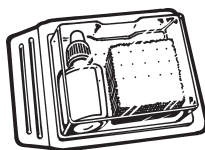


Laparoscopic Transducer Cover with Latex-Free Tip



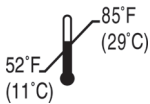
Reference Guide



CIVCO

M E D I C A L I N S T R U M E N T S

CE
0120



Storage conditions
Opbevaring
Opslagvoorwaarden
Varastointioloisheet

Conditions de conservation
Bedingungen zur Aufbewahrung
Συνθήκες φύλαξης
Indicazioni per la conservazione

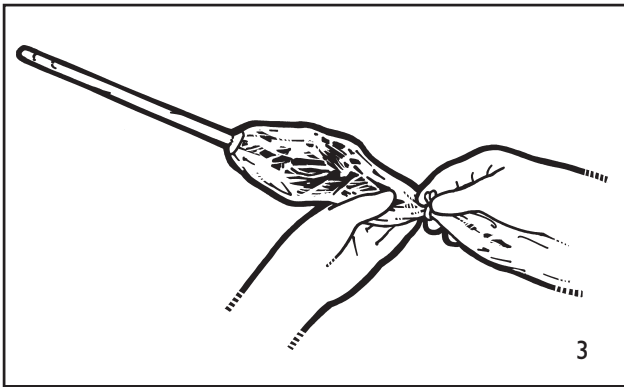
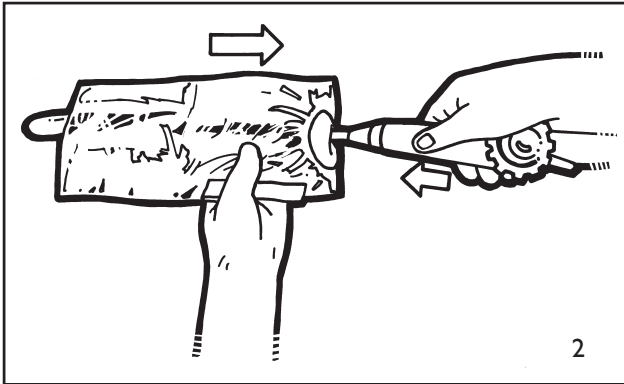
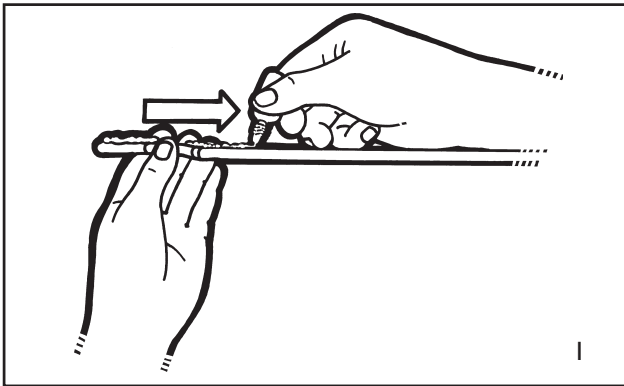
保管条件
Condições de armazenamento
Condiciones de almacenamiento
Förvaringsförhållanden



UV light sensitive
UV lysfølsom
Uv lichtsensitief
Ultravioletivalolle herkkä

Sensible aux rayons UV
UV-lichtempfindlich
ευαίσθητο στο υπεριώδες φως
Sensibile ai raggi ultravioletti

紫外線に感光します
Sensível à luz UV
Sensible a rayos ultravioleta
Känslig mot UV-ljus



Laparoscopic Transducer Cover with Latex-Free Tip English

INTENDED USE

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

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 or under the supervision of someone who is trained in ultrasonography. For instructions on preparation , safe operation and care of your transducer, see your system's operator manual.*
- *Sterile products have been sterilized by 100% ethylene oxide gas. Covers cannot be resterilized. Use only water-soluble agents.*

COVERING THE TRANSDUCER

- Inspect cover to ensure there are no holes or tears.
- Lubricate probe shaft with Endo-Lube™ to aid in application and removal of cover. Place appropriate amount of saline solution inside cover. Poor imaging may result if no coupling agent is used.

USING TRANSDUCER WITH TROCAR

- Cover can be used on 10mm transducers only. To accommodate use of transducer cover, a trocar 2mm larger than transducer size is recommended for use.
- Lubricate exterior of latex cover and trocar seal, as indicated in Endo-Lube instructions.
- To avoid tearing cover, transducer must be inserted or removed in non-angled position into trocar.
- Maintain taut fit of cover on transducer.

DISPOSAL

- Dispose of single-use components after use according to medical regulations for biohazardous waste.

CLEANING

- 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 operator manual for instructions on cleaning and disinfecting your transducer.

TILSIGTET BRUG

- Overtrækket tillader brug af transduceren til scannings- og nålestyrede procedurer for kropsoverflade, endokavititet og intra-operativ diagnostisk ultralyd, mens det hjælper med at forhindre overførsel af mikroorganismer, kropsvæsker og partikulært materiale over til patienten og sundhedsplejepersonale under genbrug af transduceren.

ADVARSEL

- I USA begrænser føderal lovgivning salg eller anvendelse af udstyret iflg. en læge.
- Før nogen forsøger at anvende dette udstyr, skal vedkommende være oplært i ultrasonografi. For instrukser om betjening af transduceren, se systemets operatørhåndbog.
- Sterile produkter er steriliseret med 100% ætlenoxidgas. Dækker kan ikke gensteriliseres. Brug kun gel eller vandopløselige midler.

TILDÆKNING AF TRANSDUCEREN

- Undersøg dækket for at sikre dig, at der ingen huller eller rifter er.
- Smør sondeskaft med Endo-Lube™ for at hjælpe med placering og fjernelse af dækket. Placer passende mængde saltopløsning inden i dækket. Hvis der ikke bruges koblingsmiddel, kan det resultere i dårlig billedkvalitet.

BRUG AF TRANSDUCER MED TROKAR

- Dækket kan kun bruges på 10mm-transducere. Til at hjælpe med brugen af transducerdækket anbefales det at bruge en trokar, der er 2 mm større end transducerstørrelsen.
- Smør ydersiden af latexdækket og trokarpakningen som angivet i Endo-Lube™-instrukserne.
- For at undgå at dækket revner, skal transduceren indføres i og fjernes fra trokaren i lige position (ikke på skrå eller skævt).
- Sørg for, at dækket hele tiden sidder stramt over transduceren.

BORTSKAFFELSE

- Bortskaf komponenter til engangsbrug efter brug i overensstemmelse med medicinske regulativer for biologisk farligt affald.

RENGØRING

- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde patienter, medarbejdere og dem selv den højeste grad af infektionskontrol. Følg din institutions retningslinier for infektionskontrol for at undgå kontaminering.
- Se systemets operatørhåndbog for anvisninger om rengøring og desinficering af transduceren.

BEDOELD GEBRUIK

- De afdekkingen maken het gebruik van transducers mogelijk bij scanprocedures en procedures met naaldvoerders voor echodiagnostiek van het lichaamsoppervlak, biopsie-echo's en intra-operatieve echografie en helpen bij hergebruik van transducers bovendien de overdracht van micro-organismen, lichaamsvloeistoffen en deeltjes op patiënten en medewerkers in de gezondheidszorg te voorkomen.

WAARSCHUWING

- In de Verenigde Staten mag dit apparaat volgens de federale wet uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht of gebruikt.
- Vóór gebruik dient u opgeleid te zijn in ultrasonographie. Voor instructies over het gebruik van de transducer raadpleegt u de gebruikershandleiding van uw systeem.
- De steriele producten zijn gesteriliseerd met 100% ethyleenoxidegas. De beschermkappen kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Gebruik uitsluitend gels of in water oplosbare middelen.

DE TRANSDUCER BEDEKKEN

- Controleer de beschermkap om te verzekeren dat er geen gaten of scheuren in zitten.
- Smeer de sondeschacht met Endo-Lube™ om te helpen bij het aanbrengen en verwijderen van de beschermkap. Breng een toepasselijke hoeveelheid fysiologische zoutoplossing aan op de binnenkant van de beschermkap. Als er geen verbindingsmiddel wordt gebruikt kan dit slechte beeldvorming tot gevolg hebben.

DE TRANSDUCER GEBRUIKEN MET EEN TROCAR

- De beschermkap kan alleen op 10 mm transducers worden gebruikt. Om een beschermkap te kunne gebruiken voor de transducer, wordt een trocar aanbevolen die 2 mm groter is dan de maat van de transducer.
- Smeer de buitenkant van de latex beschermkap en de trocarafluiting, zoals staat aangegeven in de Endo-Lube™ instructies.
- Om te voorkomen dat de beschermkap scheurt, moet de transducer recht in de trocar worden ingebracht en verwijderd.
- Houd de beschermkap strak op de transducer gespannen.

AFVOER

- Verwijder de componenten voor eenmalig gebruik volgens de medische voorschriften voor biogevaarlijke afval.

REINIGEN

- Gebruikers van dit product zijn verplicht en zijn ervoor verantwoordelijk om het hoogste niveau infectiepreventie toe te passen op patiënten, collega's en op zichzelf. Het door uw instituut ingestelde infectiepreventiebeleid moet worden opgevolgd, teneinde kruisbesmetting te voorkomen.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding voor uw systeem voor instructies betreffende het reinigen en desinfecteren van de transducer.

KÄYTTÖTARKOITUS

- *Kuoren ansiosta anturia voidaan käyttää skannauksessa ja neulaohjaintoimenpiteissä kehon pinnalla, kammioiden sisällä ja intraoperatiivisissa diagnostisissa toimenpiteissä. Samalla kuori estää mikro-organismeja, kehon nesteitä ja partikkelimateriaalia pääsemästä kosketuksiin potilaan ja hoitohenkilökunnan kanssa, kun anturia käytetään uudelleen.*

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 muuntimen käytöstä.*
- *Steriiilit tuotteet on steriloitu 100-prosenttisella eteenioksidikaasulla. Kuoria ei voi steriloida uudelleen. Käytä vain geelejä tai vesiliukoisia aineita.*

MUUNTIMEN PEITTÄMINEN

- Tutki kuori ja varmista, ettei siinä ole reikiä tai repeämiä.
- Voitele anturin varsi Endo-Lube™ -aineella. Voitelua auttaa kuoren asettamisessa ja poistamisessa. Lisää kuoren sisään sopiva määrä suolaliuosta. Kuvantamistulos voi olla huono, ellei kytkentää parantavaa ainetta käytetä.

MUUNTIMEN KÄYTTÄMINEN TROAKAARIN KANSSA

- Kuoria voi käyttää vain 10 mm:n muuntimien yhteydessä. Troakaarin koon tulisi olla 2 mm suurempi kuin muuntimen koon, jotta muuntimessa voidaan käyttää kuorta.
- Voitele lateksikuoren ulkopinta ja troakaarin tiiviste *Endo-Lube™ -ohjeiden mukaisesti.
- Muunnin on työnnettävä troakaarin ja poistettava sieltä suoraan. Näin vältetään kuoren repeytyminen.
- Varmista, että kuori on tiukasti muuntimen päällä.

HÄVITTÄMINEN

- Hävitä kertakäyttöiset osat biologisesti vaarallista jätettä koskevien säännösten mukaisesti.

PUHDISTAMINEN

- Tämän tuotteen käyttäjien on varmistettava mahdollisimman hyvä tartuntasuojaus potilaille, työntekijöille ja itselleen. Noudata laitoksen tartunnanestokäytäntöjä ristikontaminaation välttämiseksi.
- Järjestelmän käyttöohjeissa on ohjeet muuntimen puhdistamiseen ja desinfiointiin.

UTILISATION PRÉVUE

- La gaine permet d'utiliser le transducteur dans les interventions nécessitant l'échographie et le guidage d'aiguilles pour les surfaces corporelles, et les interventions ultrasoniques endocavitaires et peropératoires à usage diagnostique, tout en évitant le transfert de micro-organismes, de liquides organiques et de particules au patient et au personnel soignant lorsque le transducteur est réutilisé.

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, vous devez posséder une bonne expérience de l'échographie. Pour les instructions d'utilisation du transducteur veuillez vous référer au manuel de votre système.
- Les produits stériles ont été stérilisés au gaz d'oxyde d'éthylène à 100%. Les g a i n e s ne peuvent être restérilisées. Utiliser uniquement des gels ou des agents hydrosolubles.

MISE EN PLACE DE LA GAINE SUR LE TRANSDUCTEUR

- Vérifier que la gaine ne présente pas de trous ou de déchirures.
- Lubrifier la tige de la sonde à l'aide d'Endo-Lube™ pour faciliter la mise en place et le retrait de la gaine. Appliquer la quantité de solution saline appropriée à l'intérieur de la gaine. L'absence d'agent de couplage risque d'entraîner une mauvaise qualité de l'image.

UTILISATION DU TRANSDUCTEUR AVEC UN TROCART

- La gaine convient uniquement pour les transducteurs de 10mm. Pour faciliter l'utilisation de la gaine pour transducteur, il est recommandé d'employer un trocart 2mm plus grand que la taille du transducteur à utiliser.
- Lubrifier l'extérieur de la gaine en latex et le joint du trocart, comme indiqué dans les instructions de l'*Endo-Lube™.
- Pour éviter de déchirer la gaine, le transducteur ne doit pas être coudé (droit à 0°) au moment de l'insérer dans le trocart ou de le retirer.
- Garder la gaine bien tendue sur le transducteur.

ELIMINATION

- Après utilisation, éliminer les composants à usage unique conformément aux réglementations médicales relatives à l'élimination de déchets comportant un risque biologique.

NETTOYAGE

- 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.
- Pour les instructions relatives au nettoyage et à la désinfection de votre transducteur, veuillez vous référer au guide d'utilisation de votre système.

VERWENDUNGSZWECK

- Die Abdeckung gestattet die Verwendung des Transducers bei Scan- und Nadelführungsprozeduren für diagnostische Ultraschallverfahren an der Körperoberfläche, an Endokavitäten und chirurgischen Eingriffsstellen und trägt dazu bei, eine Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikeln an den Patienten und an klinisches Personal bei der Wiederverwendung des Transducers zu vermeiden.

WARNUNG

- In den USA darf dieses Gerät laut Bundesgesetz nur von Ärzten verkauft oder verwendet bzw. auf ärztliche Verordnung hin verwendet werden.
- Um das Gerät zu benutzen, sollten Sie in Ultraschallverfahren geschult sein. Anweisungen zur Verwendung Ihres Transducers finden Sie in Ihrem Systemhandbuch.
- Sterile Produkte wurden mit 100 % Ethylenoxidgas sterilisiert. Hüllen können nicht erneut sterilisiert werden. Verwenden Sie nur Gele oder wasserlösliche Substanzen.

ABDECKUNG DES TRANSDUCERS

- Untersuchen Sie die Hülle, um zugewährleisten, dass sie keine Löcher oder Risse aufweist.
- Schmieren Sie den Sondenschaft mit Endo-Lube™, damit die Hülle leichter angebracht und entfernt werden kann. Geben Sie die entsprechende Menge Kochsalzlösung in das Innere der Hülle. Wenn keine Verbindungslösung verwendet wird, ist eine Bildgebung minderer Qualität nicht auszuschließen.

VERWENDUNG DES TRANSDUCERS MIT TROKAR

- Die Hülle kann nur auf 10 mm-Transducern verwendet werden. Um eine Transducerhülle verwenden zu können, wird ein Trokar empfohlen, der 2 mm größer ist als der Transducer.
- Schmieren Sie das Äußere der Latexhülle und der Trokardichtung, wie in den Endo-Lube™-Anweisungen beschrieben.
- Um ein Reißen der Hülle zu vermeiden, muss der Transducer in einer nicht angewinkelten Position in den Trokar eingeführt oder aus diesem entfernt werden.
- Die Hülle muss stets eng am Transducer anliegen.

ENTSORGUNG

- Einwegkomponenten müssen nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Vorschriften für infektiösen Abfall entsorgt werden.

REINIGUNG

- Anwender dieses Produkts sind verpflichtet, Patienten, Kollegen und sich selbst den höchstmöglichen Schutz vor Infektionen zu bieten. Um eine gegenseitige Kontaminierung zu vermeiden, müssen Sie den vor Ort gültigen Regeln und Vorschriften zur Infektionskontrolle Folge leisten.
- Anweisungen zur Reinigung und Desinfizierung Ihres Transducers finden Sie im Bedienerhandbuch Ihres Systems.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Το κάλυμμα επιτρέπει τη χρήση του μορφοτροπέα σε διαδικασίες σάρωσης και διαδικασίες που καθοδηγούνται από βελόνα για διαγνωστική υπερηχογραφία σωματικών επιφανειών, ενδοκοιλότητας και ενδοχειρουργική διαγνωστική υπερηχογραφία, ενώ διευκολύνει την αποφυγή μεταφοράς μικροοργανισμών, σωματικών υγρών και σωματιδίων στον ασθενή και το νοσηλευτή κατά την επαναχρησιμοποίηση του μορφοτροπέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση ή τη χρήση της συσκευής από ή με την εντολή ιατρού.
- Πριν από τη χρήση θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες χρήσης του μορφοτροπέα σας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματός σας.
- Τα αποστειρωμένα προϊόντα έχουν αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου 100%. Τα καλύμματα δεν μπορούν να επαναποστειρωθούν. Να χρησιμοποιείτε μόνο πηκτώματα ή υδατοδιαλυτές ουσίες.

ΚΑΛΥΨΗ ΤΟΥ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ

- Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν τρύπες ή σκισίματα.
- Λιπάνετε το στέλεχος του καθετήρα με Endo-Lube™ για να διευκολύνετε την εφαρμογή και αφαίρεση του καλύμματος. Τοποθετήστε κατάλληλη ποσότητα φυσιολογικού ορού μέσα στο κάλυμμα. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αντιδραστήριο σύζευξης, μπορεί να προκύψει ανεπαρκής απεικόνιση.

ΧΡΗΣΗ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ ΜΕ ΤΡΟΚΑΡ

- Το κάλυμμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε μορφοτροπέις 10 χιλ. Για να διευκολυνθεί η χρήση καλύμματος μορφοτροπέα, συνιστάται η χρήση τροκάρ κατά 2 χιλ. μεγαλύτερου από το μέγεθος του μορφοτροπέα.
- Λιπάνετε το εξωτερικό του καλύμματος από latex και το σφράγισμα του τροκάρ, σύμφωνα με τις οδηγίες του Endo-Lube™.
- Για να μη σιστεί το κάλυμμα, ο μορφοτροπέας δεν πρέπει να εισάγεται και να αφαιρείται υπό γωνία στο τροκάρ.
- Να διατηρείτε σφιχτή εφαρμογή του καλύμματος στο μορφοτροπέα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τα στοιχεία μίας χρήσης σύμφωνα με τους ιατρικούς κανονισμούς περί βιολογικώς επικίνδυνων απορριμμάτων.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Οι χρήστες του παρόντος προϊόντος έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν το υψηλότερο επίπεδο ελέγχου λοιμώξεων στους ασθενείς, στους συναδέλφους τους και στους εαυτούς τους. Για να αποφύγετε την ετερομόλυνση, ακολουθήστε την πολιτική ελέγχου λοιμώξεων που ισχύει στις εγκαταστάσεις σας.
- Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του συστήματός για οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση του μορφοτροπέα.

Guaina del trasduttore laparoscopico con punta non contenente lattice

Italiano

USO PREVISTO

- La guaina permette di utilizzare il trasduttore nell'esecuzione di procedure diagnostiche ecografiche di scansione e biottiche a livello endocavitario, intraoperatorio e sulla superficie del corpo, e previene, al tempo stesso, la trasmissione di microrganismi, liquidi corporei e materiale particellare al paziente e all'operatore sanitario durante il suo riutilizzo.

AVVERTENZA

- Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita o l'uso del prodotto alla prescrizione medica.
- Il dispositivo deve essere usato solo da personale addestrato in materia di ultrasonografia. Consultare il manuale del sistema per istruzioni sull'uso del trasduttore.
- I prodotti sterili sono stati sterilizzati con gas di ossido di etilene al 100%. Le guaine non possono essere risterilizzate. Usare solo gel o agenti solubili in acqua.

COPERTURA DEL TRASDUTTORE

- Verificare che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.
- Per facilitare l'inserimento e la rimozione della guaina, lubrificare l'asta della sonda con Endo-Lube™. Introdurre una quantità adeguata di soluzione salina nella guaina. Il mancato utilizzo di un agente di accoppiamento potrebbe comportare una scadente risoluzione dell'immagine.

USO DEL TRASDUTTORE CON IL TREQUARTI

- La guaina può essere usata solo su trasduttori di 10 mm. Per facilitare l'adattamento della guaina del trasduttore, si raccomanda l'uso di un trequarti con diametro maggiore di 2 mm rispetto a quello del trasduttore.
- Lubrificare la parte esterna della guaina di lattice e della guarnizione del trequarti, come indicato nelle istruzioni del prodotto Endo-Lube™.
- Per evitare lacerazioni della guaina, assicurarsi di inserire e rimuovere il trasduttore dal trequarti in linea retta.
- Assicurarsi che la guaina sia sempre ben tesa sul trasduttore.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

- Dopo l'uso, smaltire i componenti monouso secondo le normative mediche per rifiuti biologicamente pericolosi.

PULIZIA

- Il personale che usa questo prodotto ha l'obbligo e la responsabilità di garantire a pazienti e colleghi, oltre che a sè stessi, il massimo grado di controllo delle infezioni. Per evitare contaminazioni crociate, seguire tutte le regole per il controllo delle infezioni previste dalla clinica.
- Consultare il manuale operativo del sistema per istruzioni sulla pulizia e disinfezione del trasduttore.

UTILIZAÇÃO

- A cobertura permite utilizar o transdutor nos procedimentos de leitura e nos procedimentos guiados por agulha para a ultra-sonografia de diagnóstico na superfície corporal, nas endocavidades e intra-operativo, ao mesmo tempo que ajuda a evitar a transferência de microorganismos, fluidos corporais e partículas para o doente e para o profissional de saúde durante a reutilização do transdutor.

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 ultrasonografia. Para obter instruções sobre a utilização do transdutor, deve consultar o manual do utilizador do sistema.
- Os produtos esterilizados foram esterilizados com gás de óxido de etileno a 100%. As coberturas não podem ser esterilizadas. Utilize apenas gel ou produtos solúveis em água.

TAPAR O TRANSDUCTOR

- Inspeccione a cobertura para se certificar de que não existem buracos nem rasgões.
- Lubrifique o veio da sonda com Endo-Lube™ para ajudar na aplicação e remoção da cobertura. Coloque uma quantidade adequada de solução salina dentro da cobertura. Se não utilizar um agente de ligação poderá obter imagens de má qualidade.

UTILIZAR O TRANSDUCTOR COM TROCAR

- A cobertura só pode ser utilizada em transdutores de 10 mm. Para acomodar a utilização da cobertura do transdutor, recomendamos que utilize um trocar 2 mm mais largo que o transdutor.
- Lubrifique o exterior da cobertura de latex e o vedante do trocar, como indicado nas instruções do Endo-Lube™.
- Para evitar rasgar a cobertura, o transdutor tem de ser inserido ou retirado a direito no trocar.
- Mantenha a cobertura bem esticada no transdutor.

ELIMINAÇÃO

- Elimine os componentes de utilização única depois de utilizados de acordo com os regulamentos médicos referentes aos resíduos bio-perigosos.

LIMPEZA

- Os utilizadores destes produto têm a obrigação e responsabilidade de fornecer o mais alto grau de controlo de infecção não só para si próprios como também para os doentes e os seus colegas de trabalhos. Para evitar contaminações cruzadas, siga as políticas de controlo de infeções estabelecidas pelo seu local de trabalho.
- Consulte o manual do operador do sistema para obter mais instruções de limpeza e desinfecção do transdutor.

UTILIZACIÓN DE LA UNIDAD

- *La funda permite utilizar el transductor en procedimientos de exploración y de aguja guiada para el diagnóstico mediante ultrasonidos en la superficie corporal, la zona intracavitaria y la zona intraoperativa, al tiempo que ayuda a evitar la transmisión de microorganismos, fluidos corporales y partículas de materia al paciente y al profesional de la salud durante el nuevo uso del transductor.*

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.*
- *Los artículos estériles han sido procesados con óxido de etileno al 100%. Las cubiertas no se pueden volver a esterilizar. Utilice solamente geles o productos solubles en agua.*

USO DE LA CUBIERTA DEL TRANSDUCTOR

- Examine la cubierta para asegurarse de que no tiene orificios ni rasgaduras.
- Lubrique el vástago del transductor con Endo-Lube™ para facilitar la aplicación y extracción de la cubierta. Coloque una cantidad suficiente de solución salina dentro de la cubierta. Si no se utiliza agente de conexión se podría obtener una imagen poco clara.

USO DEL TRANSDUCTOR CON TROCAR

- La cubierta sólo se puede usar con transductores de 10 mm. Para utilizar la cubierta del transductor, se recomienda emplear un trocar que tenga 2 mm más de largo que el transductor.
- Lubrique el exterior de la cubierta de látex y del precinto del trocar, tal como se indica en las instrucciones de Endo-Lube™.
- Para evitar que se rasgue la cubierta, inserte o retire el transductor del trocar evitando que se produzcan ángulos.
- Mantenga un ajuste tenso de la cubierta para facilitar el uso.

ELIMINACIÓN

- Deseche después de su uso los componentes no reutilizables siguiendo las normas médicas sobre residuos biopeligrosos.

LIMPIEZA

- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de llevar a cabo el mayor control posible sobre 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 sobre la limpieza y desinfección del transductor que figuran en el manual del operador del sistema.

AVSEDDANVÄNDNING

- Skyddet medger användning av transduktorn vid skanning och nålguidade procedurer för kroppsyta, endokavititet och intra-operativt diagnostiskt ultraljud samtidigt som det hjälper till att motverka överföringen av mikroorganismer, kroppsvätskor och partikelmateriale till patient och vårdpersonal vid återanvändning av transduktorn.

VARNING

- Federal lagstiftning i U.S.A. begränsar utrustningens försäljning eller användande till, eller på ordination av, läkare.
- Före användandet skall du vara utbildad i ultrasonografi. För instruktioner för användande av transduktorn, se systemets manual.
- Sterila produkter har steriliserats med 100%-ig etylenoxidgas. Skydd kan inte återsteriliseras. Använd endast gel eller vattenlösliga agenter.

ÖVERTÄCKNING AV TRANSDUKTOR

- Undersök skyddet för att säkerställa att det inte har hål eller rivskador.
- Smörj probskaftet med Endo-Lube™ för att underlätta applicering och borttagande av skydd. Applicera lämplig mängd salinlösning inuti skyddet. Dålig bildkvalitet kan uppstå om ingen kopplingsagent används.

ANVÄNDANDE AV TRANSDUKTOR MED TROKAR

- Skydd kan endast användas på 10 mm transduktorer. För att få plats med ett transduktorskydd rekommenderas en trokar som är 2 mm större än transduktorn.
- Smörj in latexskyddet utsida samt trokartätningen enligt instruktionerna för Endo-Lube™.
- För att undvika att skyddet skadas måste transduktorn föras in och avlägsnas i trokaren i en rät linje.
- Se till att skyddet bibehåller en snäv passform över transduktorn.

KASSERING

- Kassera engångskomponenter efter användande i enlighet med gällande regler och förordningar avseende biologiskt riskavfall.

RENGÖRING

- Användare av denna produkt har ansvar för att ge högsta grad av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. För att undvika korskontaminering skall sjukhusets/vårdinrättningens alla infektionskontrollerande rutiner följas.
- Se systemmanualen för instruktioner avseende rengöring och desinficering av transduktor.

EUROPEAN REGULATORY REPRESENTATIVE

(product failure, personal injury or death)

EUROPÆISK REGULATIVREPRÆSENTANT

(produktsvigt, personskade eller død)

VERTEGENWOORDIGER M.B.T. EUROPESE VOORSCHRIFTEN

(falen van het product, persoonlijk letsel of overlijden)

EUROOPEN SÄÄDÖSASIOISTA VASTAAVA EDUSTAJA

(tuotteen pettäminen, henkilövahinko tai kuolema)

REPRESENTANT EN MATIERE DE REGLEMENTATION POUR L'EUROPE

(défectuosité du produit, préjudice corporel ou décès)

REGULATORISCHE VERTRETUNG EUROPA

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER

(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ

(βλάβη προϊόντος, προσωπικός τραυματισμός ή θάνατος)

RAPPRESENTANTE EUROPEO PER LA REGOLAMENTAZIONE

(funzionamento difettoso del prodotto, infortuni o morte)

REPRESENTANTE REGULADOR EUROPEU

(falha do produto, ferimentos pessoais ou morte)

REPRESENTANTE LEGAL PARA EUROPA

(fallo del producto, lesiones personales o muerte)

EUROPEISK REPRESENTANT FÖR TILLSYN

(produktfel, personskada eller dödsfall)

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



The Professional Connection for Quality Care

Worldwide Headquarters: 102 First Street South, Kalona, Iowa 52247-9589 USA
319.656.4447 • 800.445.6741 • www.civco.com

COPYRIGHT © 2005 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL INSTRUMENTS CO., INC. ULTRA-PRO II IS A TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL INSTRUMENTS CO., INC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.