

Viewing Wand Cover

REFERENCE GUIDE



CE
0120

Viewing Wand Cover

English

INTENDED USE

- The cover allows use of the transducer in scanning and needle guided procedures for body surface, endocavity and intraoperative 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.
- This product contains natural rubber latex, which may cause allergic reactions. In the USA, refer to FDA Medical Alert MDA91-I.
- 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.
- Refer to Viewing Wand Operator's Guide for instructions for use.
- Dispose of single-use components as infectious waste.

1. 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.
2. Secure cover with enclosed bands.
3. Inspect cover to ensure there are no holes or tears.

Overtræk til visningsstav

Dansk

TILSIGTET BRUG

- 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 udstyret til salg eller brug af en læge eller efter læges ordre.
- Før nogen forsøger at anvende dette udstyr, skal vedkommende være oplært i ultrasonografi. For instrukser om betjening af transduceren, se systemets operatørhåndbog.
- Dette produkt indeholder naturligt latexgummi, der kan forårsage allergisk reaktion. I USA konsultér FDA Medical Alert MDA91-I.
- De komponenter, der kan kasseres, er sterilt indpakkede og kun beregnet til engangsbrug. Brug dem ikke, hvis indpakningen er blevet brudt, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Der henvises til visningsstavens operatørguide for brugsanvisning.
- Bortskaf komponenter til engangsbrug som biologisk farligt affald.

1. Indfør transduceren i overtrækket, idet der sørges for at bruge korrekt steril teknik. Træk overtrækket stramt over transducerens forside for at fjerne folder og luftbobler, mens der passes på ikke at punktere overtrækket.
2. Fastgør overtrækket med vedlagte bånd.
3. Undersøg overtrækket for at sikre, at der ingen huller eller revner er.

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.
- Dit product bevat latex (natuurrubber), dat allergische reacties teweeg kan brengen. Raadpleeg in de Verenigde Staten FDA Medical Alert MDA9 I-1.
- Wegwerpbare componenten zijn steriel verpakt en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik dit product niet als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verlopen.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de weergavepen voor instructies over het gebruik.
- Voer componenten voor eenmalig gebruik af als besmettelijk afval.

1. Plaats de transducer met gebruik van de juiste steriele techniek in de afdekking. 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.
2. Maak de afdekking vast met de bijgevoegde banden.
3. Controleer de afdekking om er zeker van te zijn dat er geen gaten of scheuren in zitten.

Tarkastelusauvan kuori

Suomi

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.
- Tämä tuote sisältää luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Katso Yhdysvalloissa FDA Medical Alert MDA9 I-1.
- Kertakäyttöiset osat on pakattu steriileinä, ja niitä saa käyttää vain kerran. Älä käytä, jos pakkauksen eheys on kyseenalainen tai viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Tutustu tarkastelusauvan käyttöohjeisiin.
- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntavaarallisena jätteenä.

1. Työnnä anturi kuoreen. Varmista, että käytät oikeaa steriiliä tekniikkaa. Vedä anturin kuori tiukasti anturin päädyn yli siten, ettei siihen jää ryppejä tai ilmakuplia. Varo puhkaisemasta kuorta.
2. Kiinnitä kuori mukana tulevilla nauhoilla.
3. Tutki kuori ja varmista, ettei siinä ole reikiä tai repeämiä.

.....
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.*
- *Ce produit contient du latex (caoutchouc naturel) susceptible de provoquer des réactions allergiques. Aux États-Unis, se référer au Medical Alert MDA91-1 de la FDA.*
- *Les composants jetables sont emballés stériles et sont strictement à usage unique. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage est compromise ou si la date limite d'utilisation est dépassée.*
- *Pour les instructions d'utilisation, se référer au Guide d'utilisation de la tige de visualisation.*
- *Éliminer les composants à usage unique en tant que déchets infectieux.*

1. Insérer le transducteur dans la gaine en utilisant une technique stérile appropriée. 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.
2. Fixer la gaine au moyen des bandes fournies.
3. Vérifier que la gaine ne présente pas de trous ou de déchirures.

VERWENDUNGSZWECK

- Die Hülle 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.
- Sie sollten in Ultraschallverfahren unterwiesen worden sein, bevor Sie das Produkt verwenden. Anweisungen zur Verwendung des Transducers finden Sie im Systemhandbuch.
- Dieses Produkt enthält Naturkautschuk (Latex), der allergische Reaktionen hervorrufen kann. In den USA findet FDA Medical Alert MDA91-I Anwendung.
- Die Einwegkomponenten sind steril verpackt und dürfen nur einmal verwendet werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Informationen zur Anwendung des Handlesekopfes finden Sie in der Gebrauchsanweisung.
- Einwegkomponenten sind als infektiöser Abfall zu entsorgen.

1. Den Transducer in die Abdeckung einführen. Dabei muss eine geeignete sterile Methode verwendet werden. Die Abdeckung fest über die Stirnseite des Transducers ziehen, um Falten und Luftblasen zu entfernen. Achten Sie dabei darauf, dass die Abdeckung nicht durchlöchert wird.
2. Die Abdeckung mit den mitgelieferten Bändern befestigen.
3. Stellen Sie sicher, dass die Abdeckung keine Löcher oder Risse aufweist.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Το κάλυμμα επιτρέπει τη χρήση του μορφοτροπέα σε σάρωση και διαδικασίες με καθοδήγηση βελόνας για διαγνωστικό υπερηχογράφο σώματος, ενδοκοιλότητας και ενδοχειρουργίας, ενώ παράλληλα συντελεί στην αποφυγή μεταφοράς μικροοργανισμών, σωματικών υγρών και υλικού σωματιδίων προς τον ασθενή και το προσωπικό υγειονομικής περιθαλψης κατά την επαναχρησιμοποίηση του μορφοτροπέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση ή τη χρήση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Πριν από τη χρήση θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα σας, δείτε το εγχειρίδιο χρήσης του συστήματός σας.
- Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό λατέξ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Στις ΗΠΑ, ανατρέξτε στην Ιατρική Προειδοποίηση MDA91-1 της υπηρεσίας FDA.
- Τα αναλώσιμα στοιχεία συσκευάζονται αποστειρωμένα και είναι αποκλειστικά μίας χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία δεν είναι σε άριστη κατάσταση ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Ανατρέξτε στο Οδηγό Χειριστή της γραφίδας ανάγνωσης προβολής για οδηγίες χρήσης.
- Απορρίψτε τα στοιχεία μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.

1. Τοποθετήστε το μορφοτροπέα μέσα στο κάλυμμα προσέχοντας να χρησιμοποιήσετε την κατάλληλη τεχνική αποστείρωσης. 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.
2. Ασφαλίστε το κάλυμμα με τα εσωκλειόμενα λαστιχάκια.
3. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές ή σχισμές.

**USO PREVI-
STO**

- *La guaina permette di utilizzare il trasduttore nell'esecuzione di procedure di scansione e ad ago guidate sulla superficie del corpo, diagnostica ad ultrasuoni a livello endocavitario e intraoperatorio 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

- *Le leggi federali USA limitano la vendita del dispositivo al medico o alla prescrizione medica..*
 - *Il dispositivo deve essere usato solo da personale addestrato in materia di pratica ecografica. Consultare il manuale del sistema per istruzioni sull'uso del trasduttore.*
 - *Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale e potrebbe causare reazioni allergiche. Negli Stati Uniti il dispositivo deve essere utilizzato in conformità al "FDA Medical Alert MDA91-I".*
 - *I componenti monouso sono confezionati sterili e devono essere utilizzati una sola volta. Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra o se il termine di validità è scaduto.*
 - *Per istruzioni di funzionamento, consultare il manuale d'uso del mirino.*
 - *Smaltire i componenti monouso come rifiuti infetti.*
1. *Inserire il trasduttore nella guaina avendo cura di eseguire l'operazione in idonee condizioni di sterilità. Tendere bene la guaina sulla superficie anteriore del trasduttore in modo che non rimangano pieghe o bolle d'aria e facendo attenzione a non pungerla.*
 2. *Fissare la guaina con le fascette in dotazione.*
 3. *Ispezionare la guaina per assicurarsi che sia priva di fori o lacerazioni.*

- 適応**
- カバーを使用することで、トランスデューサ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。
 - 本製品には天然ゴム ラテックスが含まれており、アレルギー反応の原因となる可能性があります。米国では、FDAの医療警告MDA91-1を参照してください。
 - 使い捨て部品は滅菌包装されており、一回限りの使い捨て用です。包装が破損している場合や有効期限が切れている場合は使用しないでください。
 - 使用方法についてはビューイング ワンドのオペレーターズ・ガイドを参照してください。
 - 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。
1. 適切な無菌法を必ず使用して、カバーにトランスデューサーを挿入します。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。
 2. 同封の輪ゴムでカバーを固定します。
 3. カバーに穴や破れがないか点検します。

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-operativa, 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.
 - Este produto contém borracha de látex natural, a qual pode provocar reacções alérgicas. Nos EUA, consulte o alerta médico MDA9 I-I da FDA.
 - Os componentes elimináveis são embalados esterilizados e servem para ser utilizados uma só vez. Não deve utilizar estes artigos caso a integridade da embalagem tenha sido violada ou caso o prazo de validade tenha terminado.
 - Consulte o manual do operador da vara de visualização para obter as instruções de utilização.
 - Deve descartar os componentes de utilização única como se fossem resíduos infecciosos.
1. Inserire il trasduttore nella guaina avendo cura di eseguire l'operazione in donee condizioni di sterilità. Tendere bene la guaina sulla superficie anteriore del trasduttore in modo che non rimangano pieghe o bolle d'aria e facendo attenzione a non pungerla.
 2. Fissare la guaina con le fascette in dotazione.
 3. Ispezionare la guaina per assicurarsi che sia priva di fori o lacerazioni.

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.*
- *Este producto contiene látex (caucho natural) que puede provocar reacciones alérgicas. En los Estados Unidos, consulte la MDA91-1 de la FDA.*
- *Las piezas desechables se entregan en envase estéril y son para un solo uso. No las utilice si observa que el envase tiene desperfectos o si ha transcurrido la fecha de caducidad.*
- *Consulte las instrucciones de uso de la guía del operador de la varilla de visualización.*
- *Deseche después de su uso los componentes no reutilizables como residuos infecciosos.*

1. *Introduzca el transductor en la funda asegurándose de que utiliza técnicas estériles adecuadas. Tense el protector sobre la superficie de transductor para evitar posibles arrugas o burbujas de aire, intentando no perforar el protector.*
2. *Sujete la funda con las bandas que se suministran.*
3. *Examine la funda para comprobar que no está agujereada ni rasgada.*

AVSEDD ANVÄNDNING

- Skyddet medger användning av transduktorn vid skanning och nålguidade procedurer för kroppsyta, endokavititet och intraoperativt diagnostiskt ultraljud samtidigt som det hjälper till att motverka överföringen av mikroorganismer, kroppsvätskor och partikelmaterial 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.
- Den här produkten innehåller naturligt latexgummi vilket kan orsaka allergiska reaktioner. I U.S.A., se FDA Medical Alert MDA91-I.
- Engångskomponenter är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte innehållet om dess förpackning är skadad eller om utgångsdatumet passerats.
- Se läspennans användarhandbok för användarinstruktioner.
- Kasta engångskomponenter i enlighet med infekterat avfall.

1. För in transduktorn i skyddet och se till att vedertagen steril teknik används. Draskyddet tätt över transduktorns ände för att ta bort veck och bubblor och undvik samtidigt att punktera skyddet.
2. Fäst skyddet med medföljande band.
3. Kontrollera skyddet så att det inte har några hål eller revor.



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
319.656.4447, 800.445.6741 | fax: 319.656.4451, 877.329.2482
www.civco.com

COPYRIGHT © 2009. 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.

043-660B