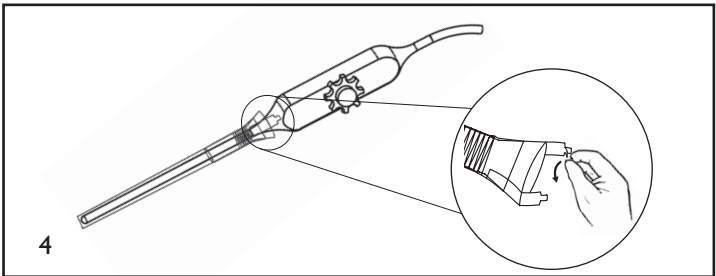
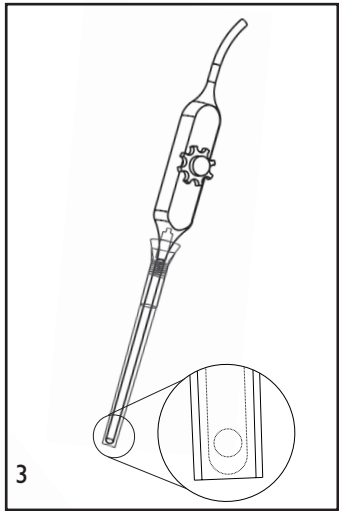
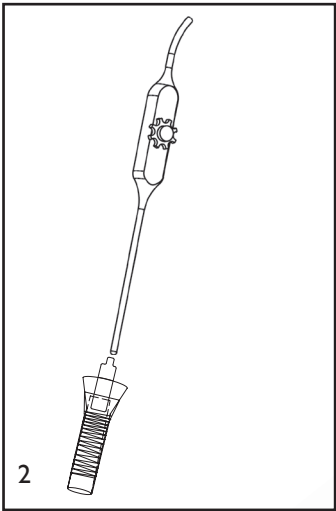
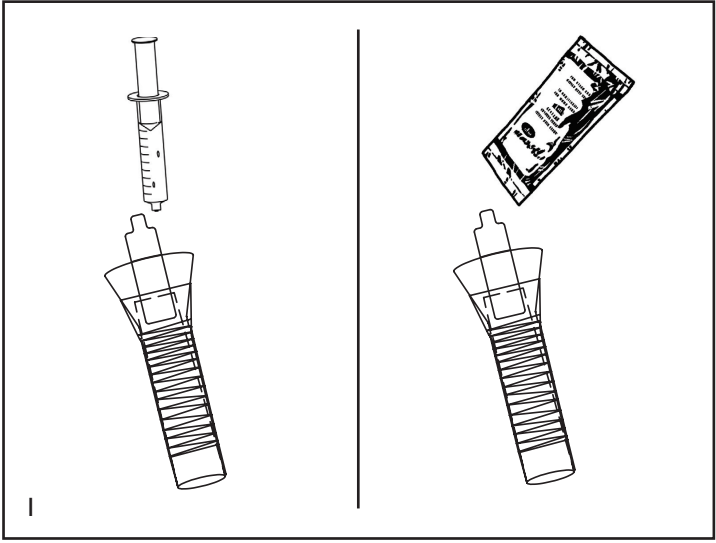


Latex-Free Transesophageal Echocardiography (TEE) Transducer Cover

REFERENCE GUIDE



CE
0120



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 in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's manual.*
- *Disposable components are packaged sterile and are single-use only. Do not use if integrity of packaging is violated or if expiration date has passed.*
- *Use only water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil based materials may harm cover.*
- *Do not reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.*

Covering the Transducer

1. Place an appropriate amount of gel inside cover and/or on transducer face. Poor imaging may result if no gel is used.
2. Carefully insert transducer into cover. Pull cover tightly over transducer face to remove wrinkles and air bubbles, taking care to avoid puncturing cover. Position cover so seams do not interfere with lens.
3. Inspect cover to ensure there are no holes or tears.
4. Remove tape liners and secure applicator to the transducer.

NOTE

- Extra adhesive tape is included to secure excess cover material to applicator.

Disposal

WARNING

- *Dispose of single-use components as infectious waste.*
- *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.*

TILSIGTET ANVENDELSE

- Overtrækket tillader brug af transduceren til scannings- og nålestyrede procedurer for kropsoverflade, endokaviteter 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. Instrukser om betjening af transduceren findes i systemets operatørhåndbog.*
- *Komponenterne er pakket sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke benyttes, hvis der er tvivl om emballagens integritet eller hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.*
- *Anvend kun vandopløselige midler eller gel. Stoffer, der er baseret på petroleum eller mineralolie, kan skade overtrækket.*
- *Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurennes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.*

TILDÆKNING AF TRANSDUCEREN

1. Anbring en passende mængde koblingsmiddel (gel) inden i overtrækket og/eller på transducerfladen. Hvis der ikke bruges gel, kan resultatet være dårlig billedkvalitet.
2. Sæt transduceren ind i overtrækket. Træk overtrækket stramt over transducerens forside for at fjerne folder og luftbobler, mens der passes på ikke at punktere overtrækket. Placer overtrækket således, at søm ikke forstyrrer linsen.
3. Undersøg overtrækket for at sikre, at der ingen huller eller revner er.
4. Fjern beklædning fra tape og fastgør applikatoren på transduceren.

BEMÆRK

- Ekstra klæbende tape medfølger til fastgørelse af overskydende dækmateriale på applikatoren.

BORTSKAFFELSE**ADVARSEL**

- *Bortskaf komponenter til engangsbrug som biologisk farligt affald.*
- *Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde patienter, medarbejdere og sig selv den højeste grad af infektionskontrol. Følg din institutions retningslinjer for infektionskontrol for at undgå krydskontaminering.*
- *Se systemets håndbog for anvisninger om genbehandling af transduceren mellem brug.*

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.*
- *Voorafgaand aan gebruik dient u te zijn opgeleid in ultrasonografie. Raadpleeg voor instructies over het gebruik van de transducer de gebruikershandleiding van uw systeem.*
- *Wegwerpcomponenten zijn steriel verpakt en zijn alleen voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken indien de integriteit van verpakking is beschadigd of indien de vervaldatum is gepasseerd.*
- *Gebruik uitsluitend in water oplosbare middelen of gels. Producten op basis van aardolie of minerale olie kunnen de afdekking beschadigen.*
- *Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.*

DE TRANSDUCER AFDEKKEN

1. Breng een geschikte hoeveelheid gel aan in de afdekking en/of op de voorkant van de transducer. Als er geen gel wordt gebruikt, krijgt u mogelijk een slecht beeld.
2. Breng de transducer voorzichtig in de beschermhoes. Trek de afdekking strak over de voorkant van de transducer om plooiën en luchtballen te verwijderen. Let daarbij op dat u de afdekking niet doorboort. Plaats de afdekking zodanig dat de naden niet voor de lens komen te liggen.
3. Controleer de afdekking om er zeker van te zijn dat er geen gaten of scheuren in zitten.
4. Fjern beklædning fra tape og fastgør applikatorerne på transduceren.

OPMERKING

- Ekstra klæbende tape medfølger til fastgørelse af overskydende dækmateriale på applikatorerne.

AFVOEREN**WAARSCHUWING**

- *Voer componenten voor eenmalig gebruik af als besmettelijk afval.*
- *Gebruikers van dit product zijn verplicht en hebben de verantwoordelijkheid om het hoogste niveau 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.*

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 anturin käytöstä.*
- *Hävittävät osat on pakattu steriileinä ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.*
- *Käytä vain vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa kuorta.*
- *Älä käytä, käsittele tai steriloï uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsitteleminen tai -steriloïminen voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.*

ANTURIN PEITTÄMINEN

1. Lisää kuoren sisään ja/tai anturin pinnalle sopiva määrä geeliä. Kuvantamistulos voi olla huono, ellei geeliä käytetä.
2. Työnnä anturi varovasti kuoreen. Vedä anturin kuori tiukasti anturin päädyn yli siten, ettei siihen jää ryppyjä tai ilmakuplia. Varo puhkaisemasta kuorta. Aseta kuori siten, että saumat eivät häiritse linssiä.
3. Tutki kuori ja varmista, ettei siinä ole reikiä tai repeämiä.
4. Poista teippinauhat ja kiinnitä asetin hoitopäähän.

HUOMAUTUS

- Mukana on ylimääräistä teippiä ylimääräisen suojamateriaalin kiinnittämistä varten asettimeen.

HÄVITTÄMINEN

VAROITUS

- *Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntavaarallisena jätteenä.*
- *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.*

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, il convient de posséder une bonne expérience en échographie. Pour les instructions d'utilisation du transducteur, veuillez vous référer au manuel de votre système.*
- *Les éléments jetables sont emballés stérilement et destinés à un usage unique exclusivement. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage a été compromise ou si la date de péremption est dépassée.*
- *N'utiliser que des substances hydrosolubles ou des gels. Les produits à base de pétrole ou d'huile minérale risquent d'endommager la gaine.*
- *Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.*

MISE EN PLACE SUR LE TRANSDUCTEUR

1. Appliquer une quantité appropriée de gel à l'intérieur de la gaine et/ou sur l'avant du transducteur. L'absence de gel risque d'entraîner une mauvaise qualité de l'image.
2. Insérer précautionneusement le transducteur dans la gaine. Tirer la gaine pour transducteur de manière à l'appliquer étroitement contre la surface du transducteur, en éliminant les plis et les bulles d'air, tout en veillant à éviter de perforer la gaine. Placer la gaine de manière à ce que la jonction n'interfère pas avec la lentille.
3. Vérifier que la gaine ne présente pas de trous ou de déchirures.
4. Retirer les protections d'adhésif et fixer l'applicateur sur le transducteur.

REMARQUE

- Une bande adhésive supplémentaire est incluse afin de fixer l'excès de produit de la gaine sur l'applicateur.

ÉLIMINATION

AVERTISSEMENT

- *Éliminer les composants à usage unique en tant que déchets infectieux.*
- *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.*

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.

WARNHINWEIS

- *In den USA darf dieses Gerät laut Bundesgesetz nur von Ärzten verkauft oder verwendet bzw. auf ärztliche Verordnung hin verwendet werden.*
- *Sie sollten in Ultraschallverfahren unterwiesen worden sein, bevor Sie das Gerät verwenden. Anweisungen zur Verwendung des Transducers finden Sie im Systemhandbuch.*
- *Die Einwegteile sind steril verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.*
- *Verwenden Sie nur wasserlösliche Wirkstoffe oder Gelpräparate. Materialien auf Petroleum- oder Mineralölbasis können Schäden an den Halterungen hervorrufen.*
- *Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.*

ABDECKUNG DES TRANSDUCERS

1. Eine ausreichende Menge Gel in die Abdeckung und/oder auf die Oberfläche des Transducers geben. Wenn kein Gel verwendet wird, kann die Qualität der Bilder leiden.
2. Führen Sie den Transducer behutsam in die Abdeckung ein. Ziehen Sie die Abdeckung so über den Transducer, dass sich keine Falten oder Luftblasen bilden, und achten Sie darauf, dass keine Löcher in der Abdeckung entstehen. Positionieren Sie die Abdeckung so, dass die Ränder nicht in den Weg der Linse geraten.
3. Stellen Sie sicher, dass die Hülle keine Löcher oder Risse aufweist.
4. Die Stoßbänder entfernen und den Applikator am Transducer befestigen.

HINWEIS

- Im Lieferumfang enthalten ist zusätzliches Klebeband, um zusätzliche Abdeckung am Applikator zu befestigen.

ENTSORGUNG**WARNHINWEIS**

- *Einwegkomponenten sind als infektiöser Abfall zu entsorgen.*
- *Anwender dieses Produkts sind verpflichtet, bei Patienten, Kollegen und sich selbst für ein Höchstmaß an Schutz vor Infektionen zu sorgen. Um eine gegenseitige Ansteckung zu vermeiden, müssen Sie die in Ihrer Einrichtung geltenden Regeln und Vorschriften zur Infektionskontrolle einhalten.*
- *Anweisungen zur Behandlung und Reinigung Ihres Transducers zwischen den einzelnen Anwendungen finden Sie im Systemhandbuch.*

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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- 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 σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα σας, δείτε το εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος.
- Τα στοιχεία μίας χρήσης διατίθενται σε αποστειρωμένες συσκευασίες και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία τους έχει παραβιαστεί ή εάν έχει υπερβεί την ημερομηνία λήξης της.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτά υλικά ή πηκτώματα. Το πετρέλαιο ή τα υλικά με βάση το ορυκτέλαιο μπορεί να βλάψουν το κάλυμμα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.

ΚΑΛΥΨΗ ΤΟΥ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ

1. Τοποθετήστε την κατάλληλη ποσότητα πηκτώματος στο εσωτερικό του καλύμματος ή/και στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιηθεί πηκτώμα, μπορεί να προκύψει ανεπαρκής απεικόνιση.
2. Εισάγετε προσεκτικά το μορφοτροπέα στο κάλυμμα. Τεντώστε καλά το κάλυμμα πάνω από την πρόσοψη του μορφοτροπέα για να αφαιρέσετε τις ζάρες και τις φυσαλίδες αέρα, προσέχοντας να μην τρυπήσει το κάλυμμα. Τοποθετήστε το κάλυμμα έτσι ώστε οι πτυχές να μην εμποδίζουν το φακό.
3. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές ή σχισίματα.
4. Αφαιρέστε τις επενδύσεις ταινίας και στερεώστε τον εφαρμογέα στο μορφοτροπέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Περιλαμβάνεται επιπλέον κολλητική ταινία για τη στερέωση του επιπλέον υλικού του καλύμματος στον εφαρμογέα.

ΑΠΟΡΙΨΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Απορρίψτε τα εργαλεία μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.
- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο βαθμό ελέγχου λοιμώξεων σε ασθενείς, συναδέλφους και στους ίδιους. Για την αποφυγή ετερομόλυνσης, ακολουθήστε την πολιτική ελέγχου λοιμώξεων που ισχύει στις εγκαταστάσεις σας.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματός σας για την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ των χρήσεων.

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 il dispositivo può, per legge, essere venduto o utilizzato esclusivamente da medici o su loro prescrizione.*
- *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 componenti usa e getta vengono confezionati sterili e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare se l'integrità della confezione è stata compromessa o se la data di scadenza è stata superata.*
- *Usare solo agenti solubili in acqua o gel. I materiali a base di oli minerali o petrolio possono danneggiare la guaina.*
- *Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.*

COPERTURA DEL TRASDUTTORE

1. Applicare una quantità adeguata di gel all'interno della guaina e/o sulla superficie anteriore del trasduttore. Il mancato utilizzo del gel potrebbe comportare una scadente risoluzione dell'immagine.
2. Inserire delicatamente il trasduttore nella protezione. Tendere bene la guaina sulla superficie anteriore del trasduttore in modo che non rimangano pieghe o bolle d'aria e facendo attenzione a non forarla. Posizionare il coperchio in maniera tale che le linee di giunzione non interferiscano con le lenti.
3. Ispezionare la guaina per assicurarsi che sia priva di fori o lacerazioni.
4. Rimuovere le guarnizioni a nastro e fissare l'applicatore al trasduttore.

NOTA

- È incluso nastro adesivo aggiuntivo per fissare il materiale di copertura in eccesso all'applicatore.

SMALTIMENTO**AVVERTENZA**

- *Smaltire i componenti monouso come rifiuti infetti.*
- *Il personale che usa questo prodotto ha l'obbligo e la responsabilità di garantire a pazienti e colleghi, oltre che a sé 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.*

適応

- カバーを使用することで、トランスデューサーの再使用時に患者や医療スタッフへの微生物や体液、微細物の伝播を防ぎながら、体表、腔内、術中診断用超音波のためのニードルガイド処置や走査でトランスデューサーを使用できます。

警告

- 米国では連邦法により本装置は医師または医師による指示による販売または使用に限定されます。
- ご使用前に超音波検査法の訓練を受けてください。トランスデューサーの使用方法については、装置の使用説明書をご覧ください。
- ティスボーザブル部品は滅菌包装されていますので、再使用しないでください。包装が破損・不完全な場合、または使用期限を過ぎている場合は、使用しないでください。
- 水溶性の薬剤またはゼリーのみを使用してください。石油系または鉱物油系のものを使用すると、カバーに損傷をきたす恐れがあります。
- 単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。

トランスデューサーのカバーへの取り付け

1. カバー内側やトランスデューサー面に適量のゲルを付けます。ゲルを使用しないと、画像が悪くなる場合があります。
2. トランスデューサーをカバーに慎重に挿入します。カバーに穴を空けないように注意しながらトランスデューサーの上でカバーをしっかりと引っ張り、カバー表面のしわや空気を除きます。継ぎ目がレンズの邪魔にならないようにカバーの位置を調節します。
3. カバーに穴や破れがないか点検します。
4. テープライナーを取り除き、アプリケーターをトランスデューサーに固定します。

備考

- 粘着テープのあそびは、アプリケーターの被覆物のあそびに含まれます。

廃棄**警告**

- 使用後の使い捨て部品は感染性廃棄物として廃棄処分してください。
- 本製品の使用者には、患者、他の医療関係者、および自身に対して、最善の感染防止努力をする義務と責任があります。交差汚染を避けるために、各病院で定められた感染予防のための規則に従ってください。
- 使用毎のトランスデューサーの再処理については、装置の使用説明書をご覧ください。

- 사용 용도** | • 커버는 신체 표면과 엔도캐비티, 수술 중 진단용 초음파에서 스캐닝과 니들 가이드 시술을 위해 변환기를 사용할 수 있도록 지원하며, 변환기 재사용 중에 미생물, 체액 및 입자성 물질이 환자와 의료종사자에게 유입되지 않도록 방지합니다.
- 경고** | • 미국 연방법에 따라 이 장치의 판매와 사용은 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한합니다.
 • 사용 전에 초음파 교육을 받았어야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 매뉴얼을 참조하십시오.
 • 일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
 • 수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.
 • 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.

변환기 커버 덮기

1. 커버 내측 및/또는 변환기 면에 적당한 양의 겔을 바릅니다. 겔을 사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.
2. 변환기를 조심스럽게 커버에 삽입합니다. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 팽팽히 잡아 당겨 주름과 기포를 제거하십시오. 이음매 부분이 렌즈를 가리지 않도록 커버를 배치하십시오.
3. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.
4. 테이프 라이너를 제거하고 어플리케이터를 변환기로 고정합니다.

- 주석** | • 광량 커버 재료를 어플리케이터에 고정하기 위한 추가 접착테이프가 포함되어 있습니다.

폐기

- 경고** | • 일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오.
 • 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 사용자 병원에서 규정한 감염 통제 방침을 따르십시오.
 • 시스템 매뉴얼을 참조하여 변환기를 사용할 때마다 재처리하십시오.

TILTENKT BRUK

- Kappen gjør det mulig å bruke transduceren til scanning og nålstyrte ultralydundersøkelser på kroppsoverflater, kroppshulrom og intraoperativt, samtidig som overføring av mikroorganismer, kroppsvæsker eller partikler til pasient eller helsepersonell forhindres ved gjenbruk av transduceren.

ADVARSEL

- *I USA begrenser amerikansk lov apparatet til salg eller bruk av eller etter en leges ordre.*
- *Før bruk skal du være opplært i gjennomføring av ultralydundersøkelser. Se bruksanvisningen for ultralydsystemet for å finne anvisninger for hvordan transduceren brukes.*
- *Engangskomponenter er pakket sterilt og skal bare brukes en gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller de er gått ut på dato.*
- *Bruk bare vannløselige midler eller geler. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje kan være til skade for kappen.*
- *Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.*

OVERDEKKING AV TRANSDUCEREN

1. Legg en passe mengde med gel inne i kappen og/eller på transduceroverflaten. Hvis det ikke brukes gel kan dette føre til dårlig avbildning.
2. Før transduceren forsiktig inn i dekselet. Trekk kappen stramt over transduserhodet slik at folder og luftbobler blir borte samtidig som man unngår at det går hull på kappen. Plasser dekselet slik at sømmene ikke forstyrrer linsen.
3. Kappen inspiseres for å sikre at det ikke er hull eller rifter.
4. Fjern tapeforinger og fest applikatoren til transduceren.

MERK

- Ekstra tape er inkludert for å feste overskytende dekkmateriale til applikatoren.

AVHENDING**ADVARSEL**

- *Deponer engangsbruk-komponenter som smittefarlig avfall.*
- *Brukere av dette produktet er forpliktet til og har et ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. For å unngå krysskontaminering skal etablerte tiltak for infeksjonskontroll på institusjonen følges.*
- *Se Håndboken for system for å se hvordan transduceren skal håndtak mellom hver gangs bruk.*

UTILIZAÇÃO PREVISTA

- 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 ultra-sonografia. Para obter instruções sobre a utilização do transdutor, deve consultar o manual do sistema.*
- *Os componentes descartáveis são embalados esterilizados e são apenas para uma única utilização. Não utilizar se a integridade da embalagem tiver sido violada ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.*
- *Utilize apenas agentes solúveis em água ou gel. Produtos à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar a cobertura.*
- *Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos doentes.*

COMO TAPAR O TRANSDUTOR

1. Coloque uma quantidade de gel apropriada dentro da cobertura e/ou na face do transdutor. Se não utilizar gel, poderá obter imagens de má qualidade.
2. Insira o transdutor na cobertura com cuidado. Puxe a cobertura bem esticada por cima da face do transdutor, de modo a eliminar quaisquer dobras ou bolhas de ar, tendo o cuidado de evitar perfurar a cobertura. Deve colocar a cobertura de forma a que as costuras não interfiram com as lentes.
3. Deve inspecionar a cobertura para se certificar de que não existem buracos nem rasgões.
4. Remova as fitas de revestimento e prenda o aplicador ao transdutor.

NOTA

- Está incluída fita adesiva extra para prender material de revestimento excessivo ao aplicador.

DESCARTE

AVISO

- *Deve descartar os componentes de utilização única como se fossem resíduos infecciosos.*
- *Os utilizadores deste produto têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais alto grau de controlo de infeção, 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.*

НАЗНАЧЕНИЕ

- Чехол позволяет использовать датчик для процедур сканирования и введения игл для поверхности тела, внутренних полостей и интраоперативной ультразвуковой диагностики, в то же время, помогая предотвратить перенос микроорганизмов, жидкостей тела и твердого материала в организм пациента и медика при многократном использовании датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Федеральным законодательством США продажа либо применение данного устройства разрешаются только по назначению врача.*
- *Перед использованием данного устройства необходимо пройти курс обучения ультрасонографии. Инструкции по применению датчика приведены в руководстве по эксплуатации.*
- *Одноразовые компоненты поставляются в стерильной упаковке и предназначены для однократного использования. Не используйте их в случае повреждения упаковки либо истечения срока годности.*
- *Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.*
- *Одноразовые устройства нельзя использовать повторно, подвергать обработке или повторной стерилизации. При повторном использовании, обработке или повторной стерилизации может возникнуть опасность загрязнения устройства, инфицирования пациента или перекрестного инфицирования.*

ПОКРЫТИЕ ДАТЧИКА

1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. Осторожно введите датчик в чехол. Плотно обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить складки и пузырьки воздуха, следя за тем, чтобы целостность чехла не нарушилась. Надевайте чехол таким образом, чтобы швы не мешали линзам.
3. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.
4. Удалите клейкие полоски и приклейте аппликатор к датчику.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для исключения попадания излишков материала на аппликатор в набор включена экстраклеякая лента.

**УТИЛИЗАЦИЯ** _____**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- *Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы.*
- *Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Во избежание перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.*
- *Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.*

设计用途

- 护套便于医生在扫描和针导手术中将探头用于体表、腔内和术中超声波诊断，同时也有助于在重复使用探头的过程中，防止微生物、体液和颗粒物转移到患者或医护人员的身上。

警告

- 美国联邦法律规定：本器械只能由医生销售、使用或订购。
- 使用之前，您必须接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统手册。
- 一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装受损或超过有效期，请勿使用。
- 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护套。
- 不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。

套住探头

1. 在护套内部和/或探头表面涂上适量凝胶。不用凝胶可能影响成像效果。
2. 将探头小心地插入护套。拉紧护套，使其紧贴在探头表面，以消除褶皱并排出气泡，注意不要刺穿护套。护套的位置应使接缝不会与透镜发生干扰。
3. 检查护套，确保没有小孔或破损。
4. 撕掉胶带保护层，将涂药器固定到探头。

注意

- 附有额外的胶带用以将多余的护套材料固定到涂药器。

一次性

警告

- 将一次性部件当作受污染废物处理。
- 本产品的用户有义务和责任采取最严格的感染控制措施，避免患者、同事和本人受感染。为避免交叉感染，请遵守贵公司制定的感染控制政策。
- 请参阅系统手册，了解如何再次处理使用过的探头。

USO PREVISTO

- 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 intracavital 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 componentes desechables están en envases esterilizados y son para usar una sola vez. No utilizar si se ha vulnerado la integridad del envase o si ha vencido la fecha de caducidad.*
- *Utilice solamente agentes hidrosolubles o geles. Las sustancias derivadas del petróleo o aceites minerales podrían dañar la funda.*
- *No reutilice, reprocese, ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.*

CÓMO CUBRIR EL TRANSDUCTOR

1. Coloque una cantidad adecuada de gel dentro de la funda o en la cara del transductor. Si no utiliza gel, podría obtener una imagen poco clara.
2. Introduzca con cuidado el transductor en la cubierta. Tense la funda sobre la superficie del transductor para evitar posibles arrugas o burbujas de aire, intentando no perforar la funda. Coloque el protector de manera que las costuras no queden sobre la lente.
3. Examine la funda para comprobar que no está agujereada ni rasgada.
4. Retire los forros de cinta y fije el aplicador al transductor.

NOTA

- Se incluye más cinta adhesiva para fijar el exceso de material de recubrimiento al aplicador.

ELIMINACIÓN

ADVERTENCIA

- *Deseche después de su uso los componentes no reutilizables como residuos infecciosos.*
- *Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de llevar a cabo el control más exhaustivo posible sobre 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.*

AVSEDD ANVÄNDNING

- 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.*
- *Utbildning i ultrasonografi erfordras före användning. Användarinstruktioner för din transduktor hittar du i systemmanualen.*
- *De komponenter som kan slängas är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte om förpackningen är bruten eller om utgångsdatum har passerats.*
- *Använd enbart vattenlösliga medel eller geléer. Petroleum- eller mineraloljebaserade ämnen kan skada skyddet.*
- *Engångsprodukter får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för att produkten kontamineras, vilket kan leda till att patienter infekteras eller korsinfekteras.*

ÖVERTÄCKNING AV TRANSDUKTOR

1. Placera en lämplig mängd gel inuti skyddet och/eller på transduktorns ände. Om ingen gel används kan detta medföra dålig bildöverföring.
2. För försiktigt in transduktorn i skyddet. Dra skyddet tätt över transduktorns ände för att ta bort veck och bubblor och undvik samtidigt att punktera skyddet. Placera skyddet så att ingen skarv interfererar med linsen.
3. Kontrollera skyddet så att det inte har några hål eller revor.
4. Ta bort tejen och fäst applikatorn på omvandlaren.

OBS!

- Extra självhäftande tejp medföljer för att fästa överflödigt täckmaterial på applikatorn.

KASSERING**VARNING**

- *Kasta engångskomponenter i enlighet med infekterat avfall.*
- *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.*

KULLANIM AMACI

- Kılıf, vücut yüzeyi, endokavite ve intra-operatif tanısal ultrason için tarama ve iğne kılavuzlu prosedürlerde transduser kullanılabilmesini sağlar; öte yandan transduserin yeniden kullanımı sırasında mikroorganizmaların, vücut sıvılarının ve partiküllü materyalin hastaya ve sağlık çalışanına geçmesini önler.

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.*
- *Atılabilir bileşenler steril olarak paketlenmiştir ve sadece tek kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa veya son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.*
- *Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ tabanlı materyaller kılıfa zarar verebilir.*
- *Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.*

TRANSDUSERİN KILIFLANMASI

1. Kılıfın içine ve/veya transduser yüzüne uygun miktarda jel sürün. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
2. Transduseri dikkatle kılıfına yerleştirin. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırışıklıklar ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transduser yüzü üzerine sıkıca çekin. Kılıfı, dikişleri lense değmeyecek şekilde konumlandırın.
3. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfı inceleyin.
4. Şeritleri çıkarın ve aplikatörü transduserine sabitleyin.

NOT

- Aplikatöre aşırı kaplama malzemesinin geçmesini önlemek için ilave yapışkan bant verilmiştir.

ATMA**UYARI**

- *Tek kullanımlık bileşenleri bulaşıcı atık olarak atın.*
- *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.*

Notes







MPS GmbH
Borngasse 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
319.248.6757, 800.445.6741 | fax: 319.248.6660, 877.329.2482
www.civco.com

COPYRIGHT © 2013 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.

043-794A