizar e é reutilizável. Não deve utilizar estes artigos caso a integridade da embalagem tenha sido violada ou caso o prazo de validade tenha terminado.
 - Não utilize o standoff acústico caso este aparente estar danificado.
 - Utilize apenas agentes solúveis em água ou gel. Produtos à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar o standoff acústico.
1. Coloque gel no doente para proporcionar acoplamento entre o doente e o standoff acústico.
 2. Aplique o standoff acústico no gel.
 3. Coloque gel no standoff para proporcionar acoplamento entre o standoff acústico e o transdutor.

II. DESCARTE**AVISO**

- Quando o standoff apresentar danos evidentes, deite-o fora de acordo com os regulamentos para a eliminação de resíduos de risco biológico.

III. LIMPAR O STANDOFF ACÚSTICO**AVISO**

- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais alto grau de controlo de infecção, não só para si próprios como também para os doentes e colegas de trabalho. Para evitar contaminações cruzadas, siga as políticas de controlo de infeções estabelecidas pelo seu local de trabalho.
 - Consulte o manual do sistema para obter informações sobre como reprocessar o transdutor entre utilizações.
 - Não esterilize através de autoclave ou com gás.
1. Limpe o standoff acústico com um sabão suave e água, uma diluição de 1:10 de lixívia e água ou outras soluções aprovadas pela sua instituição que não contenham álcool ou qualquer outro desinfetante forte não diluído.
 2. Limpe bem para remover quaisquer resíduos.
 3. Inspeccione o standoff acústico para detectar eventuais danos, tais como fissuras ou fracturas. Se os danos forem evidentes, descontinue a sua utilização.

设计用途

- 该支架的用途是控制探头和身体表面之间的距离（偏移），以通过移动探头实现最优化的聚焦，以此改善近视野和表面结构的视觉效果。

警告

- 在美国，联邦法律限制此装置只能由医生或遵医嘱销售或使用。
- 使用之前，您应该接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统手册。
- 参看系统使用手册，了解如何再次处理使用过的探头。

I. 使用声学支架垫

警告

- 声学支架垫为灭菌包装，可多次使用。如果包装破损或已过有效期，请勿使用。
- 切勿使用有损坏迹象的声学支架垫。
- 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损害声学支架垫。

1. 将凝胶涂于患者身上，以在患者和声学支架垫之间提供耦合剂。
2. 将声学支架垫放在凝胶上。
3. 将凝胶涂于患者身上，以在声学支架垫和探头之间提供耦合剂。

II. 处置

警告

- 根据有关危险生物废物的医疗规定，处理明显损坏的支架垫。

III. 清洁声学支架垫

警告

- 本产品的用户有义务和责任对患者，同事和本人采取最严格的感染控制措施。为避免交叉感染，请遵守您的组织制定的感染控制政策。
- 参看系统使用手册，了解如何再次处理使用过的探头。
- 切勿用高压灭菌器或气体消毒。

1. 用柔和的肥皂和水清洁声学支架垫；1:10的漂白剂比水的稀释液或经您所医院批准的其它溶液，不含酒精或任何其它强烈、未稀释的消毒剂。
2. 擦拭去除任何残余物。
3. 检查声学支架垫是否损坏，例如裂纹或断裂。如果发现损坏，立即停止使用。

INDICACIONES DE USO

- La finalidad del separador es el control de la distancia (compensación) entre el transductor y las superficies corporales para una focalización óptima gracias al desplazamiento del transductor, lo que permite una mejor visualización del campo próximo y de las estructuras superficiales.

ADVERTENCIA

- Las leyes federales de los Estados Unidos de América sólo permiten la venta o el uso de este aparato bajo control médico.
- Para poder usar este dispositivo, debe haber recibido formación previa sobre los procedimientos de ultrasonografía. Consulte las instrucciones de uso del transductor en el manual del sistema.
- Consulte las instrucciones que figuran en el manual del sistema sobre cómo reprocesar el transductor entre usos.

I. USO DEL DISCO SEPARADOR ACÚSTICO**ADVERTENCIA**

- El disco separador acústico se distribuye en envase no estéril y se puede volver a utilizar. No lo utilice si observa que el envase no está entero o si ha pasado la fecha de caducidad.
 - No utilice el disco separador acústico si tiene desperfectos.
 - Utilice solamente productos hidrosolubles o geles. Las sustancias derivadas del petróleo o aceites minerales pueden dañar el disco separador acústico.
1. Aplique gel sobre el paciente para proporcionar una unión entre el paciente y el disco separador acústico.
 2. Aplique el disco separador acústico sobre el gel.
 3. Aplique gel sobre el disco para proporcionar una unión entre el disco separador acústico y el transductor.

II. ELIMINACIÓN**ADVERTENCIA**

- Cuando el daño sea evidente, deseche el disco separador según las normativas relativas al tratamiento de residuos biopeligrosos.

III. LIMPIEZA DEL DISCO SEPARADOR ACÚSTICO**ADVERTENCIA**

- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de llevar a cabo el control más exhaustivo posible de las infecciones para proteger a los pacientes, a los colaboradores y a sí mismos. Para evitar que se produzcan contaminaciones cruzadas, siga las normas habituales en su centro de trabajo sobre control de infecciones.
 - Consulte las instrucciones que figuran en el manual del sistema sobre cómo reprocesar el transductor entre usos.
 - No utilice la esterilización por autoclave o gas.
1. Limpie el disco separador acústico con jabón suave y agua; dilución de lejía y agua en una proporción de 1:10 u otras soluciones aprobadas en su lugar de trabajo, que no contengan alcohol ni ningún otro desinfectante fuerte y sin diluir.
 2. Pase un paño para eliminar cualquier residuo.
 3. Inspeccione el disco separador acústico para comprobar que no existan daños, como roturas o grietas. Si el daño es evidente, no continúe utilizándolo.

AVSEDD ANVÄNDNING

- Standoffen är avsedd att styra avståndet (offset) mellan transduktorn och kroppsytorerna för optimal fokusering genom att transduktorn flyttas vilket ger förbättrad visualisering av närfälts- och ytliga strukturer.

VARNING

- Federal lagstiftning i U.S.A. begränsar utrustningens försäljning eller användande till, eller på ordination av läkare.
- Utbildning i ultrasonografi erfordras före användning. Användarinstruktioner för din transduktor hittar du i systemmanualen.
- Se din systemmanual för information om återställning av transduktorn mellan användningstillfällena.

I. ATT ANVÄNDA AKUSTISK STANDOFFDYNA**VARNING**

- Den akustiska standoffdynan är icke-sterilt förpackad och återanvändningsbar. Använd inte innehållet om dess förpackning är skadad eller om utgångsdatumet passerats.
- Använd inte den akustiska standoffdynan om den verkar skadad.
- Använd enbart vattenlösliga medel eller geléer. Petroleum- eller mineraloljebaserade ämnen kan skada den akustiska standoffdynan.

1. Placera gelé på patienten för att ge ett kopplingsmedel mellan patienten och den akustiska standoffdynan.
2. Applicera den akustiska standoffdynan på gelén.
3. Placera gelé på dynan för att ge ett kopplingsmedel mellan den akustiska standoffdynan och transduktorn.

II. KASSERING**VARNING**

- Kassera den akustiska standoffdynan när den är skadad och i enlighet med föreskrifter för farligt biologiskt avfall.

III. RENGÖRING AV AKUSTISK STANDOFFDYNA**VARNING**

- Användare av denna produkt har skyldighet och ansvar för att ge patienter, medarbetare och sig själva högsta möjliga skydd mot infektioner. För att undvika korskontaminering skall lokala kontrollföreskrifter följas.
- Se din systemmanual för information om återställning av transduktorn mellan användningstillfällena.
- Får inte autoklav- eller gassteriliseras.

1. Rengör den akustiska standoffdynan med antingen mild tvål och vatten, en lösning 1:10 av blekmedel och vatten eller annan lösning som godkänts av inrättningen och som inte innehåller alkohol alternativt annat starkt, utspätt desinfektionsmedel.
2. Torka av för att ta bort alla rester.
3. Inspektera den akustiska standoffdynan och undersök om skador såsom brott eller sprickor uppkommit. Om den är skadad får den inte användas.

KULLANIM AMACI

- *Ayırma padi, transduserin kaydırılması yoluyla en uygun odaklamanın elde edilmesi, böylece yakın alandaki ve yüzeydeki yapıların daha iyi görüntülenmesini sağlamak amacıyla transduser ile gövde yüzeyleri arasındaki mesafeyi kontrol etmek (dengelemek) için tasarlanmıştır.*

UYARI

- *A.B.D. federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya izniyle satılabilir veya kullanılabilir.*
- *Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transduserin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin elkitabına bakın.*
- *Her kullanımdan sonra transduseri yeniden işleme koymak açısından sisteminizin elkitabına bakın.*

I. AKUSTİK AYIRMA PEDİNİN KULLANIMI**UYARI**

- *Akustik ayırma padi, steril olmayan ve tekrar kullanılabilir şekilde paketlenmiştir. Ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa veya son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.*
- *Hasarlı görünüyorsa akustik ayırma pedini kullanmayın.*
- *Sadece suda çözünen maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ bazı materyaller akustik ayırma pedine zarar verebilir.*

1. Hasta ile akustik ayırma padi arasında temas maddesi sağlamak için hastaya jel sürün.
2. Akustik ayırma pedini jel üzerinde gezdirin.
3. Akustik ayırma padi ile transduser arasında temas maddesi sağlamak için pedin üzerine jel sürün.

II. İMHA ETME**UYARI**

- *Hasarlı görünen ayırma pedlerini biyolojik zararlı atık düzenlemelerine uygun şekilde imha edin.*

III. AKUSTİK AYIRMA PEDİNİN TEMİZLENMESİ**UYARI**

- *Bu ürünü kullananlar hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamak yükümlülüğündedir. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrolü işlemlerine uyun.*
- *Her kullanımdan sonra transduseri yeniden işleme koymak açısından sisteminizin elkitabına bakın.*
- *Gaz veya otoklav ile sterilize etmeyin.*

1. Akustik ayırma pedini aşındırmayan sabunlu su ile; 1:10 oranında sabunu sulandırarak ya da tesisinizce onaylanan, alkol veya başka türlü bir güçlü, sulandırılmamış dezenfektan içermeyen diğer solüsyonları kullanarak temizleyin.
2. Her türlü kalıntıyı temizlemek için tamamen silin.
3. Akustik ayırma pedinde çatlak veya kırık gibi hasarlar bulunmadığını kontrol edin. Hasarlı görünüyorsa kullanmayı bırakın.



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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



Corporate Headquarters: 102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589 USA
319.656.4447, 800.445.6741 | fax: 319.656.4451, 877.329.2482
www.civco.com

COPYRIGHT © 2010 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.

043-491D