

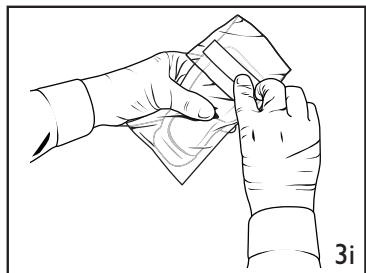
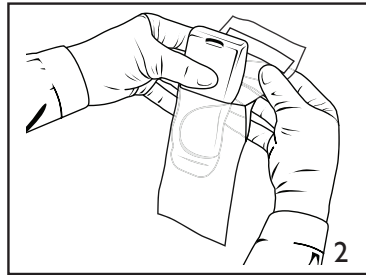
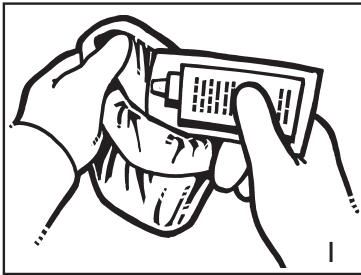
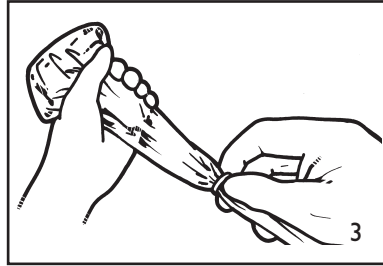
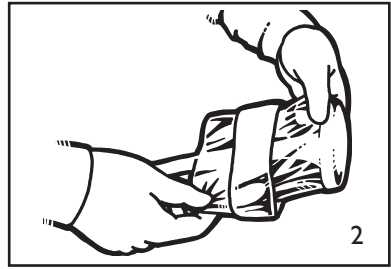
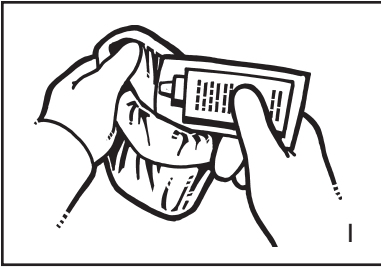
Latex-Free Transducer Covers

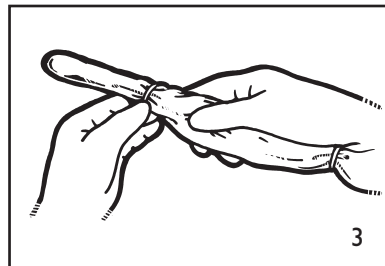
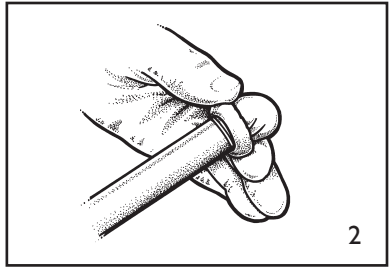
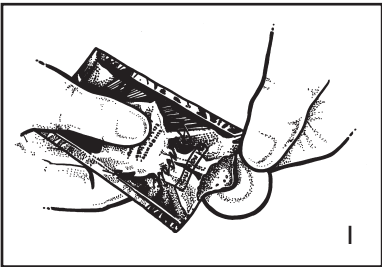
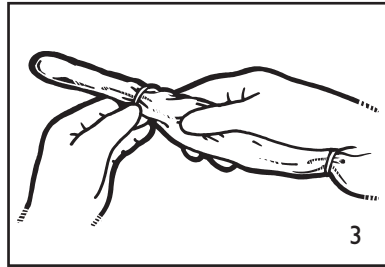
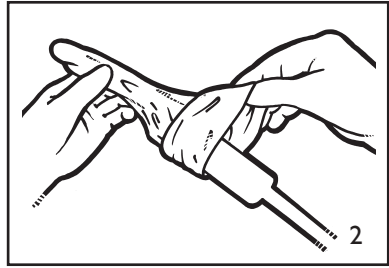
CIV-Flex™ • NeoGuard™ • iVAS™ • Poly • Surgi™ • Surgi-Tip™

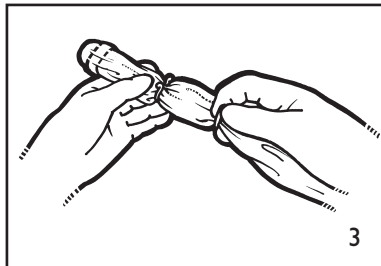
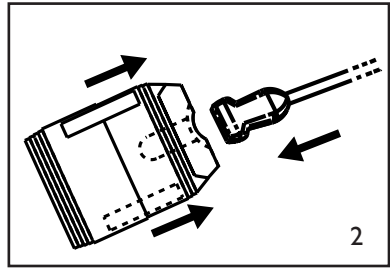
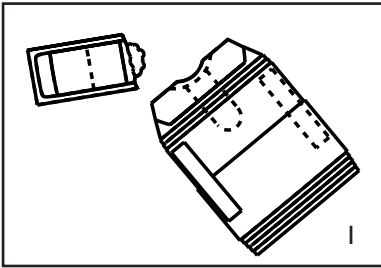
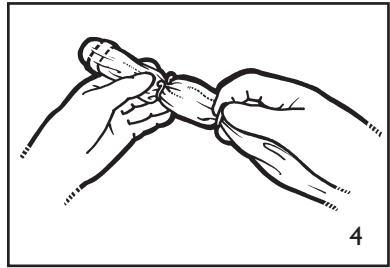
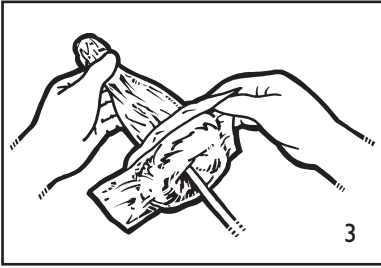
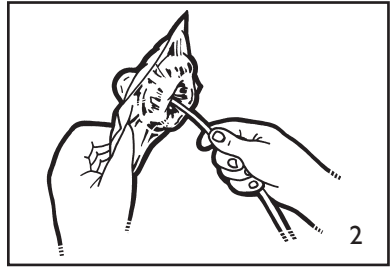
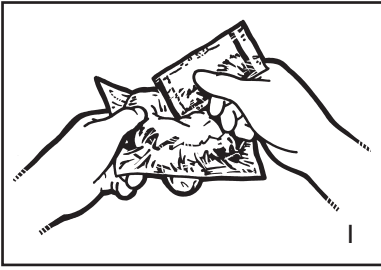
REFERENCE GUIDE

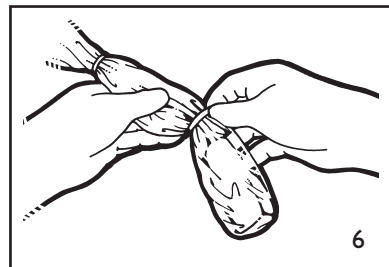
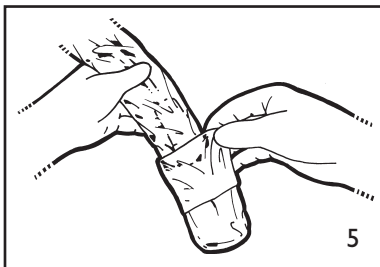
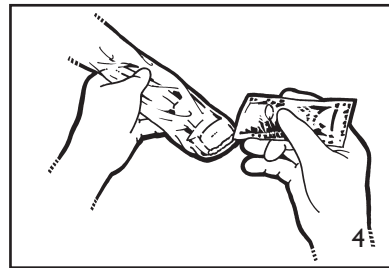
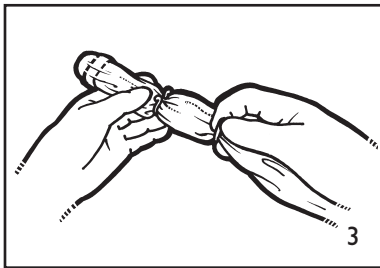
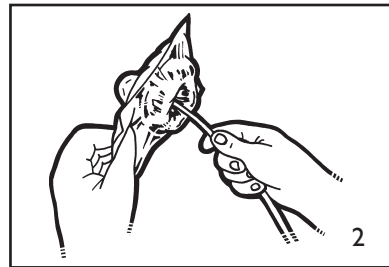
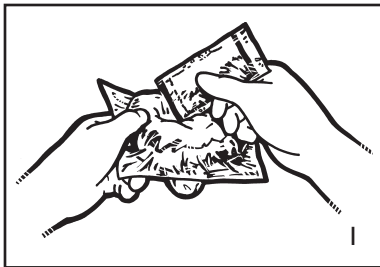
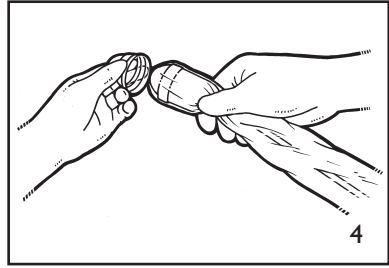
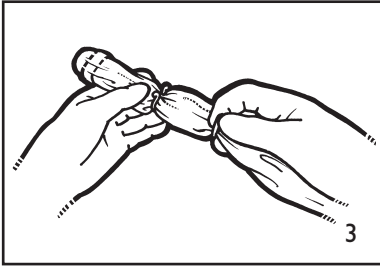
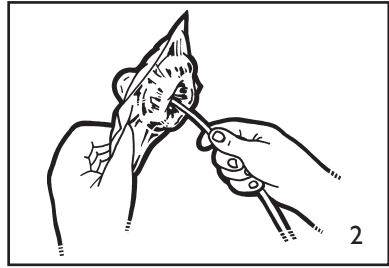
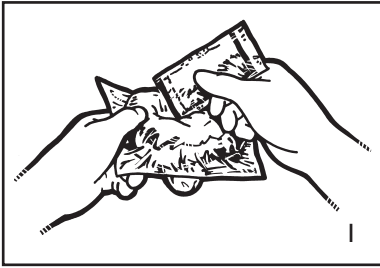


CE
0120









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.*
- *Dispose of single-use components as infectious waste.*
- *See your system's manual for reprocessing transducer between use.*
- *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 and Bracket

WARNING

- *Use only water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil based materials may harm cover.*
- *Disposable components are single-use only. Do not use if expiration date has passed.*
- *For disposable components labeled sterile, do not use if integrity of package is violated.*
- *For illustration purposes only, transducer may be shown without a transducer cover. Always place a cover over transducer to protect patients and users from cross-contamination.*

1. Place an appropriate amount of gel inside cover and/or on transducer face. Poor imaging may result if no gel is used.
2. Insert transducer into cover making sure to use proper sterile technique. Pull cover tightly over transducer face to remove wrinkles and air bubbles, taking care to avoid puncturing cover.
3. Secure with enclosed bands or remove adhesive liner and fold cover over to enclose.
4. Inspect cover to ensure there are no holes or tears.

ANVENDELSESFORMÅL

- Overtrækket muliggør anvendelse af transduceren til scanning og nålstyrede procedurer på overfladen af kroppen, ved endoskopi og intraoperativ diagnostisk ultralyd mens det samtidigt hjælper med at forhindre overførsel af mikroorganismer, kropsvæsker og partikler til patienten og sundhedshjælperen under gentagen brug af transduceren.

ADVARSEL

- *I henhold til amerikansk lovgivning må salg eller anvendelse af apparatet kun foretages af en læge eller efter lægeordination.*
- *Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i din systemmanual.*
- *Bortkast engangskomponenter som smitsomt affald.*
- *Se din systembrugervejledning for efterbehandling af transduceren mellem anvendelser.*
- *Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurenes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.*

Tildækning af transduceren og holderen _____

ADVARSEL

- *Brug kun vandopløselige midler eller geler. Jordolie eller mineralske oliebase materialer kan skade overtrækket.*
- *Engangskomponenter er kun til engangsbrug. Bør ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.*
- *Brug ikke engangskomponenter, der er mærket "sterile", hvis der er brud på pakken.*
- *Til demonstrationsbrug kan transduceren fremvises uden overtrækket. Anbring altid et overtræk over transduceren for at beskytte patienter og brugere imod krydskontaminering.*

1. Påfør en passende mængde gel på indersiden af overtrækket og/eller på transducerhovedet. Billedkvaliteten kan blive forringet, hvis der ikke anvendes gel.
2. Isæt transduceren i overtrækket, idet du sørger for at anvende passende steril teknik. Træk overtrækket stramt over transducerhovedet for at undgå rynker og luftbobler, idet du sørger for at undgå perforering af overtrækket.
3. Fastgør med de vedlagte bånd eller fjern det klæbende dæklag og fold afdækningen over for at lukke til.
4. Kontroller overtrækket for at sikre, at der ikke er nogen huller eller revner.

BEOOGD GEBRUIK

- De hoes biedt de mogelijkheid van gebruik van de transducer bij scannen en naaldgeleide procedures voor lichaamsoppervlakken, binnenholtes en intra-operatief diagnostisch ultrasoongeluid, terwijl het helpt bij het voorkomen van de overdracht van micro-organismen, lichaamsvloeistoffen en corpusculaire materialen naar de patiënt en gezondheidzorgwerker tijdens hergebruik van de transducer.

WAARSCHUWING

- *In de VS beperkt de federale wet dit apparaat tot verkoop of gebruik door of in opdracht van een arts.*
- *Voor gebruik, moet u worden geschoold in ultrasonografie. Voor instructies over het gebruik van uw transducer, zie uw systeemhandleiding.*
- *Verwijder componenten voor eenmalig gebruik als infectie-afval.*
- *Zie uw systeemhandleiding voor het recycleren van de transducer tussen de gebruikperiodes.*
- *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.*

Afdekken van de transducer en beugel _____

WAARSCHUWING

- *Gebruik alleen in water oplosbare middelen of gels. Petroleum of op minerale olie gebaseerde materialen kunnen de hoes beschadigen.*
- *Wegwerpcomponenten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken wanneer de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.*
- *Wegwerpcomponenten die als steriel zijn geëtiketteerd en waarvan de verpakking is geopend, mogen niet worden gebruikt.*
- *Alleen voor illustratiedoeleinden, kan de transducer worden getoond zonder een transducerhoes. Plaats altijd een hoes over de transducer om patiënten en gebruikers tegen kruiscontaminatie te beschermen.*

1. Plaats een passende hoeveelheid gel binnenin de hoes en/of op het transduceroppervlak. Slechte beelden kunnen het resultaat zijn, indien geen gel wordt gebruikt.
2. Zet de transducer in de hoes en overtuig u ervan dat u de juiste steriele techniek gebruikt. Trek de hoes stevig over het transduceroppervlak om kreukels en luchtballen te verwijderen, waarbij u ervoor moet zorgen dat de hoes niet doorgeprikt wordt.
3. Bevestigen met de bijgesloten banden of de kleeflaag verwijderen en de cover omvouw om te bevestigen.
4. Inspecteer de hoes om te verzekeren dat er geen gaten of scheuren zijn.

KÄYTTÖTARKOITUS

- Suojus mahdollistaa ultraäänianturin käytön läpivalaisussa ja neulalla ohjatuissa toimenpiteissä kehon pintaan, ontelonsisäisesti sekä leikkauksenaikaisessa ultraäänitutkimuksessa. Lisäksi suojus auttaa estämään mikro-organismien, kehon nesteiden ja hiukkasaineiden siirtymisen potilaaseen ja hoitohenkilökuntaan anturia käytettäessä uudelleen.

VAROITUS

- Liittovaltion (USA) lait sallivat laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
- Ennen laitteen käyttöä on varmistettava, että käyttäjä on käynyt kaikukuvaukseen liittyvän koulutuksen. Katso ohjeet ultraäänianturin käyttöön, järjestelmän käyttöohjeista.
- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta ohjeet ultraäänianturin uudelleenkäsittelyyn käyttökertojen välissä.
- Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.

Ultraäänianturin ja kannattimen suojaaminen

VAROITUS

- Käytä ainoastaan vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa suojusta.
- Kertakäyttöiset osat on tarkoitettu vain kertaalleen käytettäväksi. Älä käytä, mikäli viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Älä käytä steriiliksi merkittyjä kertakäyttöisiä osia, jos pakkaus ei ole ehjä.
- Ultraäänianturia voidaan käyttää ilman suojusta ainoastaan havainnollistamistarkoituksessa. Potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristitartunnalta, on ultraäänianturin päällä aina pidettävä suojusta.

1. Laita suojuksen sisälle ja/tai ultraäänianturin päälle sopiva määrä geeliä. Jos geeliä ei käytetä, kuvasta voi tulla huonolaatuinen.
2. Aseta ultraäänianturi suojuksen sisään varmistaen, että käytetään asianmukaista steriiliä menetelmää. Vedä suojus tiukasti anturin päälle poistaaksesi rypyt ja ilmakuplat, varoen puhkomasta suojusta.
3. Kiinnitä mukana toimitetuilla hihnoilla tai poista itseliimautuva pinnoite ja sulje taittamalla suojus.
4. Tarkista suojus varmistaaksesi, että siinä ei ole reikiä tai repeytymiä.

APPLICATION

- L'enveloppe permet l'utilisation du transducteur pour la scanographie et les examens guidés par aiguille pour la surface corporelle, les cavités internes et l'échographie diagnostique peropératoire, tout en contribuant à empêcher le transfert de micro-organismes, liquides corporels et matières particulaires au patient et au personnel de soins de santé lors de la réutilisation du transducteur.

AVERTISSEMENT

- *Aux États-Unis, la réglementation fédérale restreint la vente ou l'utilisation de ce dispositif à un médecin ou sur l'ordonnance de celui-ci.*
- *Avant utilisation, suivre une formation sur l'ultrasonographie. Pour des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le mode d'emploi de l'appareil.*
- *Mettre au rebut les composants à usage unique comme déchets infectieux.*
- *Consulter le manuel du système pour plus d'informations sur le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.*
- *Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.*

Enveloppement du transducteur et du bracelet

AVERTISSEMENT

- *Uniquement utiliser des agents ou gels solubles dans l'eau. Les matériaux à base de pétrole ou d'huile minérale peuvent endommager l'enveloppe.*
- *Les éléments jetables sont à usage unique. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.*
- *Dans le cas des composants jetables étiquetés stériles, ne pas utiliser si l'emballage n'est pas intact.*
- *Le transducteur est montré sans enveloppe uniquement pour l'illustration. Toujours placer l'enveloppe sur le transducteur pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.*

1. Placer une quantité appropriée de gel à l'intérieur de l'enveloppe et/ou sur la façade du transducteur. L'absence de gel peut produire une image de mauvaise qualité.
2. Insérer le transducteur dans l'enveloppe en veillant à utiliser une technique stérile adaptée. Doucement tirer l'enveloppe sur la façade du transducteur pour retirer les plis et les bulles d'air, en prenant soin d'éviter de la percer.
3. Fixer à l'aide des bandes jointes ou retirer la protection de la bande autocollante et replier l'enveloppe pour refermer.
4. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.

GEBRAUCHSZWECK

- Die Schutzhülle ermöglicht die Anwendung des Schallkopfes beim Scannen und bei mit Nadeln durchgeführten Verfahren auf der Körperoberfläche, in den Körperhöhlen und bei intraoperativen Ultraschalluntersuchungen, und verhindert die Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikeln zwischen Patient und Personal bei der Wiederverwendung des Schallkopfes.

WARNHINWEIS

- *Nach US-amerikanischem Recht darf das Gerät nur von einem Arzt oder in dessen Auftrag erworben werden.*
- *Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Anweisungen zur Benutzung des Schallkopfes befinden sich in Ihrem Systemhandbuch.*
- *Die Einwegkomponenten müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden.*
- *Zur Bearbeitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen konsultieren Sie bitte Ihr Systemhandbuch.*
- *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.*

Schutzhülle des Schallkopfes und des Halters

WARNHINWEIS

- *Nur wasserlösliche Mittel oder Gele verwenden. Materialien auf Petrol- oder Mineralölbasis können der Schutzhülle schaden.*
- *Einwegkomponenten sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht nach Überschreiten des Verfallsdatums verwenden.*
- *Als steril gekennzeichnete Einwegkomponenten nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.*
- *Zu Illustrationszwecken kann der Schallkopf auch ohne Schutzhülle abgebildet sein. Der Schallkopf muss immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu schützen.*

1. Eine ausreichende Menge Gel auf die Innenseite der Schutzhülle und/oder auf die Schallkopf-Oberfläche geben. Wenn kein Gel verwendet wird, könnte eine schlechte Bildgebung die Folge sein.
2. Den Schallkopf mit der ordnungsgemäßen sterilen Technik in die Schutzhülle setzen. Die Schutzhülle fest über die Schallkopf-Oberfläche ziehen, um Falten und Luftbläschen zu entfernen. Die Schutzhülle darf dabei nicht punktiert werden.
3. Mit beiliegenden Bändern verschließen oder Klebestreifen entfernen und die Hülle zum Verschließen darüberlegen.
4. Die Schutzhülle auf Löcher oder Risse hin untersuchen.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Το κάλυμμα επιτρέπει τη χρήση του μορφοτροπέα σε επεμβάσεις ανίχνευσης και με καθοδηγούμενη βελόνα για την επιφάνεια του σώματος, τις ενδοκοιλότητες και τους ενδοχειρουργικούς διαγνωστικούς υπέρηχους, ενώ αποτρέπει τη μετάδοση των μικροοργανισμών, των σωματικών υγρών και των σωματιδίων στον ασθενή και στο ιατρικό προσωπικό κατά την επαναληπτική χρήση του μορφοτροπέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- *Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση ή τη χρήση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.*
- *Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερχογραφία. Για οδηγίες χρήσης του μορφοτροπέα σας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματός σας.*
- *Διαθέστε τα στοιχεία μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.*
- *Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματός σας για την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ των χρήσεων.*
- *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.*

Κάλυψη του Μορφοτροπέα και του Πλαισίου

ΠΡΟΣΟΧΗ

- *Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.*
- *Τα αναλώσιμα εξαρτήματα είναι για μία χρήση μόνο. Μην τα χρησιμοποιείτε, αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.*
- *Μην χρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα εξαρτήματα με σήμανση «αποστειρωμένο», εάν η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει παραβιαστεί.*
- *Για λόγους απεικόνισης μόνο, ο μορφοτροπέας μπορεί να απεικονίζεται χωρίς το κάλυμμα μορφοτροπέα. Φροντίστε να τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα στο μορφοτροπέα, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των ασθενών και των χρηστών της συσκευής.*

1. Τοποθετήστε την κατάλληλη ποσότητα τζελ μέσα στο κάλυμμα ή/ και στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιήσετε τζελ, η εικόνηση ενδέχεται να είναι χαμηλής ποιότητας.
2. Εισάγετε το μορφοτροπέα στο κάλυμμα, εξασφαλίζοντας ότι κάνετε χρήση της κατάλληλης στείρας τεχνικής. Εφαρμόστε το κάλυμμα σφιχτά στην πρόσοψη του μορφοτροπέα για να εξαλείψετε τις πτυχώσεις και τις φυσαλίδες αέρος, προσέχοντας να μην τρυπήσετε το κάλυμμα.
3. Ασφαλίστε με τους μάντες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία ή αφαιρέστε την κολλητική ταινία και διπλώστε το κάλυμμα για επικάλυψη.
4. Επιθεωρήστε το κάλυμμα, για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές ή σκισίματα.

**DESTINAZIONE D'USO**

- La guaina consente di usare il trasduttore in procedure di scansione ecografica e con ago ecoguidato per la diagnostica ultrasonografica della superficie corporea, endocavitaria e intraoperatoria, contribuendo nel contempo a prevenire la trasmissione di microrganismi, fluidi corporei e particolati al paziente e all'operatore sanitario durante il riutilizzo del trasduttore.

AVVERTENZA

- *Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita o l'uso del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.*
- *L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonologia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.*
- *Smaltire i componenti usa e getta come rifiuti infettivi.*
- *Per la rigenerazione del trasduttore tra un uso e l'altro, consultare il manuale del sistema.*
- *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.*

Rivestimento del trasduttore e del supporto**AVVERTENZA**

- *Utilizzare unicamente agenti o gel idrosolubili. Materiali derivati dal petrolio o a base di olio minerale possono danneggiare la guaina.*
 - *I componenti usa e getta sono esclusivamente monouso. Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata.*
 - *Non utilizzare i componenti monouso marcati come sterili se l'integrità della confezione è stata compromessa.*
 - *È possibile che, unicamente a scopo illustrativo, il trasduttore venga mostrato senza guaina. Coprire sempre il trasduttore con la guaina in modo da proteggere pazienti e utenti da contaminazione crociata.*
1. Collocare una quantità appropriata di gel all'interno della guaina e/o sulla superficie del trasduttore. Se non si utilizza il gel, possono risultare immagini di scarsa qualità.
 2. Inserire il trasduttore nella guaina seguendo la tecnica sterile appropriata. Stendere bene la guaina sulla superficie del trasduttore, rimuovendo pieghe e bolle d'aria e evitando accuratamente di forarla.
 3. Assicurare con le fasce accluse oppure rimuovere la pellicola adesiva e piegare la copertura per chiudere.
 4. Verificare che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.

用途

- 本カバーは体表面、体腔内、および術中超音波診断でのスキャンングや穿刺ガイド手技においてトランスデューサを用いる際に使用します。また、トランスデューサを再使用する際に微生物や体液、粒子物質が患者および医療従事者に移入するのを防止します。

警告

- 米国連邦法により、本製品の販売または使用は、医師または医師の指示による場合に制限されています。
- 使用の前に、超音波検査法の訓練を受ける必要があります。トランスデューサ使用の説明は、装置の使用マニュアルを参照します。
- 使い捨て部品は感染性廃棄物として処分します。
- 使用毎にトランスデューサを再処理するには、システムマニュアルを参照します。
- 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。

トランスデューサとブラケットをカバーする

警告

- 水溶性造影剤またはジェル以外は使用しないでください。石油または鉱物油ベースの物質はカバーを痛めるおそれがあります。
- 使い捨て部品は、再使用しないでください。使用期限が切れている場合は、使用しないでください。
- 滅菌ラベルが付いた使い捨て部品は、包装が破損している場合や不完全な場合は使用しないでください。
- 説明のために、トランスデューサはカバーなしで示す場合があります。実際の場合は常に患者や使用者を二次感染から守るため、機器にカバーをつけてください。

1. カバー内部またはトランスデューサ表面上に適量のジェルをつけます。ジェルを使用しないと造影効果が悪化します。
2. 適切な無菌技術を確実に使用して、トランスデューサをカバーに挿入します。トランスデューサ表面にカバーをかぶせて、強く引っ張り、しわや気泡がないようにします。この際、カバーを穿孔しないよう注意します。
3. 同梱のバンドで固定するか、粘着性の裏打ちを剥がしてカバーを折り重ねて密閉します。
4. カバーを点検して穴や破れがないか確認します。

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 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 매뉴얼을 참조하십시오.
- 일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오.
- 시스템 매뉴얼을 참조하여 변환기를 사용할 때마다 재처리하십시오.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.

변환기와 브래킷 커버 덮기

경고

- 수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.
- 일회용 부품은 1회만 사용해야 합니다. 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 멸균 표시가 있는 일회용 부품의 포장에 훼손되었으면 사용하지 마십시오.
- 단지 예시 목적으로, 변환기는 커버 없이 표시되었을 수 있습니다. 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기 커버를 덮어 두십시오.

1. 커버 내측 및/또는 변환기 면에 적당한 양의 겔을 바릅니다. 겔을 사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.
2. 적절한 무균 기법을 사용하여 변환기를 커버에 삽입합니다. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 팽팽히 잡아 당겨 주름과 기포를 제거하십시오.
3. 동봉된 밴드로 고정하거나 접착 라이너를 떼고 커버를 접어 덮습니다.
4. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.

BEREGNET 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 kan dette utstyret bare selges av eller etter henvisning fra lege.
- Før bruk skal du være opplært i gjennomføring av ultralydundersøkelser. Se håndboken for ultralydsystemet for å finne nærmere informasjon om bruken av transduceren.
- Engangskomponenter skal behandles som smittefarlig avfall.
- Se håndboken for systemet for å finne informasjon om behandling av transduceren mellom hver gangs bruk.
- Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.

Slik settes kappen på transducer og brakett

ADVARSEL

- Bruk bare vannløselige midler eller geler. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje kan være til skade for kappen.
- Engangskomponenter skal bare brukes én gang. Må ikke brukes etter at utløpsdatoen er passert.
- Engangskomponenter merket som sterile må ikke brukes hvis innpakningen er brutt.
- Transduceren kan være avbildet uten transducerkappe (kun som en illustrasjon). Plassér alltid en kappe over transduceren for å beskytte pasienter og brukere mot krysskontaminasjon.

1. Påfør en passende mengde gel inne i kappen og/eller på transducerhodet. Hvis det ikke brukes gel kan dette føre til dårlig avbildning.
2. Sett transduceren inn i kappen og pass på at det benyttes aseptisk teknikk. Trekk kappen stramt over transducerhodet slik at folder og luftbobler blir borte samtidig som man unngår at det går hull i kappen.
3. Fest med medfølgende bånd eller fjern limbeskyttelsen og brett klaffen over å lukke.
4. Undersøk overtrekket for å være sikker på at det ikke er hull eller rifter.

UTILIZAÇÃO

- A cobertura permite a utilização do transdutor no exame e nos procedimentos de orientação da agulha na superfície do corpo, endocavidade e ultra-sons de diagnóstico intra-operativo, ajudando ao mesmo tempo a evitar a transferência de microorganismos, fluidos corporais e outros materiais para o paciente e prestador de cuidados de saúde durante a reutilização do transdutor.

AVISO

- *A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.*
- *Antes da utilização, deve obter a formação em ultra-sonografia. Para obter instruções sobre a utilização do transdutor, consulte o manual do sistema.*
- *A eliminação de componentes de uma única utilização deve ser efectuada como lixo contaminado.*
- *Consultar o manual do sistema sobre reprocessamento do transdutor entre utilizações.*
- *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.*

Cobrir o Transdutor e Suporte

AVISO

- *Utilizar apenas agentes ou gel hidrossolúveis. Materiais à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar a cobertura.*
- *Os componentes descartáveis são apenas para uma única utilização. Não utilizar se tiver sido ultrapassada a data de validade.*
- *Para os componentes descartáveis rotulados como estéreis, não utilizar se a integridade da embalagem tiver sido violada.*
- *Apenas para efeitos de ilustração, o transdutor pode ser mostrado sem cobertura. Colocar sempre a cobertura sobre o dispositivo para proteger os pacientes e utilizadores de contaminação cruzada.*

1. Colocar uma quantidade adequada de gel no interior da cobertura e/ou na face do transdutor. Se não for usado gel, pode dar origem a uma fraca qualidade de imagem.
2. Inserir o transdutor na cobertura assegurando que utiliza a técnica estéril adequada. Empurre firmemente a cobertura sobre o transdutor para remover rugas e bolhas de ar, tendo o cuidado de evitar furar a cobertura.
3. Fixar com as bandas fornecidas ou remover o revestimento adesivo e dobrar a cobertura para encerrar.
4. Inspeccionar a cobertura para assegurar que não há furos ou rasgões.

НАЗНАЧЕНИЕ

- Чехол позволяет использовать датчик для процедур сканирования и ввода игл для поверхности тела, внутренних полостей и интраоперационной ультразвуковой диагностики, при этом помогает предотвратить перенос микроорганизмов, биологических жидкостей и твердого материала в организм пациента и медика при повторном использовании датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Федеральным законодательством США продажа либо применение данного устройства разрешается только врачам или по их предписанию.*
- *Перед использованием данного устройства необходимо пройти обучение ультрасонографии. Инструкции по применению датчика приведены в руководстве по эксплуатации.*
- *Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы.*
- *Инструкции по обработке датчика между применениями см. в руководстве по эксплуатации.*
- *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 и держателя _____

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.*
- *Одноразовые компоненты предназначены для однократного использования. Не используйте их в случае истечения срока годности.*
- *Не используйте одноразовые компоненты, поставляемые в стерильной упаковке, если целостность упаковки нарушена.*
- *Исключительно с целью иллюстрации датчик может быть изображен без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.*

1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. Соблюдая стерильность, поместите датчик в чехол. Плотно обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить складки и пузырьки воздуха, следя за тем, чтобы целостность чехла не нарушилась.
3. Закрепите при помощи прилагаемой тесьмы или удалите клейкую вкладку и наденьте чехол.
4. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.

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。如需了解探头的使用说明，请参阅系统手册。
- 将一次性部件当作受污染废物处理。
- 请参阅系统手册，了解如何再次处理使用过的探头。
- 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。

套住探头和托架

警告

- 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。
- 一次性部件只能使用一次。如有效期已过，请勿使用。
- 对于带有消毒标志的一次性部件，如果包装破损，请勿使用。
- 为便于说明问题，图中的探头可能没有配备护套。记得始终给探头套上护套，使患者和使用者免于交叉感染。

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. 将探头插入护套，请确保使用正确的消毒方法。拉紧护套，使其紧贴在探头表面，使护套不起皱褶，也不留气泡，注意不要刺穿护套。
3. 用随附的系带缚牢，或者除掉胶粘衬里并折叠覆盖物以进行包裹。
4. 检查护套，确保没有小孔或破损。

USO INDICADO

- La cubierta permite usar el transductor en la ejecución de procedimientos de escaneo y guiados por aguja sobre la superficie del cuerpo, diagnóstico por ultrasonido endocavitario e intraoperatorio, previniendo la transferencia del microorganismos, líquidos corporales y material particulado al paciente y al personal sanitario durante la reutilización del transductor.

ADVERTENCIA

- *Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta o uso de este dispositivo a un médico o bajo receta de un médico.*
- *Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para leer las instrucciones de uso de su transductor, consulte su manual del sistema.*
- *Deseche los componentes para un solo uso como desechos infecciosos.*
- *Consulte el manual de su sistema para reprocesar el transductor entre usos.*
- *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.*

Cubrir el transductor y el soporte**ADVERTENCIA**

- *Use exclusivamente agentes o geles solubles en agua. Los materiales con petróleo o aceite mineral podrían dañar la cubierta.*
- *Los componentes desechables son de un solo uso. No los utilice si ha vencido la fecha de caducidad.*
- *Los componentes desechables de un solo uso esterilizados no deben utilizarse si se ha vulnerado la integridad del envase.*
- *Con fines ilustrativos solamente, el transductor puede mostrarse sin una cubierta del transductor. Coloque siempre una cubierta sobre el transductor para proteger a los pacientes y los usuarios de la contaminación cruzada.*

1. Aplique la cantidad adecuada de gel dentro de la cubierta y/o en la cara del transductor. Si no se usa gel se puede producir una mala digitalización de imágenes.
2. Inserte el transductor en la cubierta asegurándose de usar técnicas de esterilización adecuadas. Tire de la cubierta sobre la cara del transductor para eliminar las arrugas y burbujas de aire y con cuidado para no pinchar la cubierta.
3. Fije rodeando con las bandas, o retire el forro adhesivo y doble la funda por encima para cerrar.
4. Revise la funda para asegurarse de que no tiene agujeros o roturas.

AVSEDD ANVÄNDNING

- Skyddet tillåter användning av transduktorn vid skanning och nålstyrda procedurer för kroppsyta, ändkavititet och intraoperativa diagnostiska ultraljud genom att hjälpa till att förhindra överföring av mikroorganismer, kroppsvätskor och partikelmaterial till patienten och vårdpersonal under förnyad användning av transduktorn.

VARNING!

- *I USA begränsar federala lagar enheten till försäljning eller användning av eller på beställning av läkare.*
- *Före användning måste du utbildas i ultrasonografi. Se systemets handbok för anvisningar om användning av transduktorn.*
- *Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall.*
- *Information om återställning av transduktorn mellan användningstillfällen finns i handboken till systemet.*
- *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.*

Skydda transduktorn och konsolen _____

VARNING!

- *Använd enbart vattenlösliga medel eller gel. Petroleum- eller mineraloljebaserade material kan skada skyddet.*
- *Engångskomponenter ska endast användas en gång. Använd inte om utgångsdatumet har passerat.*
- *Använd inte sterilmärkta påsar med engångskomponenter om förpackningen är skadad eller bruten.*
- *Transduktorn får endast visas utan omslag i illustrationssyften. Placera alltid ett skydd över apparaten för att skydda patienter och användare från korskontaminering.*

1. Placera en lämplig mängd gel inuti skyddet och/eller på transduktorns framsida. Om ingen gel används kan det resultera i dålig bildbehandling.
2. För in transduktorn i hylsan och se till att använda korrekt steril teknik. Dra tätt över skyddet på transduktorns framsida för att ta bort veck och luftbubblor. Var försiktig så att skyddet inte punkteras.
3. Fäst med de bifogade banden eller ta bort den självhäftande insidan och vik skyddet över för att stänga till.
4. Undersök skyddet för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.

**KULLANIM
AMACI**

- Kılıf, vücut yüzeyi, endokavite ve intra-operatif tanısal ultrason için tarama ve iğne kılavuzlu prosedürlerde transduser kullanılabilmesini sağlar; öte yandan transduserin yeniden kullanımını 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.*
- *Tek kullanımlık bileşenleri bulaşıcı atık olarak atın.*
- *Her kullanımdan sonra transduseri yeniden işleme koymak açısından sisteminizin elkitabına bakın.*
- *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.*

Transduser ve Desteği Kaplama**UYARI**

- *Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ tabanlı materyaller kılıfa zarar verebilir.*
- *Atılabilir bileşenler sadece tek kullanım içindir. Son kullanma tarihi geçmiş olanları kullanmayın.*
- *Steril olarak etiketlenen atılabilir bileşenlerde, paketin bütünlüğü zarar görmüşse bileşeni kullanmayın.*
- *Sadece gösterim amaçlı olarak transduser bir transduser kılıfı bulunmadan gösterilmiş olabilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transduserin üzerine daima bir kılıf yerleştirin.*

1. Kılıfın içine ve/veya transduser yüzüne uygun miktarda jel sürün. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
2. Uygun steril teknik kullandığınızdan emin olarak transduseri kılıfa sokun. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırıxıklıklar ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transduser yüzü üzerine sıkıca çekin.
3. Verilen bantlarla sabitleyin veya yapışkanlı astarı çıkarın ve kapatmak için kapağı yukarı doğru kıvrın.
4. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfı inceleyin.



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
319.248.6757, 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. CIVFLEX, IVAS AND NEOGUARD ARE TRADEMARKS OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW. PRINTED IN USA.