



Sistema Ulthera®

Instruções de utilização

Com a tecnologia DeepSEE® para Ultherapy®



O SISTEMA ULTHERA® DESTINA-SE A SER UTILIZADO APENAS POR MÉDICOS COM A DEVIDA FORMAÇÃO E POR PESSOAS COM A DEVIDA FORMAÇÃO SOB SUPERVISÃO DE UM MÉDICO COM A DEVIDA FORMAÇÃO (DORAVANTE “O UTILIZADOR”).

ANTES DE UTILIZAR O SISTEMA, O UTILIZADOR DEVE LER ATENTAMENTE E COMPREENDER ESTE MANUAL. A UTILIZAÇÃO INDEVIDA DO SISTEMA PODE CAUSAR LESÕES PESSOAIS E/OU DANOS NO SISTEMA QUE PODEM INVALIDAR O CONTRATO DE GARANTIA.

O SISTEMA ULTHERA® DESTINA-SE AO LIFTING E À ESCULTURA DA PELE ATRAVÉS DO DEPÓSITO DE ENERGIA DE ULTRASSONS MICRO-FOCADA A PROFUNDIDADES ENTRE 1,5 E 4,5 MM POR BAIXO DA PELE. O DEPÓSITO DE ENERGIA CAUSA UMA ALTERAÇÃO NA FISIOLOGIA RESULTANDO NA ESTIMULAÇÃO DE NOVO COLAGÉNIO E ELASTINA COMO PARTE DO PROCESSO DE CICATRIZAÇÃO.

OS TRANSDUTORES ULTHERA® PODEM SER REUTILIZADOS ATÉ UM MÁXIMO DE 2400 LINHAS DE TRATAMENTO.

A VIDA ÚTIL DA UNIDADE DE CONTROLO ULTHERA® É DE 4 ANOS E A DA PEÇA MANUAL É DE 5 ANOS, COM BASE NA VIDA ÚTIL DOS COMPONENTES E TESTES. ESTA DECLARAÇÃO NÃO IMPLICA UMA VIDA ÚTIL NEM GARANTIA QUE ABRANJA ESSE PERÍODO DE TEMPO. CONSULTE A INFORMAÇÃO SOBRE GARANTIA NOS SEUS TERMOS E CONDIÇÕES DE AQUISIÇÃO.

© 2022, Ulthera, Inc. Todos os Direitos Reservados. As marcas comerciais ULTHERA®, ULTHERAPY®, e DEEPSEE® são registradas para Ulthera, Inc. nos Estados Unidos e/ou internacionalmente. A tecnologia Ulthera® System DeepSEE® é coberta por patentes identificadas em www.merzusa.com/patents. Mais de 200 outras patentes dos EUA e internacionais sobre as quais a Ulthera Inc. tem direitos foram emitidas, publicadas ou estão pendentes.

Este manual não pode ser copiado, traduzido ou reproduzido no todo ou em parte sem o consentimento expresso por escrito da Ulthera, Inc.

● Índice

1.	Introdução ao manual	6
1.1.	Finalidade	6
1.2.	Convenções	6
2.	Segurança médica.....	7
2.1.	Utilização prevista	7
2.2.	Indicações de utilização	7
2.3.	Contraindicações	7
2.4.	Cuidados.....	7
2.5.	Segurança para os doentes.....	8
2.6.	Efeitos secundários potenciais	9
2.7.	Reclamações e acontecimentos adversos	11
2.8.	Vigilância pós-introdução no mercado.....	12
3.	Visão geral do sistema	13
3.1.	Descrição do sistema.....	13
3.2.	Componentes e funcionalidades do sistema.....	13
3.3.	Especificações do sistema	18
4.	Segurança do sistema.....	22
4.1.	Segurança elétrica e de incêndios	22
4.2.	Utilização e manutenção do equipamento.....	23
4.3.	Segurança ergonómica	24
4.4.	Segurança ecográfica médica.....	24
4.5.	Compatibilidade e imunidade eletromagnéticas	28
4.6.	Eliminação	32
4.7.	Símbolos de segurança	33
5.	Montagem para a primeira utilização	35
5.1.	Desembalagem.....	35
5.2.	Ambiente físico	35
5.3.	Requisitos elétricos.....	36
5.4.	Ligação dos componentes	36
6.	Normas orientadoras de tratamento.....	38
6.1.	Normas orientadoras e níveis de energia predefinidos	38

7.	Operação do sistema	49
7.1.	Chave de acesso do sistema Ulthera®	49
7.2.	Interface do utilizador	49
7.3.	Instruções de operação	56
7.4.	Funções auxiliares.....	64
7.5.	Resolução de problemas	69
8.	Mensagens do sistema	71
9.	Limpeza e manutenção.....	78
9.1.	Limpeza do transdutor e da peça manual.....	78
9.2.	Manutenção geral do sistema.....	78
10.	Informação para nova encomenda.....	80
11.	Padrões de segurança, classificações regulamentares e outros padrões harmonizados aplicáveis	81

● 1. Introdução ao manual

1.1. Finalidade

Este manual de instruções de utilização oferece uma descrição dos componentes do sistema, dos seus controlos e ecrãs, instruções de operação e outra informação sobre o equipamento importante para o utilizador.

 **Aviso:** NÃO opere o Sistema Ulthera® antes de ler atentamente este manual. É disponibilizada formação clínica com materiais adicionais pela empresa ou pelo seu distribuidor local. Para obter mais informação sobre a formação disponível, queira contactar o seu representante local.

1.2. Convenções

 **Nota:** As notas referem-se a informação de interesse especial.

 **Cuidado:** Os cuidados alertam o utilizador em relação a medidas de precaução necessárias para operar corretamente o sistema. O não cumprimento destas precauções pode invalidar a garantia.

 **Aviso:** Os avisos alertam o utilizador para informação que é da maior importância e vital para a segurança do doente e do utilizador.

Todos os procedimentos estão divididos em passos numerados. Os passos devem ser realizados segundo a sequência em que são apresentados.

As listas com marcas indicam informação geral sobre uma função ou procedimento em particular. Não implicam um procedimento sequencial.

Os nomes dos controlos estão soletrados tal como aparecem no sistema e aparecem escritos a **negrito**.

● 2. Segurança médica

2.1. Utilização prevista

O sistema Ulthera® destina-se ao lifting e à escultura da pele através do depósito de energia de ultrassons micro-focada a profundidades entre 1,5 mm e 4,5 mm por baixo da pele. O depósito de energia causa uma alteração na fisiologia resultando na estimulação de novo colagénio e elastina como parte do processo de cicatrização.

O sistema Ulthera® destina-se igualmente ao tratamento da hiperidrose axilar através do depósito de energia de ultrassons micro-focada a profundidades entre 3,0 e 4,5 mm por baixo da pele, tendo como alvo a profundidade à qual se encontram as glândulas sudoríparas. Ocorre coagulação no tecido localizado na interface dérmica-hipodérmica, onde se encontram as glândulas sudoríparas utilizando um aplicador de contacto de superfície. As glândulas sudoríparas são destruídas durante a coagulação.

2.2. Indicações de utilização

O sistema Ulthera® é indicado para:

- Utilização em escultura e lifting dermatológicos não invasivos da derme
 - Face superior
 - Face inferior
 - Pescoço
 - Colo
- Tratamento não invasivo da hiperidrose axilar

2.3. Contraindicações

O sistema Ulthera® é contraindicado para utilização em doentes com:

- Feridas abertas ou lesões na área de tratamento
- Acne grave ou cística na área de tratamento
- Implantes ativos (por exemplo, pacemakers ou desfibrilhadores) ou implantes metálicos na área de tratamento

2.4. Cuidados

Quando não estiver a ser utilizado por pessoal formado, a chave de acesso do sistema Ulthera® deve ser retirada do sistema para ajudar a prevenir a utilização não autorizada. Mantenha a chave de acesso do sistema Ulthera® num local designado para o efeito, acessível apenas ao pessoal autorizado e com formação.

O sistema Ulthera® não foi avaliado para utilização em diversos materiais. Por conseguinte, não se recomenda o tratamento diretamente sobre áreas com algum dos seguintes itens:

- Implantes mecânicos
- Enchimentos dérmicos
- Implantes mamários

Não se recomenda a utilização da energia de tratamento diretamente num quelóide existente.

O sistema Ulthera® não foi avaliado para utilização em doentes que se encontram a fazer um plano de tratamento anticoagulante.

Recomenda-se que as seguintes áreas sejam evitadas durante o tratamento:

- Glândula tiroideia, cartilagem tiroideia e traqueia
- Vasos sanguíneos principais
- Tecido mamário ou implantes mamários

O sistema Ulthera® não foi avaliado para utilização nas seguintes populações de doentes:

- Mulheres grávidas ou a amamentar
- Crianças
- Indivíduos com as seguintes doenças:
 - Doença hemorrágica ou disfunção hemostática
 - Doença cutânea ativa sistémica ou local que possa alterar a cicatrização de feridas
 - Herpes simplex
 - Doença autoimune
 - Diabetes
 - Epilepsia
 - Paralisia de Bell

2.5. Segurança para os doentes



Aviso: O sistema Ulthera® não deve ser utilizado nos olhos dos doentes ou num local ou com uma técnica que permita que a energia de ultrassons alcance os olhos.



Aviso: Utilize este sistema apenas se tiver formação e qualificação para o efeito.



Aviso: Se ocorrer algum problema durante a operação do sistema tome medida(s) imediata(s): Levante o transdutor da pele do doente,

pressione o botão **See** (Ver) na pega para interromper o tratamento em curso e/ou prima o botão vermelho de emergência **Stop** (Parar) para parar completamente a operação do sistema.

2.6. Efeitos secundários potenciais

Os efeitos secundários reportados durante a avaliação clínica dos tratamentos da sobrancelha e submento e pescoço com o sistema Ulthera® foram ligeiros e de natureza temporária. Estes limitaram-se a:

- Eritema (vermelhidão): A área tratada pode apresentar eritema imediatamente após o tratamento. Habitualmente, isso desaparece em poucas horas após o tratamento.
- Edema (inchaço): A área tratada pode apresentar edema ligeiro após o tratamento. Habitualmente, isso desaparece 3 a 72 horas após o tratamento.
- Pontos: A zona tratada pode apresentar uma área visível e localizada de edema linear após o tratamento. Habitualmente, isso desaparece ao fim de uma semana.
- Dor: Poderá ocorrer desconforto momentâneo durante o procedimento enquanto a energia é depositada. O desconforto pós-procedimento desaparece habitualmente ao fim de 2 horas a 2 dias. Também é possível que ocorra sensibilidade ao toque, que habitualmente desaparece 2 dias a 2 semanas após o tratamento.
- Equimoses: Ocasionalmente, poderão ocorrer equimoses ligeiras, causadas por lesão dos vasos sanguíneos dos tecidos moles, que costumam desaparecer 2 dias a 2 semanas após o tratamento.
- Efeitos nos nervos:
 - Poderá ocorrer fraqueza muscular local temporária após o tratamento, devido a inflamação de um nervo motor. Habitualmente, isso desaparece 2 a 6 semanas após o tratamento.
 - Poderá ocorrer dormência temporária após o tratamento devido a inflamação de um nervo sensitivo. Habitualmente, isso desaparece 2 a 6 semanas após o tratamento.
 - Poderá ocorrer dor, parestesia e/ou formiguelo temporários. Habitualmente, isso desaparece 2 a 6 semanas após o tratamento.

Não foram relatadas lesões permanentes nos nervos faciais durante os ensaios clínicos.

- Queimadura/Cicatrizes: Poderá ocorrer a possibilidade de queimaduras, que podem ou não resultar na formação de cicatrizes permanentes se for utilizada a técnica incorreta (por exemplo inclinar o transdutor, espaçamento entre linhas incorreto, bolsas de gel, etc. ver secção 7.3.4 e

7.3.5). Algumas cicatrizes podem responder ao tratamento e desaparecer totalmente.

Os efeitos secundários reportados durante a avaliação clínica do sistema Ulthera® foram ligeiros e de natureza temporária. Estes limitaram-se a:

- Eritema (vermelhidão): A área tratada pode apresentar eritema imediatamente após o tratamento. Habitualmente, isso desaparece em poucas horas após o tratamento.
- Edema (inchaço): A área tratada pode apresentar edema ligeiro após o tratamento. Habitualmente, isso desaparece após 3 a 48 horas após o tratamento.
- Dor: Poderá ocorrer desconforto momentâneo durante o procedimento enquanto a energia é depositada. O desconforto pós-procedimento desaparece habitualmente ao fim de 2 horas a 2 dias. Também é possível que ocorra sensibilidade ao toque, que habitualmente desaparece 2 dias a 2 semanas após o tratamento.
- Cicatrização: A zona tratada pode apresentar uma área visível e localizada de edema linear após o tratamento. Habitualmente, isso desaparece após 1 dia a 3 semanas após o tratamento.
- Equimoses: Ocasionalmente, poderão ocorrer equimoses ligeiras, causadas por lesão dos vasos sanguíneos dos tecidos moles, que costumam desaparecer 3 dias a 3 semanas após o tratamento.
- Efeitos temporários nos nervos sensitivos (resultantes da inflamação do nervo):
 - Pode ocorrer parestesia e/ou dormência, que habitualmente desaparece 4 dias a 5 semanas após o tratamento.
 - Podem ocorrer formigueiros após o tratamento, que costumam desaparecer 3 a 5 dias após o tratamento.
 - Pode ocorrer prurido após o tratamento, que costuma desaparecer 1 a 3 semanas após o tratamento.

Não foram relatadas lesões nervosas permanentes durante os ensaios clínicos.

- Queimadura/Cicatrizes: Poderá ocorrer a possibilidade de queimaduras, que podem ou não resultar na formação de cicatrizes permanentes se for utilizada a técnica incorreta (por exemplo inclinar o transdutor, espaçamento entre linhas incorreto, bolsas de gel, etc. ver secção 7.3.4 e 7.3.5). Algumas cicatrizes podem responder ao tratamento e desaparecer totalmente.

Os efeitos secundários reportados durante a avaliação clínica do sistema Ulthera® para o tratamento da hiperidrose foram ligeiros e de natureza temporária. Estes limitaram-se a:

- Equimoses: A zona tratada pode apresentar equimoses. Estas habitualmente desaparecem ao fim de 1 a 3 semanas.
- Eritema: A área tratada pode apresentar eritema imediatamente após o tratamento. Habitualmente, isso desaparece ao fim de 1 dia.
- Cicatrização: A zona tratada pode apresentar uma área visível e localizada de edema linear após o tratamento. Estas habitualmente desaparecem ao fim de 3 dias a 2 semanas.
- Dorido/dor ao toque: A zona tratada pode ficar dorida ou apresentar dor ao toque imediatamente após o tratamento. Isto habitualmente resolve-se ao fim de 3 semanas, mas pode demorar mais.
- Parestesia/Dormência: A zona tratada pode apresentar parestesia ou dormência imediatamente após o tratamento. Isto habitualmente resolve-se ao fim de 3 semanas, mas pode demorar mais.
- Foliculite em ambas as axilas: A área tratada pode apresentar foliculite da axila imediatamente após o tratamento. Habitualmente, isso desaparece ao fim de 5 semanas.
- Induração: A área tratada pode apresentar induração após o tratamento. Habitualmente, isso desaparece ao fim de 11 semanas.
- Efeitos musculares como fadiga, músculos presos e contrações involuntárias: A zona de tratamento pode apresentar efeitos musculares após o tratamento. Habitualmente, isso desaparece ao fim de 2 semanas.
- Sensibilidade ao toque: A zona de tratamento pode apresentar sensibilidade ao toque após o tratamento. Habitualmente, isso desaparece ao fim de 2 semanas.

2.7. Reclamações e acontecimentos adversos

Não foram observados acontecimentos adversos graves durante o estudo clínico de avaliação do sistema Ulthera®.

A Ulthera cumpre as regras de Vigilância para o tratamento de reclamações e comunicação de acontecimentos adversos. Caso os utilizadores tenham uma reclamação ou caso ocorra qualquer acontecimento adverso ou existam suspeitas de que tenha ocorrido, quer este esteja listado na secção 2.6 ou não, contacte a Ulthera, Inc. através do número indicado no verso deste documento. Fora dos EUA, queira contactar o seu representante Ulthera® local. Em caso de ocorrência de um incidente sério, notifique a

Ulthera Inc. e as autoridades competentes do Estado Membro da UE no qual o utilizador e/ou doente está estabelecido.

2.8. Vigilância pós-introdução no mercado

Os seguintes acontecimentos adversos foram identificados durante a utilização clínica de rotina, após a introdução no mercado do Sistema Ulthera®. Dado que estes são comunicados voluntariamente a partir de uma população de tamanho indeterminado, nem sempre é possível calcular com fiabilidade a sua frequência ou estabelecer uma relação causal ao sistema Ulthera®. Estes acontecimentos foram selecionados para inclusão, devido à combinação da sua gravidade, frequência de comunicação ou possível relação causal com o sistema Ulthera®: dor, queimaduras ou sensação de queimadura, edema/inchaço, nódulos, hematomas, perda de gordura/volume, neuropatia, dormência, parestesia, paralisia, paresia, dificuldade na fala, fraqueza muscular, dor de cabeça, enxaqueca, alterações visuais, flacidez/excesso de pele, assimetria, eritema, vergões, erupção cutânea, erupção cutânea devido a urticária, prurido, vesiculação, cicatrizes, descoloração e hiperpigmentação.

● 3. Visão geral do sistema

3.1. Descrição do sistema

O sistema Ulthera® integra as funcionalidades de imagiologia e de terapêutica através de ultrassons.

A funcionalidade imagiológica permite ao utilizador visualizar a pele e as regiões subdérmicas de interesse antes do tratamento. Igualmente, permite ao utilizador garantir o contacto adequado com a pele para aplicar a energia nas profundidades pretendidas.

A funcionalidade terapêutica envia ondas acústicas para a área de tratamento. Esta energia acústica aquece o tecido como resultado de perdas por atrito durante a absorção de energia e produzindo pontos discretos de coagulação.

3.2. Componentes e funcionalidades do sistema

O sistema Ulthera® é composto por três componentes principais: a unidade de controlo com ecrã tátil integrado, a peça manual com cabo e os transdutores amovíveis (ver Figura 3.1).



Figura 3.1 Componentes principais do sistema Ulthera®: unidade de controlo (topo), peça manual (fundo à direita) e transdutor de imagem/tratamento (fundo à esquerda) que se insere no recetáculo da peça manual

3.2.1. Unidade de controlo

A unidade de controlo é o centro de informação de secretária do sistema Ulthera®. Incorpora o monitor de ecrã tátil e a Interface Gráfica do Utilizador (GUI) que permite ao utilizador interagir com o dispositivo. Este ecrã define e apresenta as condições de operação, incluindo o estado de ativação do equipamento, os parâmetros de tratamento, as mensagens e instruções do sistema e as imagens ecográficas. A Figura 3.2 ilustra as características físicas da unidade de controlo, tais como as diversas portas e os controlos de alimentação.



Figura 3.2 Vista frontal (esquerda) e vista traseira (direita) da unidade de controlo

Consulte a Tabela 3.1 para aceder a uma descrição dos controlos e das portas da unidade de controlo.

Tabela 3.1 Controlos e portas da unidade de controlo (Ver Figura 3.2)

ITEM		DESCRIÇÃO
1	Recetáculo para o conector da peça manual	Tomada para ligar o cabo da peça manual
2	Portas USB (duas)	Para dispositivos de armazenamento amovíveis USB opcionais
3	Stop de emergência	Interrompe a operação do sistema, se pressionado
4	Botão On/Off (Ligado/Desligado)	• Premir momentaneamente para ligar o sistema • Premir momentaneamente para desligar o sistema • Premir e manter premido para forçar o encerramento do sistema
5	Porta USB do painel traseiro	Para a chave de acesso do sistema Ulthera®
6	Interrutor de alimentação principal	Fornece alimentação ao sistema. Deixar ligado (pressionado no sentido do símbolo "I").

7	Recetáculo do cabo de alimentação	Tomada para ligar o cabo de alimentação
---	-----------------------------------	---

Por baixo do monitor, no painel frontal da unidade de controlo, existe um recetáculo para o conector da peça manual que funciona como interface com o cabo da peça manual. No lado direito do painel frontal existe um botão **On/Off** (Ligar/Desligar) e um botão **Stop** (Parar) de emergência. Quando é DESLIGADO através do botão **On/Off** (Ligar/Desligar), o sistema entra num modo de espera com consumo muito baixo a não ser que o botão de alimentação principal seja também colocado na posição de DESLIGADO, pressionando, para tal, o símbolo "O". O painel frontal da unidade de controlo possui também duas portas Universal Serial Bus (USB): ambas podem ser utilizadas para a chave de acesso do sistema Ulthera® ou para um dispositivo de armazenamento amovível opcional ("memória USB").



Aviso: Quando não estiver a ser utilizado por pessoal formado, a chave de acesso do sistema Ulthera® deve ser retirada do sistema para ajudar a prevenir a utilização não autorizada. Mantenha a chave de acesso do sistema Ulthera® num local designado para o efeito, acessível apenas ao pessoal autorizado e com formação.

A traseira da unidade de controlo tem uma porta USB, um recetáculo de alimentação CA e o interruptor de alimentação principal. O interruptor de alimentação principal deve ser deixado na posição de ligado (com o "I" pressionado para dentro). Nessa configuração, a unidade de controlo pode ser LIGADA através do botão **On/Off** (Ligar/Desligar) no painel frontal e pode ser DESLIGADA através do botão **On/Off** (Ligar/Desligar) no painel frontal ou através da interface gráfica do utilizador.

3.2.2. Peça manual

A peça manual é uma pega com um recetáculo integrado para a inserção de um transdutor numa extremidade e um cabo elétrico para ligação ao sistema de controlo na outra extremidade. A peça manual tem dois tipos de botões: um para imagem (SEE[VER]) e outro para administrar terapêutica (TREAT[TRATAR]). A Figura 3.3 proporciona duas vistas da peça manual, incluindo uma que a mostra ligada a um transdutor de imagem/tratamento. A Tabela 3.2 é uma descrição dos vários componentes e características ilustrados na Figura 3.3.

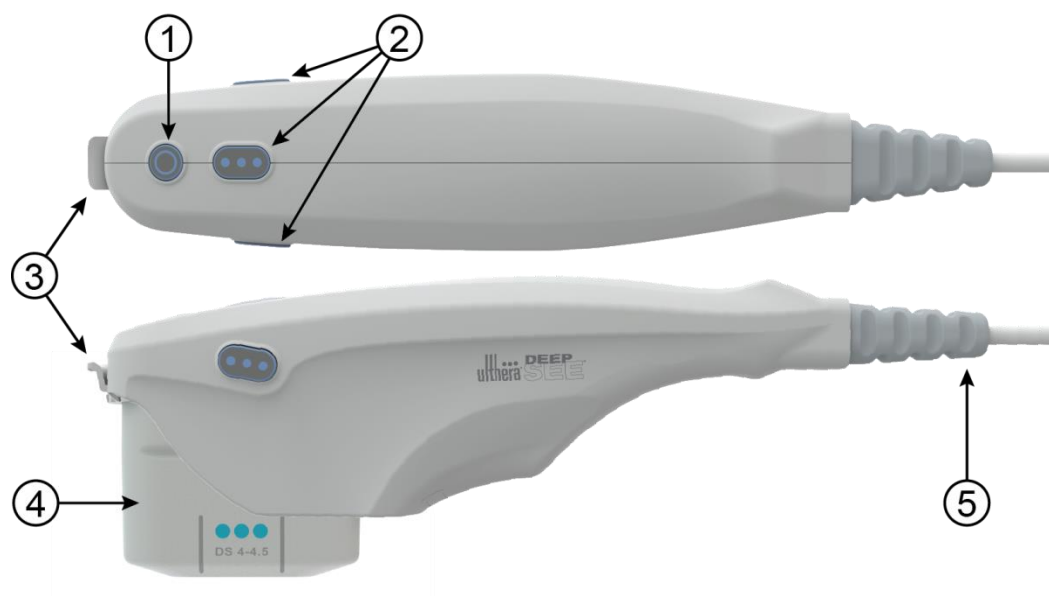


Figura 3.3 Peça de mão com um transdutor inserido (vistas de topo e lateral)

Tabela 3.2 Descrição da peça manual e transdutor

ITEM		DESCRIÇÃO
1	Botão SEE (VER)	• Aciona o estado IMAGING (IMAGIOLOGIA) (se ainda não estiver acionado) • Coloca o sistema no estado READY (PRONTO) (entra em pausa em 40 segundos) • Para o TREATING (TRATAMENTO) se estiver a decorrer um tratamento
2	Botões TREAT (TRATAR)	Aciona o estado TREATING (TRATAMENTO)
3	Trinco	Prende o transdutor à peça manual
4	Alta pressão	Transdutor de imagem/tratamento
5	Alívio da tensão / Cabo	Liga a peça manual à unidade de controlo

3.2.3. Transdutores

A Figura 3.4 é uma ilustração de um transdutor de imagem/tratamento. O transdutor pode visualizar e tratar uma região de tecido com um comprimento máximo de 25 mm e pode visualizar até uma profundidade máxima de 8 mm. O tratamento ocorre ao longo de uma linha inferior ou igual ao comprimento ativo do transdutor, que é indicado por guias laterais ao transdutor, conforme descrito na Tabela 3.3. Uma guia adicional na extremidade frontal do transdutor representa o centro da linha de tratamento. No modo de terapêutica, descargas de energia de sons criam uma sequência linear de pontos de coagulação térmica (PCT) discretos. Um rótulo na parte superior do transdutor indica o tipo de transdutor, o prazo de validade e outras informações.

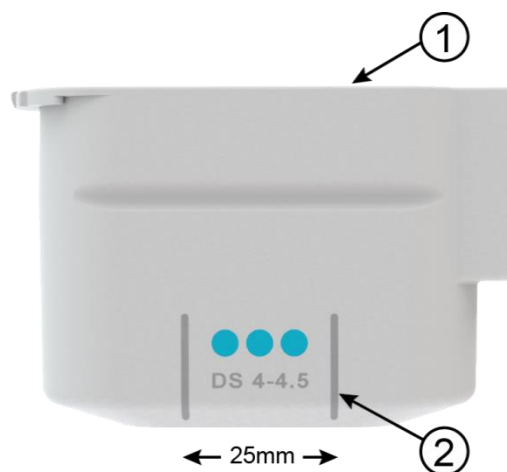


Figura 3.4 Transdutor de imagem/tratamento separado da peça manual (ver Tabela 3.3)

Tabela 3.3 Descrição do transdutor

ITEM		DESCRIÇÃO
1	Rotulagem	Tipo de transdutor e outras informações
2	Guias de tratamento	Marcadores que indicam o comprimento máximo da linha de tratamento e o centro da mesma (centro do transdutor)

Os tipos de transdutores refletem variações nas frequências e profundidades de tratamento, conforme é apresentado na Tabela 3.4.

Tabela 3.4 Tipos de transdutor

TIPO DE TRANSDUTOR	FREQUÊNCIA DE TRATAMENTO	PROFUNDIDADE DE TRATAMENTO	PROFUNDIDADE DE IMAGEM	COMPRIMENTO DE LEITURA
DS 7 – 3.0	7 MHz	3,0 mm	0 – 8 mm	25 mm
DS 7 – 3.0N	7 MHz	3,0 mm	0 – 8 mm	14 mm
DS 4 – 4.5	4 MHz	4,5 mm	0 – 8 mm	25 mm
DS 7 – 4.5	7 MHz	4,5 mm	0 – 8 mm	25 mm
DS 10 – 1.5	10 MHz	1,5 mm	0 – 8 mm	25 mm
DS 10 – 1.5N	10 MHz	1,5 mm	0 – 8 mm	14 mm

3.2.4. Componentes essenciais

Outros componentes essenciais fornecidos para operação com o sistema Ulthera® incluem o cabo de alimentação que liga o sistema Ulthera® a uma tomada de corrente CA e a chave de acesso do sistema Ulthera® proprietária.

Também é necessário gel para ecografia para facilitar a transmissão da energia acústica, mas este não é fornecido como parte do sistema.

3.3 Especificações do sistema

3.3.1 Dimensões físicas

Unidade de controlo

Altura	15,3 pol	(389 mm)
Largura	16,5 pol	(419 mm)
Profundidade	13,0 pol	(330 mm)
Peso	22 lbs.	(10 kg)

Peça de mão e cabo, com transdutor

Altura	3,9 pol	(99 mm)
Largura	2,1 pol	(53 mm)

Profundidade	11,1 pol	(282 mm)
Peso	1,5 lbs.	(0,7 kg)
Comprimento do cabo	75 pol	(1,9 m)

Sistema (unidade de controlo, peça de mão e cabo – não incluindo o transdutor)

Peso	23,5 lbs.	(10,7 kg)
------	-----------	-----------

3.3.2 Monitor

LCD TFT de 15 pol, (381 mm) resolução 1024 x 768, com ecrã tátil integrado.

3.3.3 Conexões I/O

USB 2.0, duas no painel frontal, uma no painel traseiro

3.3.4 Transdutores

DS 7-3.0	Frequência de tratamento de 7 MHz, profundidade de 3,0 mm, (UT-1)
DS 7-3.0N	Frequência de tratamento de 7 MHz, profundidade de 3,0 mm, área estreita de contacto com os doentes (UT-1N)
DS 4-4.5	Frequência de tratamento de 4 MHz, profundidade de 4,5 mm, (UT-2)
DS 7-4.5	Frequência de tratamento de 7 MHz, profundidade de 4,5 mm, (UT-3)
DS 10-1.5	Frequência de tratamento de 10 MHz, profundidade de 1,5 mm, (UT-4)
DS 10-1.5N	Frequência de tratamento de 10 MHz, profundidade de 1,5 mm, área estreita de contacto com os doentes, (UT-4N)

3.3.5 Peça de mão

Peça de mão Ulthera® DeepSEE® (UH-2)

3.3.6 Chave de acesso

Chave de acesso de utilizador do sistema Ulthera® (UK-1)

3.3.7 Controlos de tratamento

Energia, Espaçamento, Comprimento

Ver, Tratar, Parar e Cancelar

3.3.8 Parâmetros de tratamento

Profundidades de tratamento: dependente da sonda, 1,5 mm a 4,5 mm

Frequência de tratamento: 4 MHz, 7 MHz, 10 MHz nominal

Energia de tratamento: inferior a 3 J

Potência de tratamento: máximo de 75 W a 4 MHz (Energia < 3 J)

máximo de 65 W a 7 MHz (Energia < 3 J)

máximo de 15 W a 10 MHz (Energia < 1,5 J)

Tempo de tratamento ligado: 0 a 150 ms, resolução de 1 ms, (Energia < 3 J)

Espaçamento TCP: 1 a 5 mm, 1,5 mm padrão, resolução de 0,1 mm

Comprimento da linha de tratamento: 5 a 25 mm

Precisão da energia de saída de tratamento: + 20%

3.3.9 Apresentação da imagem

Modos: Modo B

Intervalo da frequência ultrassônica: 12-25 MHz

Intervalo dinâmico do sistema: total de 110 dB

Intervalo dinâmico apresentado instantâneo: 53 dB

Linhas ultrassonográficas: 256, com um espaçamento de 0,1 mm

Campo de visão apresentado: 25,6 x 8 mm

3.3.10 Ferramentas de medição

Craveiras de distância, precisão de 0,1 mm e exatidão da medição de $\pm 5\%$.

3.3.11 Potência

100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 3 A máximo

Fusível: (2) 5 x 20 mm, 6,3 A de ação rápida, 250 V

3.3.12 Ambiental

Ambiente operacional, sistema, peça de mão e transdutores

Local seco, utilização apenas em interiores.

10 a 30 °C (50 a 86 °F), 30 a 95% de H.R.

700 a 1060 hPa (0,7 a 1,05 ATM)

Expedição e armazenagem, sistema sem transdutores

-20 a 65 °C (-4 a 149 °F), 15 a 95% de H.R.

500 a 1060 hPa (0,5 a 1,05 ATM)

Expedição e armazenagem, transdutores

15 a 30 °C (59 a 86 °F) temperatura ambiente, 15 a 95% de H.R.

Proteger contra o congelamento

500 a 1060 hPa (0,5 a 1,05 ATM)

● 4. Segurança do sistema

Os seguintes avisos e cuidados têm de ser revistos e cumpridos:

4.1. Segurança elétrica e de incêndios



Aviso: Para evitar o risco de choque elétrico, inspecione sempre o transdutor Ulthera®, a peça manual e o cabo antes de utilizar. Não utilize cabos ou transdutores que estejam danificados ou a verter fluido.

O sistema Ulthera® destina-se a ser utilizado em locais interiores e secos. Evite derrames e salpicos de líquidos. Mantenha sempre o gel para ecografia afastado das ligações peça manual-transdutor.

O sistema Ulthera® é fornecido com uma ficha e um cabo de alimentação CA com três condutores. Utilize uma tomada com ligação à terra e ligue o sistema Ulthera® diretamente à tomada. Em circunstância alguma retire o fio terra ou comprometa o fio terra através de extensões ou fichas adaptadoras CA.

Desligue o cabo de alimentação da tomada puxando pela ficha e não pelo cabo.

As impressoras ou dispositivos de armazenamento USB com alimentação CA podem constituir um perigo de choque. Não toque nos conectores USB e no doente ao mesmo tempo.

Desligue o interruptor de alimentação CA e desligue o fornecimento de alimentação CA antes de limpar a unidade de controlo.

Não retire as tampas da unidade de controlo ou da peça manual; a unidade de controlo contém tensões perigosas. O sistema Ulthera® não possui componentes possam ser reparados pelo utilizador. Se o sistema necessitar de assistência, contacte a Ulthera Inc.

Não é permitida qualquer alteração a este equipamento.

O sistema Ulthera® não deve ser utilizado próximo de gases ou anestésicos inflamáveis. Pode ocorrer incêndio ou explosão. O sistema Ulthera® não é do tipo AP ou APG.

Evite restringir a ventilação por baixo e por trás da unidade de controlo Ulthera®. Mantenha um espaço aberto de, pelo menos, 10 cm/4 polegadas em redor da unidade de controlo. Se os orifícios de ventilação estiverem obstruídos, o sistema pode sobreaquecer.

Os transdutores Ulthera® são uma peça aplicada de tipo B. Pode proporcionar uma ligação entre o doente e o fio terra. Isto pode representar um perigo se o doente for ligado a outro equipamento com fuga excessiva de corrente elétrica.

Não toque nos contactos elétricos da peça manual e no doente ao mesmo tempo.

Para evitar o perigo de queimadura, retire o transdutor do doente antes de efetuar procedimentos eletrocirúrgicos de alta frequência.

4.2. Utilização e manutenção do equipamento



Cuidado: O não cumprimento destas precauções pode invalidar a garantia.

Os conectores da peça manual Ulthera® têm de ser mantidos limpos e secos. Não utilize o transdutor se os conectores tiverem sido mergulhados num líquido. Consulte as instruções para limpar o transdutor.

Foram envidados todos os esforços para tornar os transdutores tão resistentes quanto possível; contudo, podem ficar danificados permanentemente se caírem numa superfície dura ou se a membrana for perfurada. Os transdutores danificados desta forma não estão cobertos pela garantia.

O sistema Ulthera® não possui componentes que possam ser reparados pelo utilizador. Não tente abrir a unidade de controlo ou os transdutores. Contacte a Ulthera Inc. se for necessária assistência.

Quando não estiver a ser utilizado por pessoal formado, a chave de acesso do sistema Ulthera® deve ser retirada do sistema para ajudar a prevenir a utilização não autorizada. Mantenha a chave de acesso do sistema Ulthera® num local designado para o efeito, acessível apenas ao pessoal autorizado e com formação.

4.3. Segurança ergonómica



Aviso: Os exames ecográficos foram associados a lesões por movimentos repetitivos, tais como tendinite. Para reduzir as probabilidades desse tipo de lesão, mantenha uma postura equilibrada e confortável durante o procedimento, evitando agarrar com demasiada força na peça manual e mantendo as mãos e os pés numa posição confortável durante a utilização.

4.4. Segurança ecográfica médica



Aviso: Utilize este sistema apenas se tiver formação e qualificação para o efeito.

O sistema Ulthera® tem um nível de potência de saída fixo e não ajustável para imagiologia, bem abaixo dos limites definidos pelas diretrizes da FDA. Contudo, os tempos de exposição a ultrassons devem ser limitados ao mínimo possível para concluir o tratamento. O princípio "tanto quanto possível" (As Far As Possible, AFAP) pode ser seguido para minimizar a duração do exame. (ver explicação do AFAP no Manual de informação técnica).

Se o sistema apresentar um comportamento anormal / inconsistente, interrompa a utilização e contacte a Ulthera, Inc.

Em algumas condições (por exemplo, temperatura ambiente elevada e exame demorado), a temperatura da superfície do transdutor pode exceder os 41°C. O exame será automaticamente interrompido se a temperatura interna do transdutor atingir os 43°C.

4.4.1. O princípio ALARA e a utilização

O princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable [tão baixo quanto razoavelmente exequível]) é a norma de orientação recomendada para ultrassonografia. Os pormenores encontram-se exaustivamente descritos no documento "Medical Ultrasound Safety" (Segurança de Ultrassons na Medicina), publicado pelo American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) (Instituto Americano dos Ultrassons na Medicina), 1994 [1]. O sistema Ulthera® tem uma saída acústica baixa e fixa para imagiologia, que ajuda a manter a exposição e os efeitos biológicos em níveis mínimos. Esta simplicidade do sistema Ulthera® e os protocolos clínicos otimizam a capacidade dos utilizadores de seguirem o princípio ALARA.

O modo de imagiologia determina a natureza do feixe de ultrassons. O sistema Ulthera® apenas permite ultrassonografias em modo de brilho (B), com o feixe acústico a ser varrido ao longo de um amplo campo de visão. O Ulthera® tem uma profundidade focal de transmissão e um nível de potência fixos, libertando o utilizador da necessidade de ter de ajustar estes parâmetros. A limitação do tempo de imagiologia, por conseguinte, minimiza o tempo de exposição.

A seleção do transdutor de imagiologia/terapia Ulthera® depende do protocolo clínico pretendido. As variáveis que afetam a forma como o utilizador implementa o princípio ALARA incluem: tamanho corporal do doente, localização do osso relativamente ao ponto focal, atenuação no corpo, tempo de exposição aos ultrassons e potencial aquecimento localizado do doente devido à temperatura superficial do transdutor.

Os controlos do sistema dividem-se em três categorias relativamente à saída: controlos que afetam diretamente a saída, controlos que afetam indiretamente a saída e controlos do recetor.

Controlos diretos. Parâmetros fixos limitam a saída acústica por predefinição. Os parâmetros da saída acústica que são programados para níveis predefinidos são o índice mecânico (mechanical index, MI), o índice térmico (thermal index, TI) e a intensidade média temporal de pico espacial (spatial peak temporal average intensity, ISPTA). O sistema não excede um MI e um TI de 1,0 ou uma ISPTA de 720 mW/cm² para todos os modos de funcionamento.

Controlos indiretos. Os controlos que afetam indiretamente a saída são os controlos que afetam o modo "freeze" (Scan N) ou "scan" (Scan Y). A atenuação nos tecidos está diretamente relacionada com a frequência do transdutor.

Controlos do recetor. O único controlo do recetor é o controlo do brilho do ecrã e não afeta a saída. Deve ser utilizado se for necessário para melhorar a qualidade da imagem.

4.4.2. Medição da saída acústica

A saída acústica para o Ulthera® foi medida e calculada em conformidade com a norma "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (Norma de Medição de Saída Acústica para Equipamento de Diagnóstico por Ultrassom) (AIUM, NEMA, 2004) e a norma "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (Norma para Apresentação em Tempo Real de Índices de Saída Acústica Mecânica e Térmica para Equipamento de Diagnóstico por Ultrassom) (AIUM, NEMA, 2004) [2, 3].

Tabela 4.1 Descrição dos parâmetros de saída acústica

PARÂMETRO	DESCRIÇÃO
MI	Índice mecânico
TIS	Índice térmico de tecidos moles em modo de autoultrassonografia.
$I_{PA,3}@MI_{máx}$	Intensidade média do pulso reduzido com MI máximo
$I_{SPTA,3}$	Média temporal de pico espacial reduzido.
$p_r, p_{r,3}$	Pico e pressão de rarefação de pico reduzida associadas ao padrão de transmissão na origem do valor reportado com o MI (megaPascals).
PII, $PII,3$	Integral da intensidade de pulso e PII reduzido.
W_o	Potência ultrassônica (miliWatts).
f_c	Frequência central (MHz). Para o MI, a f_c é a frequência central associada ao padrão de transmissão que dá origem ao valor máximo global reportado do MI.

O sistema cumpre a norma do AIUM sobre apresentação da saída para o MI e o TI [3, 4]. A combinação do sistema mais transdutor não excede um MI ou TI de 1,0 em qualquer um dos modos de funcionamento. Por conseguinte, não é necessária a apresentação da saída do MI ou TI e a mesma não é apresentada no sistema para estes modos [3, 4, 5].

Tabela 4.2 Tabelas de saída acústica

MODELO DO TRANSDUTOR	$I_{SPTA,3}$ [MW/CM ²]	TIPO DE TI	VALOR DO TI	MI	$I_{PA,3}@MI_{máx}$ [W/CM ²]
DS 7 – 3.0	1,80	TIS	0,00039	0,170	17,0
DS 7 – 3.0N	1,80	TIS	0,00039	0,170	17,0
DS 4 – 4.5	1,47	TIS	0,00035	0,157	14,4
DS 7 – 4.5	1,47	TIS	0,00035	0,157	14,4
DS 10 – 1.5	1,80	TIS	0,00052	0,176	17,7
DS 10 – 1.5N	1,80	TIS	0,00052	0,176	17,7

Os valores da incerteza da medição para a potência, pressão, intensidade e outras quantidades que são usadas para obter os valores da tabela de saída acústica foram obtidos de acordo com a Secção 6.4 da Norma sobre Apresentação da Saída e estavam abaixo dos limites que afetariam os níveis

de saída global. Os valores da incerteza da medição foram determinados efetuando medições repetidas.

Tabela 4.3 Precisão e incerteza da medição acústica

PARÂMETRO	INCERTEZA (CONFIANÇA DE 95%)
Pr	14,5%
Pr ₃	14,5%
W _O	29%
F _C	2%
PI I	29%
PI I ₃	29%

Tabela 4.4 Distribuição de campo de ultrassom por transdutor

TRANSDUTOR	ISPTA* [x 10 ⁸ W/M ²]	LARGURA DO RAIOS (NO FOCO)	LARGURA DE RAIOS ORTOGONAL (NO FOCO)
DS 4 – 4.5	1,19	0,39 mm	0,39 mm
DS 7 – 3.0	1,05	0,27 mm	0,29 mm
DS 7 – 3.0N	1,05	0,27 mm	0,29 mm
DS 7 – 4.5	1,12	0,27 mm	0,29 mm
DS 10 -1.5	0,34	0,24 mm	0,25 mm
DS 10 -1.5N	0,34	0,24 mm	0,25 mm

* Linearmente calculado por 60601-2-62 e com atenuação da suposição de tecido mole

4.4.3. Referências bibliográficas

- [1] Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994.
- [2] Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.
- [3] Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 2004a.
- [4] Acoustic Output Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 2008.
- [5] Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 2008.

4.5. Compatibilidade e imunidade eletromagnéticas

As emissões de RF do sistema Ulthera® são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.

Ulthera® é adequado para uso em todas as instalações, exceto de caráter doméstico e aquelas que estejam diretamente ligadas à rede de alimentação pública de baixa tensão, que alimenta edifícios usados para fins domésticos.

A qualidade da corrente elétrica (CA) deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira cerâmica. Se o pavimento for revestido com materiais sintéticos, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30% para evitar eletricidade estática excessiva.



Aviso: O sistema Ulthera® não deve ser colocado junto de, ou empilhado com, outros equipamentos eletrônicos. Se o sistema tiver de ser instalado muito próximo de outro equipamento, tanto o sistema Ulthera® como o equipamento adjacente devem ser observados para confirmar o seu funcionamento normal nessa configuração.



Cuidado: A EMI (Electro-Magnetic Interference [interferência eletromagnética]) de outros sistemas eletrônicos pode causar degradação da imagem ultrassónica. O Ulthera® foi concebido para estar em conformidade com as normas IEC60601-1-2 sobre compatibilidade eletromagnética. Contudo, alguns equipamentos informáticos emitem fortes sinais de RF interferentes de forma não intencional. Os dispositivos de comunicação por RF portáteis também podem afetar o Ulthera®. Se a qualidade da imagem for degradada por EMI, o sistema poderá ter de ser colocado noutra local ou reconfigurado.



Aviso: A utilização de acessórios que não os especificados pode resultar em emissões aumentadas ou diminuição da imunidade deste sistema.

4.5.1. Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O sistema Ulthera® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O utilizador deve garantir que é utilizado num ambiente com essas características.

Tabela 4.5 Emissões eletromagnéticas

TESTE DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – ORIENTAÇÃO
Emissões de RF (CISPR 11)	Grupo 1	O sistema Ulthera® usa apenas energia de RF para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF (CISPR 11)	Classe A	Ulthera® é adequado para uso em todas as instalações, exceto de carácter doméstico e aquelas que estejam diretamente ligadas à rede de alimentação pública de baixa tensão, que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Flutuações de tensão/tremulação (IEC 61000-3-3)	Conforme	



Advertência: o sistema Ulthera® não deve ser usado adjacente ou empilhado com outros equipamentos eletrónicos. Se o sistema tiver de ser instalado muito próximo de outro equipamento, tanto o Ulthera® como o equipamento perto do mesmo devem ser observados para confirmar o seu funcionamento normal nessa configuração.

4.5.2. Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Tabela 4.6 Imunidade eletromagnética

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – ORIENTAÇÃO
Descarga eletrostática (Electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira cerâmica. Se o pavimento for revestido com materiais sintéticos, a humidade relativa deverá ser, pelo menos, de 30%.
Disparo/transitórios	±2 kV para linhas de alimentação	±2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de

elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 1 kV para linhas de entrada/saída	um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Interrupções, quedas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação IEC 61000-4-11	$< 5\% U_r$ (queda $> 95\%$ na U_r) durante 0,5 ciclos $40\% U_r$ (queda de 60% na U_r) durante 5 ciclos $70\% U_r$ (queda de 30% na U_r) durante 25 ciclos $< 5\% U_r$ (queda $> 95\%$ na U_r) durante 5 seg	$< 5\% U_r$ (queda $> 95\%$ na U_r) durante 0,5 ciclos $40\% U_r$ (queda de 60% na U_r) durante 5 ciclos $70\% U_r$ (queda de 30% na U_r) durante 25 ciclos $< 5\% U_r$ (queda $> 95\%$ na U_r) durante 5 seg	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do sistema Ulthera® necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções de tensão, recomenda-se que o Ulthera® seja alimentado com uma fonte de alimentação ininterrupta.
Frequência de rede de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m a 50Hz e 60 Hz	Os campos magnéticos associados à frequência da rede de alimentação devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA 1: U_r é a tensão de corrente alterna anterior à aplicação do nível de teste.

NOTA 2: a interrupção do sistema pode resultar numa reinicialização segura classificada como um incómodo.

Tabela 4.7 Imunidade eletromagnética (cont.)

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – ORIENTAÇÃO
	Não devem ser utilizados equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis mais perto de qualquer parte do sistema Ulthera®, incluindo cabos, que a distância recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.		
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Distância de separação recomendada: $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz) $d = 0,70 \sqrt{P}$ (800 MHz a 2,5 GHz) onde P é o valor da potência de saída máxima estimada do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo provenientes de transmissores de RF fixos, determinadas por uma avaliação eletromagnética do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Podem ocorrer interferências na vizinhança de equipamento que contenha um transmissor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alta.

NOTA 2: estas linhas de orientação podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão causadas por estruturas, objetos e pessoas.



Nota: teoricamente, não é possível prever com exatidão as intensidades dos campos de transmissores fixos, tais como estações base de rádio, telefones (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV. Para se avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de

RF, deve efetuar-se uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o sistema Ulthera® é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima indicado, deve ser feita a verificação do normal funcionamento do sistema Ulthera®. Se essa verificação indicar um desempenho anormal, poderá ser necessário adotar medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do sistema.

4.5.3. Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o sistema Ulthera®.

O Ulthera® destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético, no qual as perturbações da RF radiada estejam controladas. O utilizador do Ulthera® pode ajudar a evitar a ocorrência de interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema Ulthera®, tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Tabela 4.8 Distâncias de separação recomendadas

POTÊNCIA DE SAÍDA MÁXIMA ESTIMADA DO TRANSMISSOR EM W	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR, EM METROS		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	12 m	12 m	23 m

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alta.

NOTA 2: estas linhas de orientação podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão causadas por estruturas, objetos e pessoas.

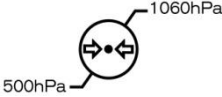
4.6. Eliminação

Os transdutores esgotados devem ser eliminados em conformidade com os regulamentos federais, estaduais e locais.

4.7. Símbolos de segurança

O transdutor, a peça manual ou a unidade de controlo possui diversos símbolos em conformidade com as orientações regulamentares.

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Peça aplicada de tipo B
	A marcação CE indica a declaração do fabricante do cumprimento das diretivas de produtos adequadas da UE
	Canadian Standards Agency (Agência de Normalização Canadiana)
	Consulte as instruções de utilização
	Data de fabrico
	Número de série
	Stop de emergência
	Interrutor de alimentação em espera
	Apenas para utilização em interiores
	Mantenha os resíduos elétricos separados dos resíduos municipais
	Recicle a embalagem
IPx1	Peça de mão e transdutor acoplados protegidos contra a queda de gotas de água na vertical

	Número de catálogo
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Limite de temperatura de armazenamento
	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado
	Limite de humidade relativa
	Data de validade
	Código de lote
	Limite de pressão atmosférica
	Recicle a embalagem (polietileno)
	Sinal de ação obrigatória
	Consulte o Manual/Brochura de Instruções
	Dispositivo médico
	Importador

● 5. Montagem para a primeira utilização

5.1. Desembalagem

A unidade de controlo e a peça manual são expedidas na mesma embalagem. Os transdutores são embalados e expedidos em separado da unidade de controlo e da peça manual, em bolsas prontas a utilizar, não esterilizados.

5.2. Ambiente físico

5.2.1. Base do sistema

O sistema pode ser colocado num carrinho ou num balcão com profundidade suficiente para acomodar a unidade de controlo, a peça manual e o cabo de alimentação fornecidos. Recomenda-se um carrinho para proporcionar mobilidade máxima ao utilizador ao tratar os doentes e proporcionar um alojamento mais seguro para a peça manual. O peso e as dimensões encontram-se listados no Manual de informação técnica – Especificações do sistema Ulthera®.

Deve ser deixado espaço atrás, dos lados, por cima e por baixo do sistema para permitir o arrefecimento. Durante a utilização contínua durante períodos de tempo extensos, é normal que o sistema aqueça.

5.2.2. Ambiente eletromagnético (consultar a Orientação EMC detalhada na Secção 3 do Manual de informação técnica)

É improvável que o sistema cause qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos; contudo, não deve ser colocado junto de, ou empilhado com outros equipamentos eletrónicos.

Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira cerâmica. Se o pavimento for revestido com materiais sintéticos, a humidade relativa deverá ser, pelo menos, de 30%.



Aviso: O sistema Ulthera® não deve ser colocado junto de, ou empilhado com, outros equipamentos eletrónicos. Se o sistema tiver de ser instalado muito próximo de outro equipamento, tanto o sistema Ulthera® como o equipamento adjacente devem ser observados para confirmar o seu funcionamento normal nessa configuração.



Cuidado: A EMI (Electro-Magnetic Interference [interferência eletromagnética]) de outros sistemas eletrónicos pode causar degradação da imagem ultrassónica. O sistema Ulthera® foi concebido

para estar em conformidade com as normas IEC 60601-1-2 sobre compatibilidade eletromagnética; contudo, alguns equipamentos informáticos emitem não intencionalmente fortes sinais de RF interferentes. Os dispositivos de comunicação por RF portáteis também podem afetar o sistema Ulthera®. Se a qualidade da imagem for degradada por EMI, o sistema poderá ter de ser colocado noutra local ou reconfigurado.

5.3. Requisitos elétricos

O sistema Ulthera® tem uma fonte de alimentação internacional padrão e pode ser utilizado com sistemas de alimentação de 100-240 VAC, 50-60 Hz. Consulte a Secção 4.1 Segurança elétrica e de incêndios para obter informação adicional.

5.4. Ligação dos componentes

5.4.1. Ligação da peça manual

O recetáculo para a conector da peça manual localiza-se no lado esquerdo do painel frontal da unidade de controlo, conforme ilustrado na Figura 5.1. Para ligar o conector da peça manual, alinhe-o com o ponto branco virado para cima e empurre para dentro do recetáculo. Vai engatar quando devidamente encaixado.



Figura 5.1 Recetáculo para o conector da peça manual

Para desligar a peça manual, rode o anel de acoplamento do conector no sentido anti-horário enquanto puxa para fora.

5.4.2. Identificação e ligação dos transdutores

Os transdutores são identificados pelo rótulo no topo do dispositivo, que inclui o nome do transdutor (Ulthera® DeepSEE®), a frequência e a profundidade de tratamento (DS X-X), um número de série exclusivo, um número de referência e a data de fabrico.

As normas orientadoras de tratamento na interface da unidade de controlo irão apresentar o transdutor recomendado para utilizar, com base na área anatómica que selecionou para tratar.

Retire o transdutor indicado da respetiva bolsa protetora. Para ligar o transdutor, faça deslizar o transdutor para dentro da peça manual, conforme ilustrado na Figura 5.2.

Quando o transdutor estiver totalmente encaixado, vai ouvir um som indicando que foi inserido corretamente.



Figura 5.2 Ligação de um transdutor

Para desligar o transdutor, levante o trinco na extremidade da peça manual e faça o transdutor deslizar a direita para fora da peça manual.



Cuidado: Não aplique força/deslocação no trinco sem um transdutor instalado na peça manual.

Quando o transdutor está inserido, este é detetado pela unidade de controlo automaticamente e atualiza a interface gráfica do utilizador.

5.4.3. Connecting (Ligar) Chave de acesso

A chave de acesso do sistema Ulthera® deve ser inserida numa das portas USB disponíveis; caso contrário, a mensagem “No Key” (Sem chave) vai surgir e o software não vai permitir o acesso do utilizador.

● 6. Normas orientadoras de tratamento

6.1. Normas orientadoras e níveis de energia predefinidos

O sistema Ulthera® é programado com normas orientadoras predefinidas que foram estabelecidas através da experiência clínica, estudos e/ou literatura. A Tabela 6.1 descreve as normas orientadoras predefinidas disponíveis no seu sistema.

Tabela 6.1 Nomes das normas orientadoras e níveis de energia

Nome da linha orientadora	Intervalo do nível de energia	Nível de energia predefinido
Face & Neck (Amplify) [Face e pescoço (Amplify)]	1 – 4	2
Face & Neck (5.0 PLUS) [Face e pescoço (5.0 PLUS)]	1 – 4	2
Face (Amplify) [Face (Amplify)]	1 – 4	2
Face (5.0 PLUS) [Face (5.0 PLUS)]	1 – 4	2
Chest [Peito]	1 – 4	4
Hyperhidrosis (Hiperidrose)	1 – 4	4
General Regions (Face & Neck) [Regiões gerais (Face e pescoço)]	1 – 4	2
Formação: Face & Neck (Amplify) [Face e pescoço (Amplify)]	Apenas 0	0
Formação: Face & Neck (5.0 PLUS) [Face e pescoço (5.0 PLUS)]	Apenas 0	0
Formação: Face (Amplify) [Face (Amplify)]	Apenas 0	0
Formação: Face (5.0 PLUS) [Face (5.0 PLUS)]	Apenas 0	0
Formação: Chest (Peito)	Apenas 0	0
Formação: Hyperhidrosis (Formação: hiperidrose)	Apenas 0	0

Para facilitar a formação com o seu sistema, foram pré-programadas normas orientadoras de formação específicas na lista de normas orientadoras. Estão assinaladas como "Train (Formação): ..." Estas normas orientadoras de formação devem ser utilizadas para fins de formação apenas quando não se pretende aplicação de energia. As linhas disponíveis para o transdutor não irão decrescer com o sistema programado com uma linha orientadora de formação.

Se pretender uma região diferente das que constam nas normas orientadoras predefinidas, recomenda-se que utilize a função **User Regions** (Regiões do utilizador) conforme descrito na Secção 7.2.3. Esta função irá permitir-lhe definir regiões baseadas em texto para seleccionar e tratar.

Cada transdutor é programado com níveis de energia definidos. A Tabela 6.2 descreve os níveis de energia disponíveis para cada transdutor.

Tabela 6.2 Níveis de energia dos transdutores

ALTA PRESSÃO	NÍVEIS DE ENERGIA [J]				
	NÍVEL 4	NÍVEL 3	NÍVEL 2	NÍVEL 1	NÍVEL 0
DS 4 – 4.5	1,20	1,00	0,90	0,75	0,00
DS 7 – 4.5	1,05	0,90	0,75	0,66	0,00
DS 7 – 3.0	0,45	0,35	0,30	0,25	0,00
DS 7 – 3.0N	0,45	0,35	0,30	0,25	0,00
DS 10 – 1.5	0,25	0,20	0,18	0,15	0,00
DS 10 – 1.5N	0,25	0,20	0,18	0,15	0,00

 Nota: Os níveis de energia predefinidos poderão variar dependendo da norma orientadora seleccionada antes de efetuar um tratamento. O utilizador tem a capacidade de ajustar estas definições de energia utilizando, para tal, o controlo Energy (Energia) descrito na Secção 7.2.1. Se ajustado, o sistema vai manter a definição para todas as regiões para esse transdutor em particular e para a duração da sessão de tratamento.

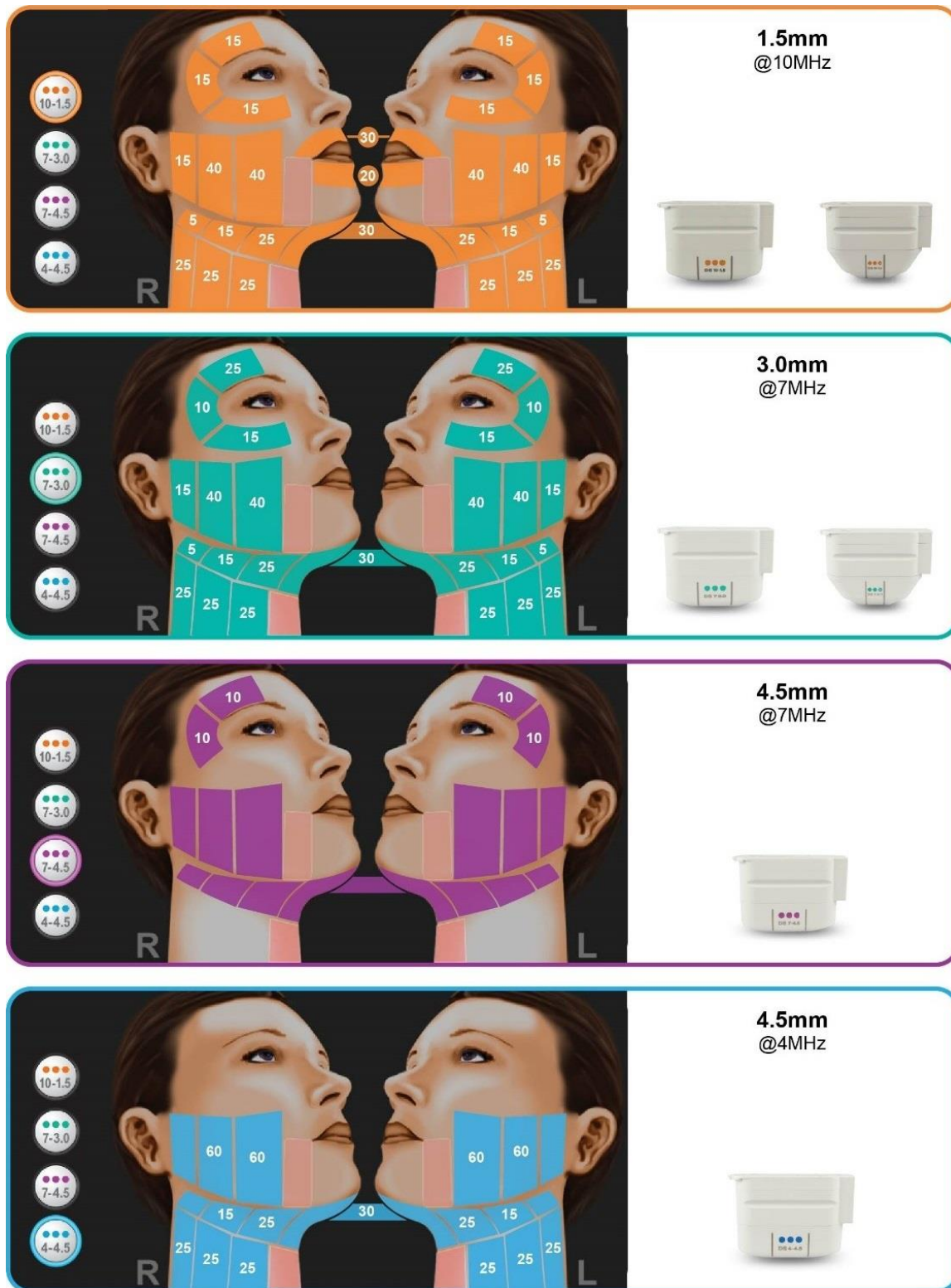
 Nota: A remoção e a reinserção de um transdutor durante uma sessão de tratamento vai fazer com que o transdutor assuma a definição de energia utilizada pela última vez e não o valor predefinido da norma orientadora.



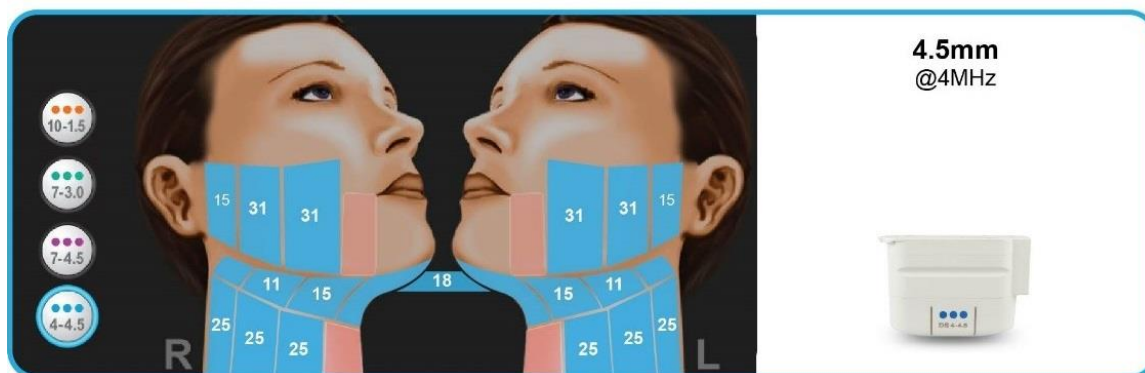
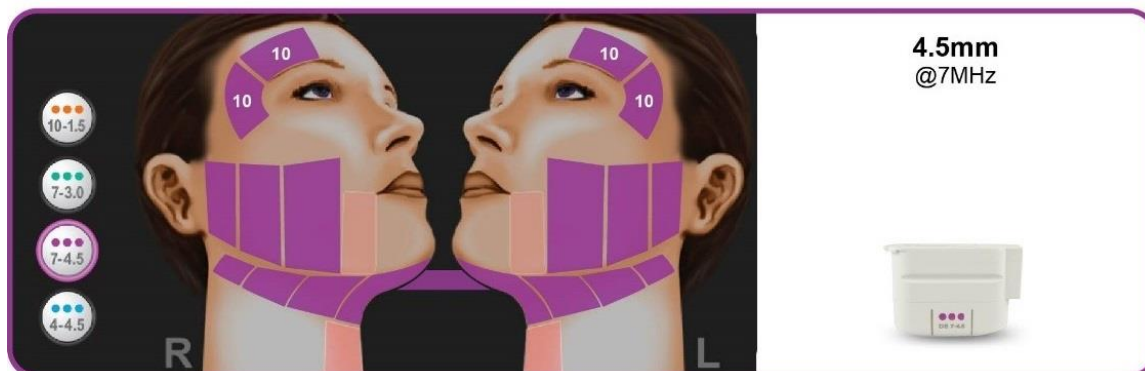
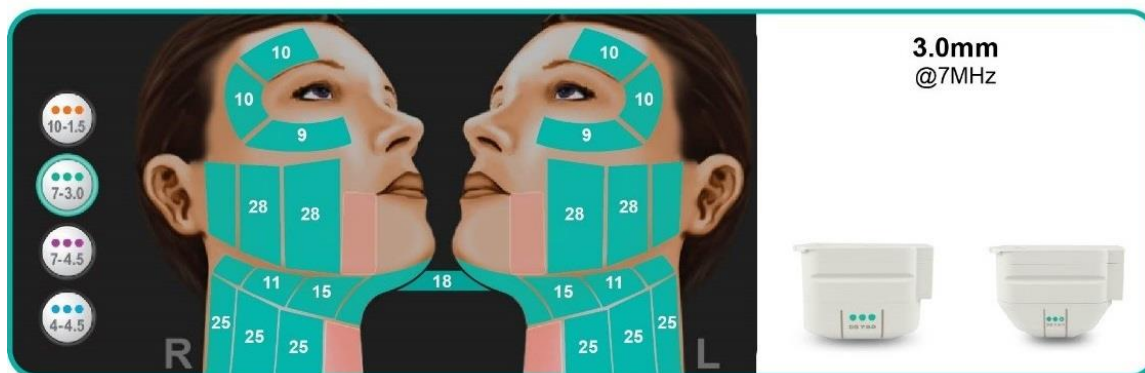
Nota: Terminar uma sessão de tratamento e iniciar uma nova sessão com a mesma norma orientadora ou uma diferente vai colocar todos os transdutores com as definições de energia predefinidas segundo a norma orientadora.

As normas orientadoras predefinidas, tal como aparecem no sistema para cada tipo de transdutor, estão indicadas a seguir. O número de linhas recomendado para cada região é indicado pelo valor numérico apresentado. As regiões sem um valor numérico são regiões disponíveis para o médico responsável pelo tratamento selecionar e tratar segundo o seu critério, mas não é indicado um número de linhas específico.

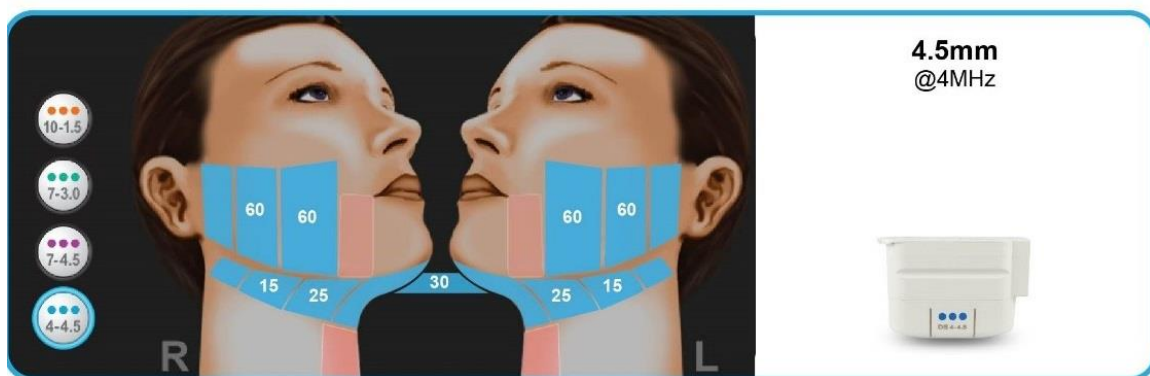
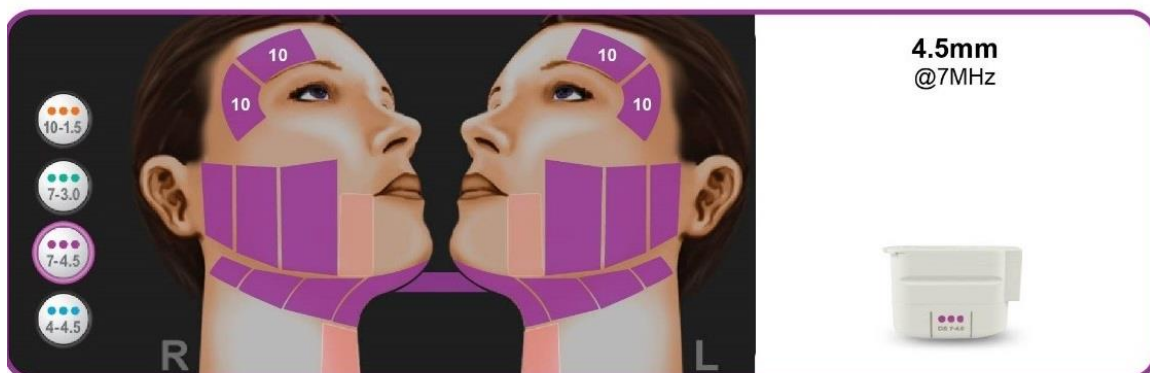
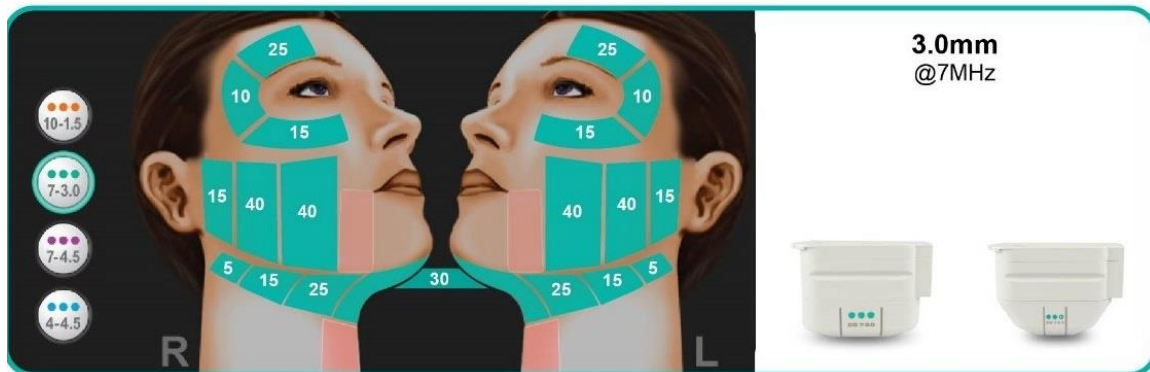
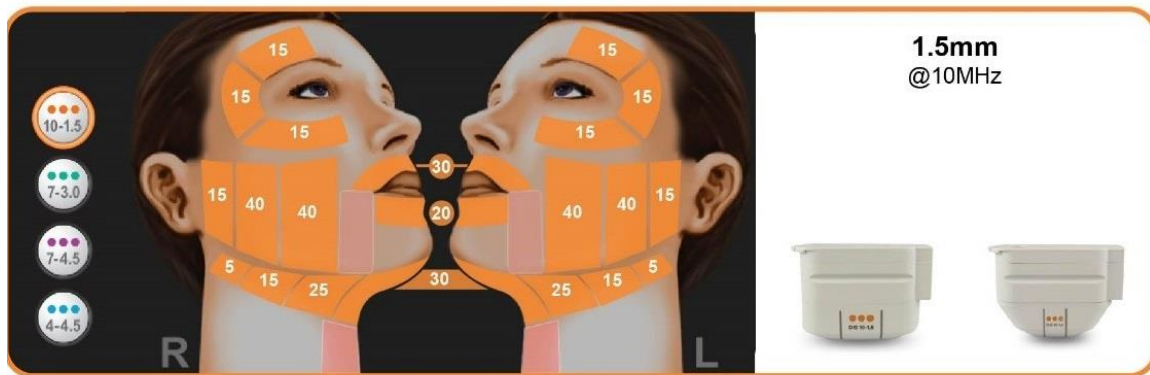
6.1.1. Face & Neck (Amplify) [Face e pescoço (Amplify)]



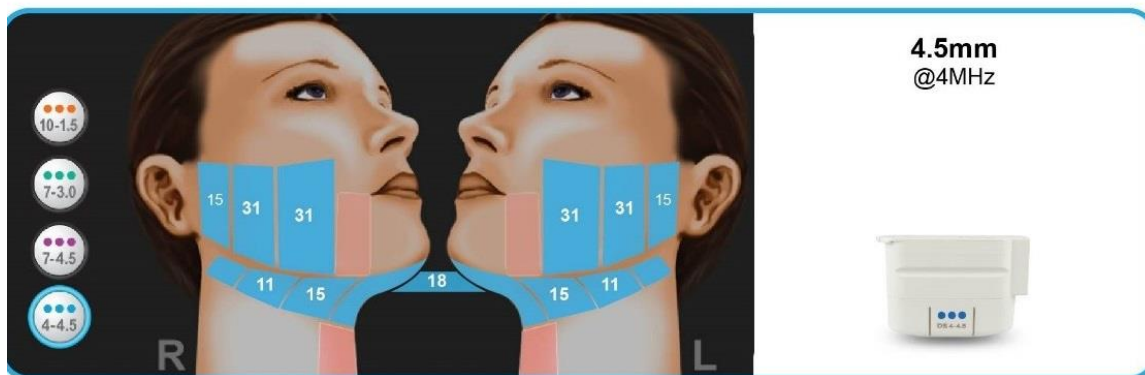
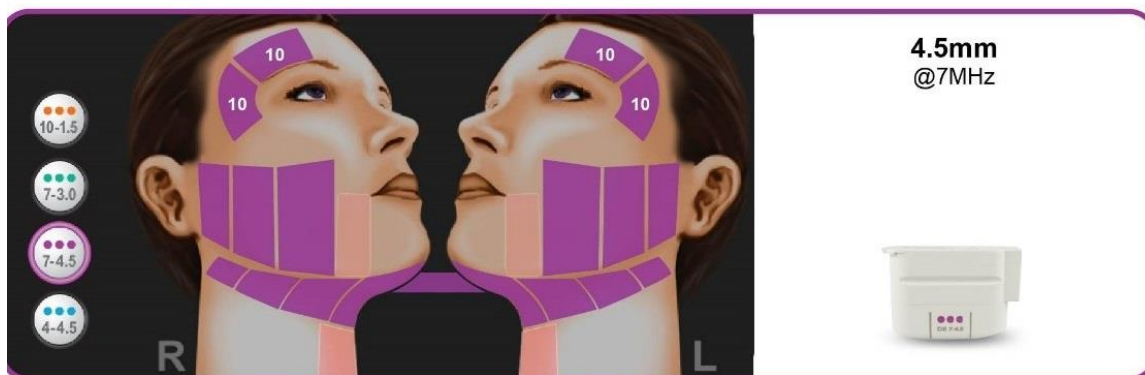
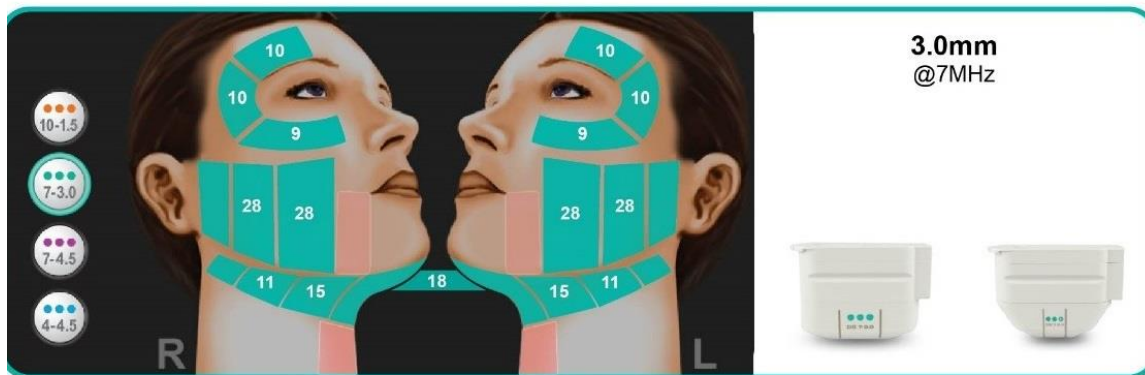
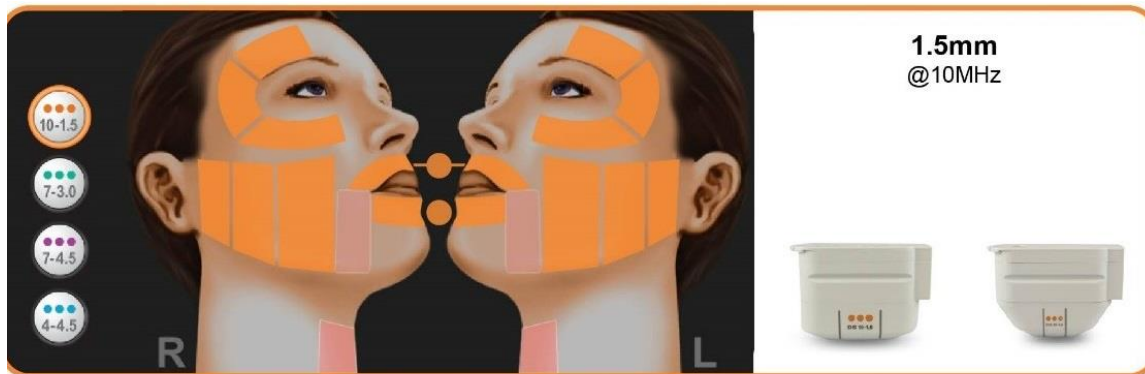
6.1.2. Face & Neck (5.0 PLUS) [Face e pescoço (5.0 PLUS)]



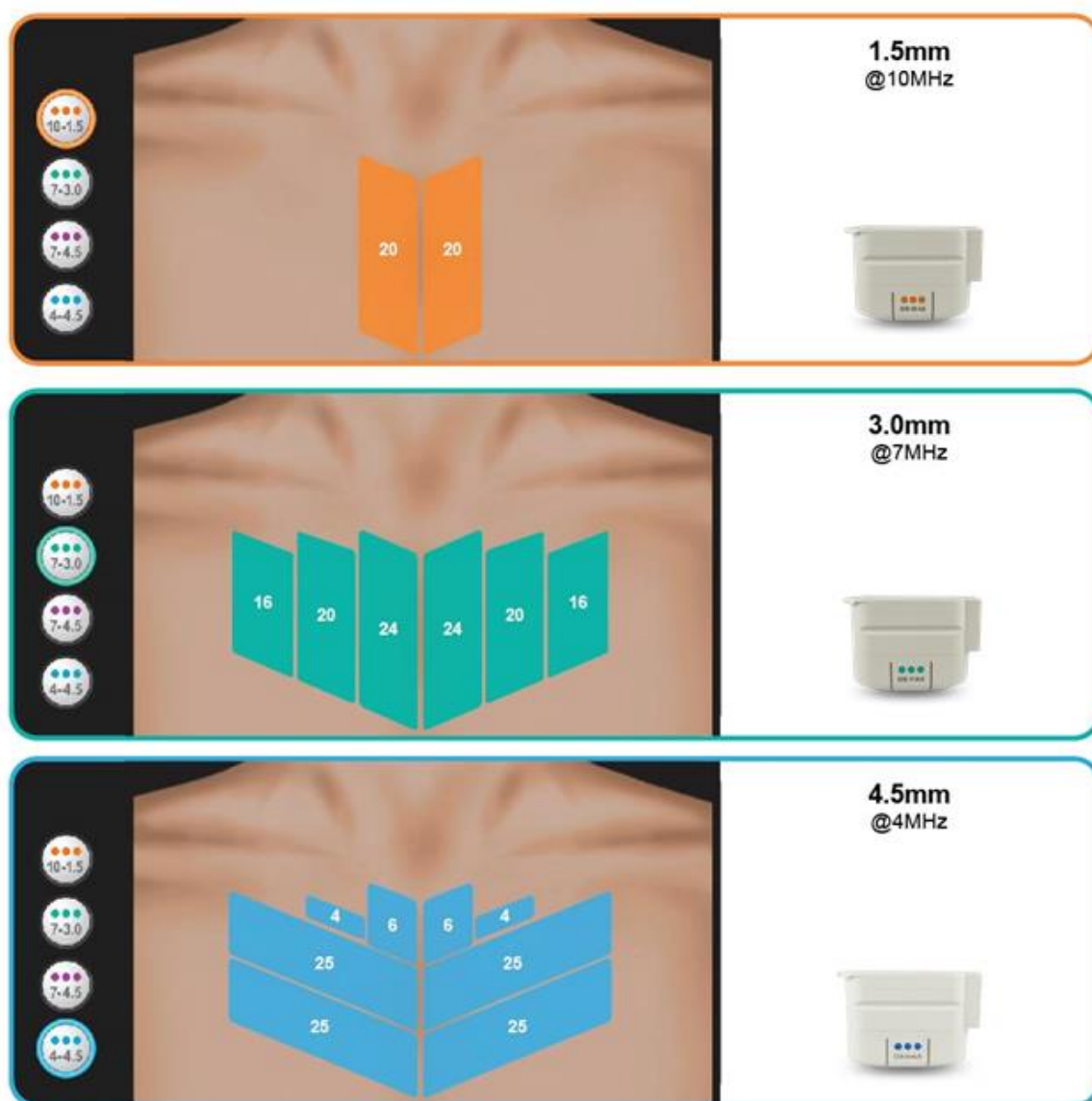
6.1.3. Face (Amplify) [Face (Amplify)]



6.1.4. Face (5.0 PLUS) [Face (5.0 PLUS)]



6.1.5. Chest [Peito]



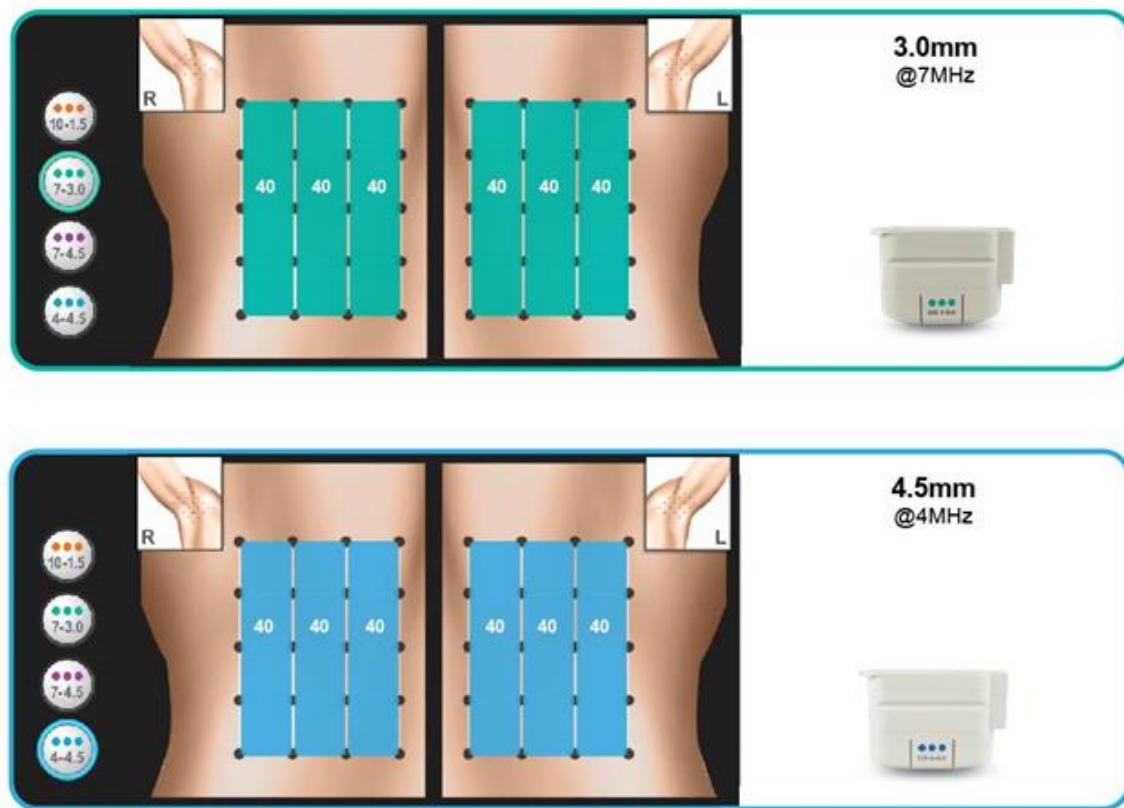
Os seguintes transdutores não estão incluídos neste protocolo de tratamento:

UT-4N: Ulthera® DeepSEE® Transdutor Estreito DS 10-1.5N

UT-1N: Ulthera® DeepSEE® Transdutor Estreito DS 7-3.0N

UT-3: Ulthera® DeepSEE® Transdutor DS 7-4.5

6.1.6. Hyperhidrosis (Hiperidrose)



Os seguintes transdutores não estão incluídos neste protocolo de tratamento:

UT-4: Ulthera® DeepSEE® Transdutor DS 10-1.5

UT-4N: Ulthera® DeepSEE® Transdutor Estreito DS 10-1.5N

UT-1N: Ulthera® DeepSEE® Transdutor Estreito DS 7-3.0N

UT-3: Ulthera® DeepSEE® Transdutor DS 7-4.5

6.1.7. Hyperhidrosis (Hiperidrose)



Nota: O sistema Ulthera® não é indicado para o tratamento da hiperidrose relacionada com outras áreas do corpo ou da hiperidrose generalizada.

6.1.7.1 Aplicação de energia de ultrassons focalizada na axila



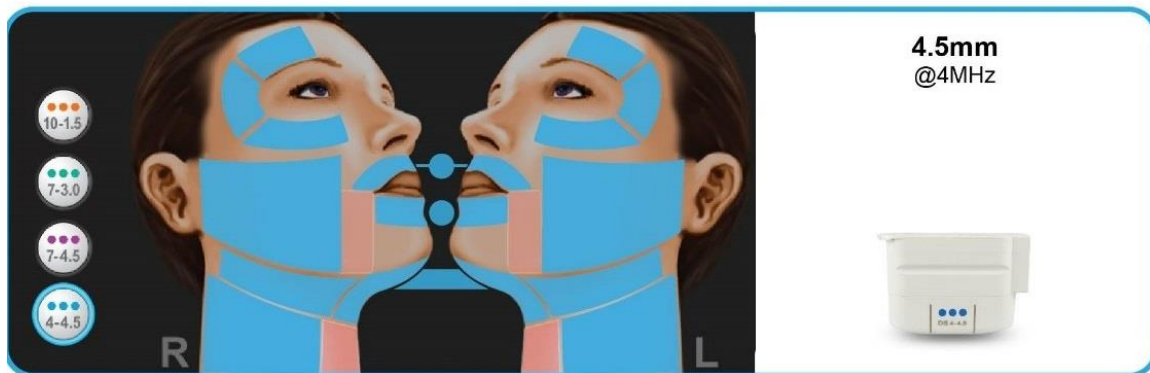
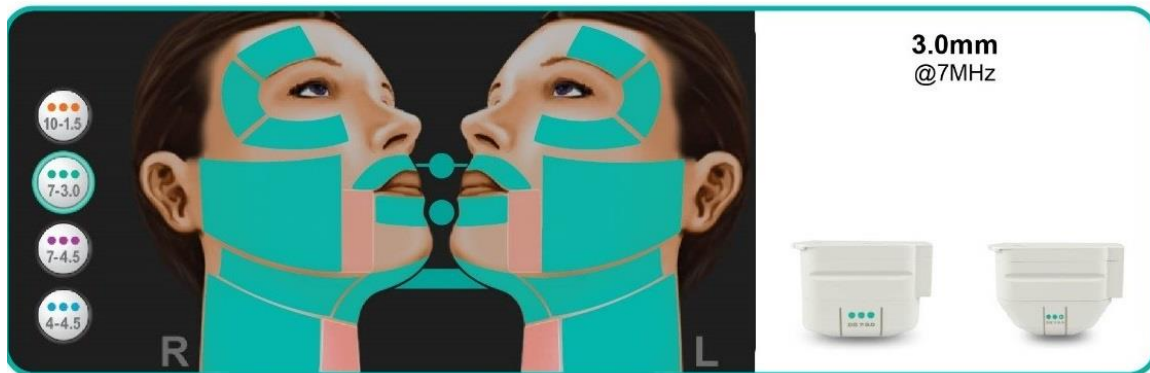
Cuidado: Antes de aplicar ultrassons focalizados no doente, limpe todas as superfícies de contacto do doente com um toalhete CaviCide™ e deixe secar. Limpe as superfícies de contacto do doente mais uma vez com álcool isopropílico e, em seguida, prossiga.



Nota: Tenha em atenção que, em estudos clínicos, foram utilizadas injeções subdérmicas, localizadas de lidocaína com adrenalina para anestesiar as axilas dos doentes antes do tratamento Ultherapy®.

Utilizando a grelha de tratamento (Secção 6.1.6.), coloque sequencialmente as linhas de energia de ultrassons focalizada na axila em grupos de 10 linhas por quadrado utilizando o DS 4-4.5 para duas passagens, seguido do DS 7-3.0 para duas passagens, num total de 480 linhas por axila. Passe para a axila contralateral e repita a aplicação de energia de ultrassons focalizada.

6.1.8. General Regions (Face & Neck) [Regiões gerais (Face e pescoço)]



● 7. Operação do sistema

7.1. Chave de acesso do sistema Ulthera®

O seu sistema Ulthera® está equipado com uma chave de acesso exclusiva que lhe dá acesso à Ultherapy® no seu sistema. Deve manter esta chave num local seguro, acessível apenas ao pessoal autorizado para tal. Para além de lhe dar acesso seguro ao sistema, a chave de acesso também funciona como um dispositivo de armazenagem USB para transferir informação do sistema Ulthera® para um computador externo.

Para utilizar a sua chave de acesso basta inseri-la numa das portas USB disponíveis. Durante a utilização regular, recomenda-se vivamente que insira a chave de acesso na porta USB traseira para evitar chocar com esta ou danificá-la durante a utilização contínua.



Figura 7.1 Chave de acesso do sistema Ulthera®



Aviso: NÃO formate a sua chave de acesso do sistema Ulthera®. Se o fizer, pode desativar a chave fazendo com que perca o acesso ao sistema Ulthera®.

7.2. Interface do utilizador

O ecrã principal do monitor do sistema Ulthera® tem três separadores localizados no canto superior direito do ecrã: **DeepSEE®**, **Patient Info** (Info do doente) e **Setup** (Configuração). O separador **DeepSEE®** apresenta os controlos para imagiologia e tratamento de tecidos moles. O separador **Patient Info** (Info do doente) apresenta informação e ferramentas para iniciar um tratamento e configurar o ficheiro de um doente. O separador **Setup** (Configuração) permite-lhe recuperar informação de tratamento dos doentes e modificar as configurações do sistema.

7.2.1. O ecrã DeepSEE®

A Figura 7.2 mostra um exemplo da interface do utilizador quando o separador **DeepSEE®** está ativo. Cada elemento está descrito na Tabela 7.1.

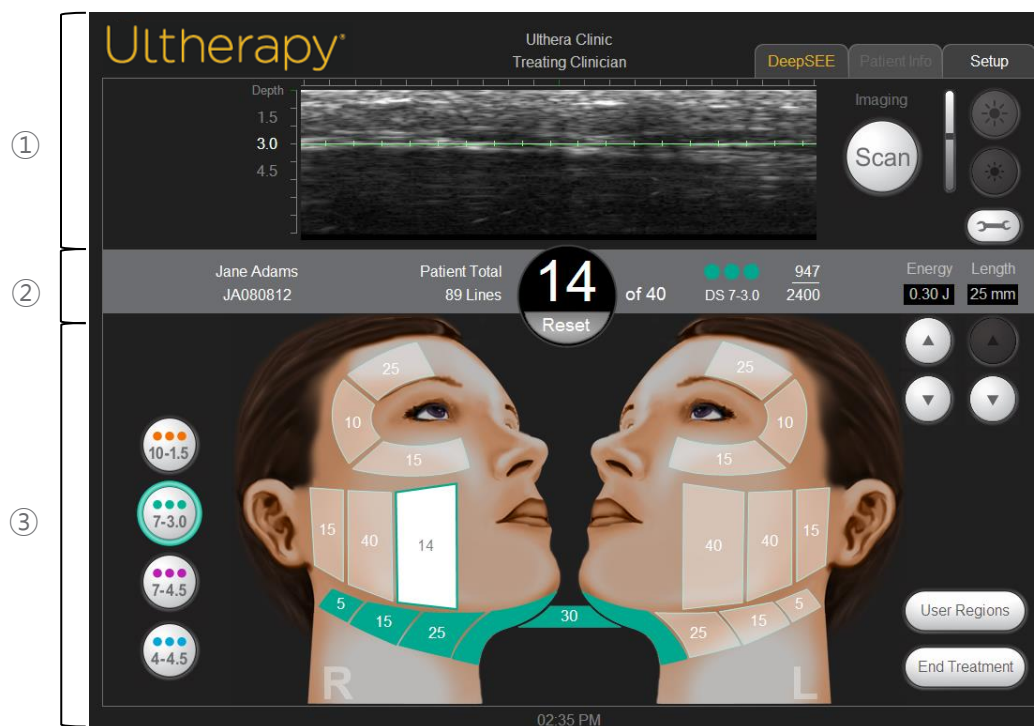


Figura 7.2 Ecrã DeepSEE®

- ① Controlos de imagiologia
- ② Barra da página principal
- ③ Controlos de tratamento

Tabela 7.1 Elementos do ecrã DeepSEE®

ITEM		FUNÇÃO	
CONTROLOS DE IMAGIOLOGIA	Imagem ecográfica	Mostra uma imagem ecográfica dos tecidos que estão a ser visualizados. A linha verde horizontal indica a profundidade à qual o tratamento será aplicado.	
	Botão Scan (Exame)	O botão circular à direita do indicador de profundidade inicia ou termina o exame (imagiologia).	
	Controlos do brilho	Ícone Sol grande	Aumenta o brilho da imagem ecográfica durante o exame.
		Ícone Sol pequeno	Diminui o brilho da imagem ecográfica durante o exame.
	Ferramentas	Apresenta o menu Tools (Ferramentas) (ver Figura 7.3).	
BARRA DA PÁGINA PRINCIPAL	Patient Name and ID (Nome e ID do doente)	Apresenta o nome e a informação de ID.	
	Número total de linhas	Número de linhas que foram aplicadas durante esta sessão de tratamento.	
	Número de linhas atual	Número de linhas aplicadas. Este valor do número de linhas poderá ser repostado tocando no botão Reset (Repor) imediatamente abaixo do valor do número de linhas.	
	Número de linhas recomendado	O número de linhas recomendado para a região selecionada.	
	Informação sobre o transdutor	• Tipo do transdutor • Número de linhas de tratamento restantes/capacidade total de linhas de tratamento do transdutor	
	Energy (Energia)	A energia por PCT que é aplicada. Pode ser ajustado com os botões a seguir.	
	Length (Comprimento)	O comprimento da linha de tratamento que é aplicada. Pode ser ajustado com os botões a seguir.	
CONTROLOS DE TRATAMENTO	Tipos de transdutor	Para efeitos de planeamento, alternar estes botões apresenta a informação associada à região de tratamento no gráfico facial ou a janela das regiões do utilizador que é apresentada. O transdutor atualmente inserido é o botão predefinido selecionado.	
	Gráfico facial O gráfico facial indica o estado das regiões de tratamento.	A região disponível é apresentada semi-realçada e contém a contagem de linhas recomendada para essa região. O número no centro representa o número de linhas recomendado para essa região.	
		Uma região selecionada é apresentada a branco e contornada com a cor do transdutor que está a ser utilizado. O número de linhas no centro representa o número de linhas em execução para essa região.	
		Uma região tratada é apresentada com a cor sólida do transdutor que foi utilizado nessa região, com o total de linhas aplicado na região representado.	
		Uma região desativada é transparente com um contorno cinzento claro. As regiões desativadas não podem ser selecionadas.	
	Regiões	Apresenta uma lista de regiões conforme definido pelo utilizador.	
	End Treatment (Terminar tratamento)	Toque no botão End Treatment (Terminar tratamento) seguido de Confirm End (Confirmar Fim) para terminar a sessão de tratamento.	

7.2.2. Menu Tools (Ferramentas)

O ícone **Tools** (Ferramentas) no canto superior direito do ecrã apresenta o menu **Tools** (Ferramentas) ilustrado na Figura 7.3 e descrito na Tabela 7.2.

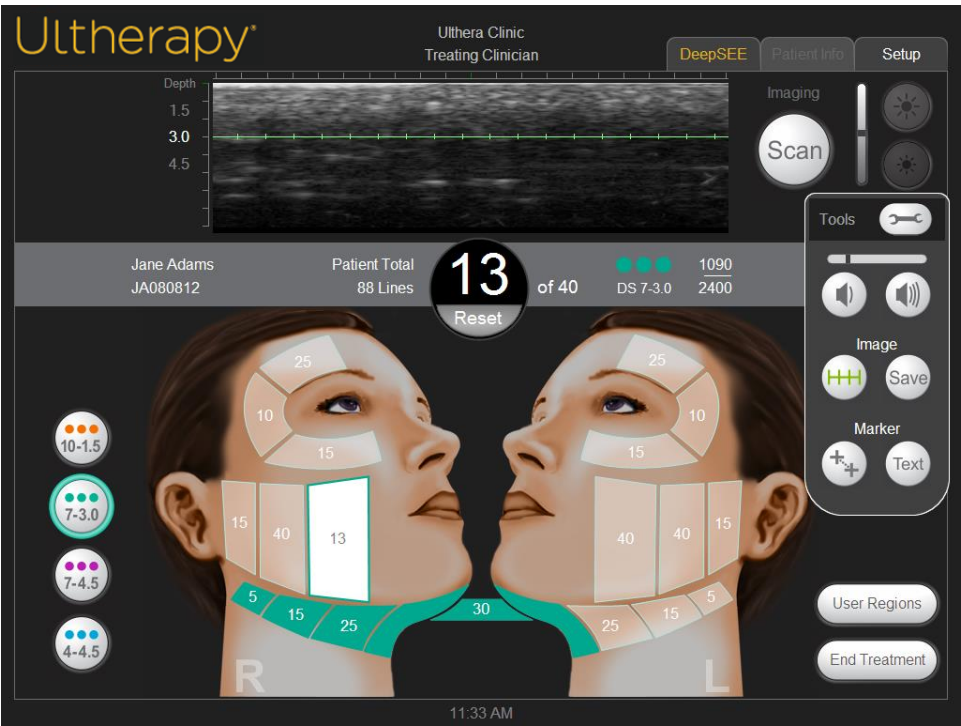


Figura 7.3 Menu Tools (Ferramentas)

Tabela 7.2 Ferramentas

ITEM		FUNÇÃO	
1	Botões Volume	Diminui ou aumenta o volume do sistema.	
2	Botões Image (Imagem)	Linha de tratamento	O botão com marca cardinal apresenta ou retira a linha de tratamento verde apresentada na imagem ecográfica.
		Save (Guardar)	O botão Save (Guardar) guarda a imagem atualmente apresentada.
3	Botões Marker (Marcador)	Medição	Permite-lhe configurar marcadores para medir distâncias numa imagem.
		Text (Texto)	O botão Text (Texto) apresenta um teclado para introduzir notas numa imagem.

7.2.3. Regiões

O sistema Ulthera® permite-lhe criar e editar normas orientadoras de tratamento para refletir e registar com mais exatidão como os tratamentos são efetuados. As energias de tratamento não são editáveis para além dos limites de segurança que foram anteriormente determinados. Em

Configurações de Tratamento selecione **Editar regiões do Utilizador** no menu pendente, conforme mostrado na Figure 7.4.

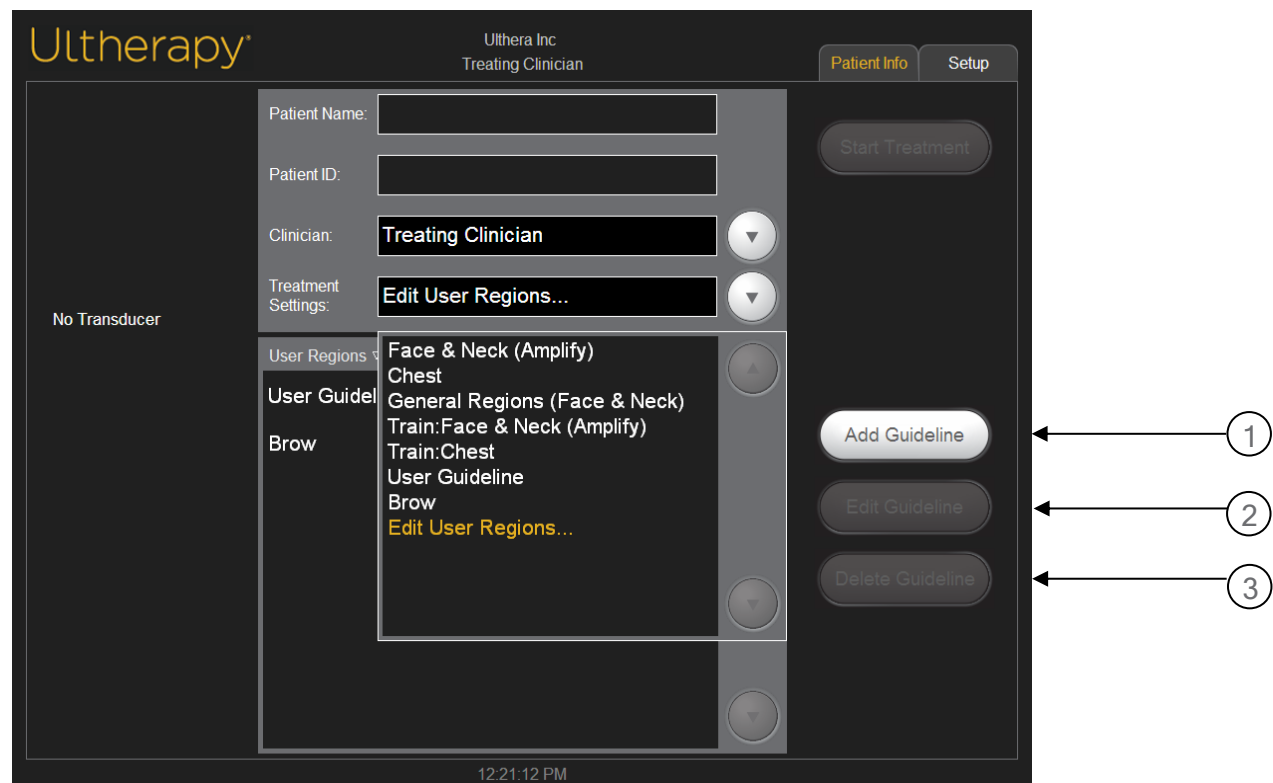


Figura 7.4 Regiões do utilizador, ecrã de seleção

O menu User Regions (Regiões do utilizador) apresenta as regiões tal como criadas pelo utilizador, com as funcionalidades fornecidas na Tabela 7.3 a seguir.

Tabela 7.3 Botões de ação de Regiões do utilizador

ITEM		FUNÇÃO
1	Add Guideline (Adicionar norma orientadora)	Permite-lhe criar uma nova norma orientadora.
2	Edit Guideline (Editar norma orientadora)	Permite-lhe editar uma norma orientadora existente.
3	Delete Guideline (Eliminar norma orientadora)	Permite-lhe eliminar uma norma orientadora criada por si.

A Figura 7.5 e a Tabela 7.4 apresentam o processo e as funcionalidades de criar uma Região do utilizador:



Figura 7.5 Regiões do utilizador, ecrã de planeamento

Tabela 7.4 Diálogo da norma de tratamento de Regiões do utilizador

ITEM		DESCRIÇÃO	
1	Campo User Region Guideline Name (Nome da norma orientadora da região do utilizador)	O nome da norma orientadora de tratamento é inserido neste campo.	
2	Campo Clinician (Médico)	O nome do médico que faz o tratamento é inserido aqui.	
3	Editar campos da região	Nome da região	Campo para inserir ou editar o nome da região.
		Alta pressão	Campo para seleccionar o transdutor para a região realçada.
		Número de linhas	Campo para inserir ou editar o número de linhas que vai ser recomendado para a região realçada.
		Energia predefinida	Campo para seleccionar a energia predefinida que será utilizada para a região realçada. Quando o nível de energia de um transdutor é modificado numa norma orientadora de Região do

		utilizador, todos os níveis de energia serão atualizados nessa norma orientadora para esse tipo de transdutor.
4	Lista das regiões introduzidas	Lista as regiões que foram introduzidas na norma orientadora da região do utilizador. A região realçada é preenchida no <i>Edit Region Fields</i> (Editar campos da região) para permitir a edição. Se utilizar o botão de ação da região do utilizador <i>Edit Guideline</i> (Editar norma orientadora), as modificações não serão visíveis no ecrã de terapêutica até o sistema ser reiniciado.
5	Controlos do campo	Os controlos (teclado ou opções do menu) utilizados para introduzir informação nos campos. Esta secção muda com base no campo que está a ser editado.
6	Botão Save (Guardar)	Guarda a atual norma orientadora da região do utilizador e regressa ao ecrã inicial.
7	Botão Add Region (Adicionar região)	Adiciona uma região nova, sem nome à norma orientadora de tratamento.
8	Botão Delete Region (Eliminar região)	Elimina a região realçada. NOTA: Esta ação não pode ser anulada. No caso de uma região ser inadvertidamente eliminada, esta terá de ser reintroduzida.
9	Botão Close (Fechar)	Fecha o diálogo <i>User Region Guideline</i> (Norma orientadora da região do utilizador) sem guardar qualquer alteração que tenha sido feita.

7.3. Instruções de operação

7.3.1. Ativação da unidade de controlo

1. Ligue o cabo de alimentação da traseira do sistema a uma tomada de parede.
2. Coloque o interruptor de alimentação principal na posição LIGADO.
3. O interruptor de alimentação pode ser deixado na posição LIGADO quando o sistema não está a ser utilizado.



Nota: NÃO utilize o interruptor de alimentação para encerrar o sistema.

4. Insira a chave de acesso do sistema Ulthera® na porta USB na traseira da unidade de controlo.



Nota: O sistema Ulthera® só funciona com a chave de acesso autorizada.

5. Prima o botão **On/Off** (Ligar/Desligar) verde na frente da unidade de controlo.

O sistema irá efetuar um curto autoteste. Após passar no autoteste, irá aparecer a mensagem "NO KEY" (SEM CHAVE) caso a chave de acesso

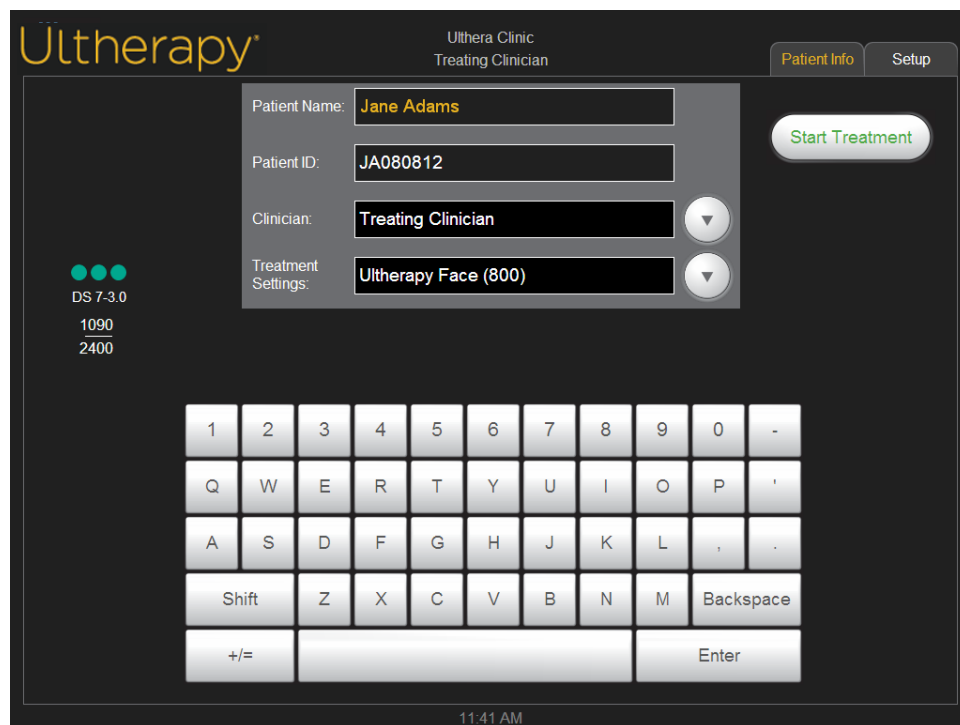
do sistema Ulthera® ainda não tenha sido inserida; caso contrário, surgirá o ecrã inicial.

-  **Aviso:** Se o ecrã do autoteste não apresentar mensagens informativas, desligue o sistema premindo, para tal, o botão **On/Off** (Ligar/Desligar) verde e siga as instruções da secção “Resolução de problemas”.

7.3.2. Configuração de um registo de tratamento

1. O Ecrã da **Informação do Paciente** mostrado na Figure 7.6 é o ecrã de informações do paciente exibido quando liga o sistema.

Figura 7.6a Ecrã de Informações do Paciente



2. Utilize o teclado para introduzir o nome e a ID do doente e o nome do médico que irá efetuar o tratamento.
3. Os nomes dos médicos podem ser selecionados a partir da lista pendente tocando na seta descendente à direita do campo. Os nomes de médicos desnecessários podem ser eliminados da lista: 1) tocando no nome; 2) tocando na tecla +/=; 3) tocando na tecla Del; e em seguida 4) tocando na tecla Enter.

4. Selecione a norma orientadora de tratamento pretendida a partir da lista localizada acima do teclado.
5. As normas orientadoras de tratamento apresentam os parâmetros de tratamento recomendados para as regiões de tratamento. Estes parâmetros baseiam-se em resultados de estudos clínicos que determinaram as configurações de segurança para cada região de tratamento.
6. Toque no botão **Start Treatment** (Iniciar tratamento) localizado no canto superior direito do ecrã.



Nota: Após premir o botão **Start Treatment** (Iniciar tratamento), o nome do doente, a ID do doente e a norma orientadora de tratamento não podem ser modificados até o tratamento atual ter terminado.

7.3.3. Seleção de um transdutor



Nota: A norma orientadora de tratamento apresenta uma panorâmica das várias regiões de tratamento com os parâmetros de tratamento recomendados para cada uma, conforme apresentado nas Normas orientadoras de tratamento (Secção 6). Estes parâmetros de tratamento baseiam-se em resultados de estudos clínicos realizados pela Ulthera® e que demonstraram um tratamento seguro e eficaz da região de tratamento selecionada. Foram constatadas melhorias clínicas na região da sobancelha após um período de 10 meses. As melhorias clínicas na região submentoniana continuaram evidentes num seguimento efetuado aos 12 meses após o tratamento. Foram constatadas melhorias clínicas no colo após um período de 180 dias. Foram constatadas melhorias clínicas para a hiperidrose axilar num seguimento efetuado aos 12 meses após o tratamento. A melhoria contínua para períodos mais extensos ainda não foi seguida num ambiente clínico.



Cuidado: É da responsabilidade do médico compreender na íntegra as indicações de utilização e as considerações de segurança associadas ao sistema Ulthera®.

O sistema Ulthera® tem seis tipos de transdutores:

Tabela 7.5 Tipos de transdutores

ALTA PRESSÃO	ESPECIFICAÇÕES
DS 10 – 1.5	Nível de energia baixo e profundidade focal de 1,5 mm.
DS 10 – 1.5N	Nível de energia baixo, profundidade focal de 1,5 mm e uma área de contacto mais estreita do que o DS 10 – 1.5.
DS 7 – 3.0	Nível de energia baixo e profundidade focal de 3,0 mm.
DS 7 – 3.0N	Nível de energia baixo, profundidade focal de 3,0 mm e uma área de contacto mais estreita do que o DS 7 – 3.0.
DS 7 – 4.5	Nível de energia baixo e profundidade focal de 4,5 mm.
DS 4 – 4.5	Nível de energia elevado e profundidade focal de 4,5 mm.

1. Verifique o prazo de validade na embalagem do transdutor.
2. Abra a bolsa selada.

3. Ligue o transdutor à peça manual fazendo-o deslizar para dentro da peça manual até o trinco passivo engatar.



Figura 7.7 Ligação do transdutor

Será ouvido um som quando o transdutor estiver corretamente inserido. A área Treatment Guideline (Norma orientadora de tratamento) no ecrã **DeepSEE®** irá mostrar as regiões disponíveis para tratamento com o transdutor inserido.

 Cuidado: Se surgir uma mensagem de advertência ou cuidado ou uma mensagem a dizer “Transducer Not Connected,” (Transdutor não ligado), desligue e volte a ligar o transdutor. Se o problema persistir, contacte o seu representante Ulthera®.

 Cuidado: Se a peça manual ou o transdutor caírem ou ficarem danificados, ou se alguma parte do sistema estiver danificada, desligue o sistema da tomada elétrica antes de tocar em qualquer outra parte do equipamento. Inspeccione minuciosamente o equipamento quanto a danos externos antes de voltar a ligar. Não utilize peças de mão ou transdutores danificados.

7.3.4. Exame da região a ser tratada

1. Toque na região a ser tratada entre as regiões disponíveis e ficará realçada a branco, mostrando-lhe o número de linhas que foram aplicadas no centro da região.

A energia e o comprimento da linha de tratamento serão configurados para níveis apropriados para a totalidade da sessão de tratamento, a não ser que sejam ajustados manualmente pelo utilizador.

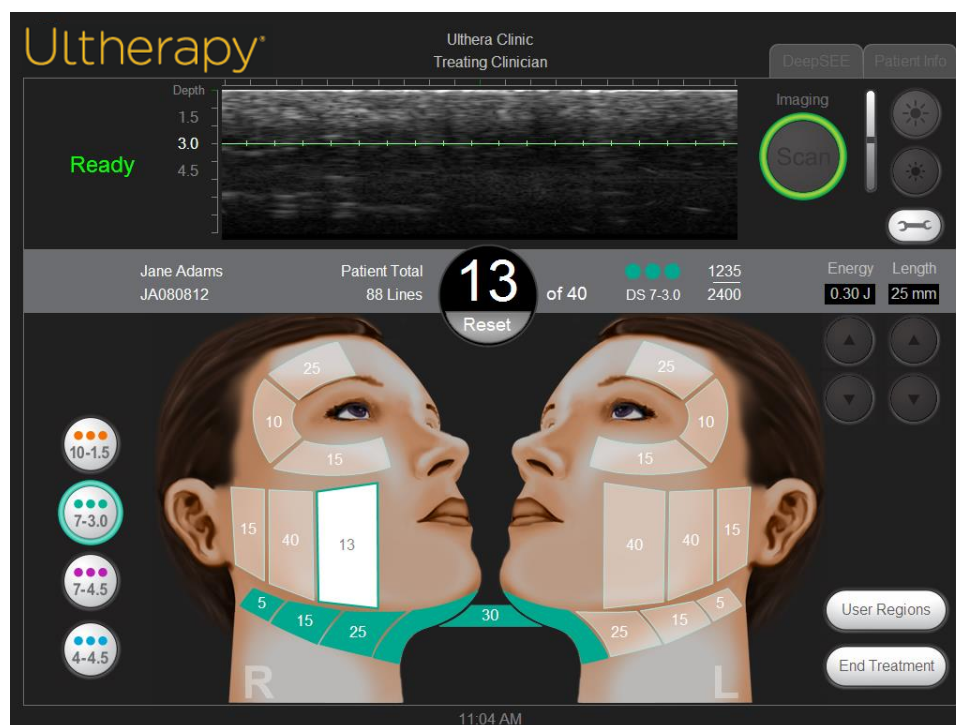


Figura 7.8 Ecrã DeepSEE®

2. Certifique-se de que a região a ser tratada foi meticulosamente limpa.
3. Aplique uma camada fina de gel de ecografia aquoso na área a ser tratada.



Aviso: Demasiado gel ou muito pouco gel irá dificultar o contacto com a pele, podendo causar acontecimentos adversos como os que são indicados na Secção 2.6. Não utilize outros lubrificantes ou loções porque estes podem danificar o transdutor.

4. Coloque a janela de tratamento do transdutor ao mesmo nível da pele do doente e pressione o botão **See** (Ver) na peça manual para iniciar o exame imagiológico.

Surge uma imagem do tecido do doente. A linha de tratamento verde na imagem mostra a profundidade na qual o tratamento será aplicado. Os vistos verdes na régua mostram as posições laterais onde os pontos de coagulação serão colocados ao longo do plano horizontal. Por exemplo, com o comprimento configurado nos 25 mm e um espaçamento de 1,5 mm (centro a centro), uma linha de tratamento deverá ter 17 PCT.

5. Verifique se existe contacto suficiente entre o transdutor e a pele garantindo, para tal, que não existem artefactos sob a forma de barras verticais e escuras na imagem.



Aviso: Um contacto inadequado pode causar acontecimentos adversos como os que são indicados na Secção 2.6.

A Figura 7.9 mostra a diferença entre imagens com bom contacto e com contacto deficiente.

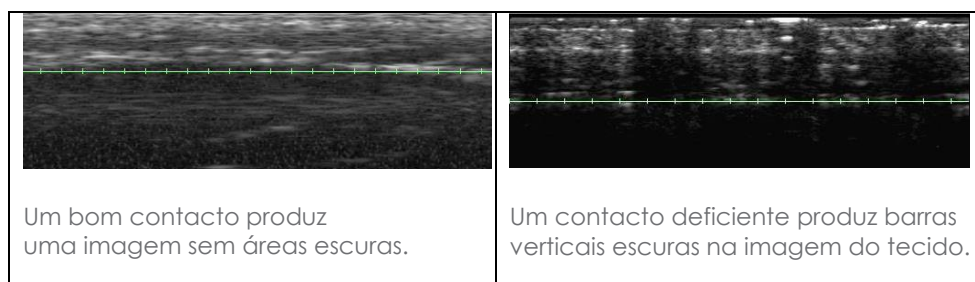


Figura 7.9 Imagens afetadas pelo contacto entre o transdutor e a pele

Se o transdutor levar encontrões, cair ou for agitado durante o exame, poderá entrar em pausa para recalibrar a sua posição antes de retomar o rastreamento.

7.3.5. Aplicação das linhas de tratamento

1. Prima o botão **See** (Ver) na peça manual quando tiver confirmado o acoplamento e posicionamento corretos do transdutor para entrar no estado Ready (Pronto).

Quando o sistema entra ou sai do estado Ready (Pronto), irá ouvir um som e os botões da peça manual acendem-se. O estado Ready (Pronto) termina após 40 segundos se o botão **Treat** (Tratar) não for pressionado, mas pode ser reativado ao premir o botão **See** (Ver) novamente.

2. Prima o botão **Treat** (Tratar) na peça manual para começar a aplicar as linhas de tratamento entre as guias de tratamento do transdutor.

Mantenha a mão imóvel e mantenha uma pressão ligeira constante do transdutor na pele do doente enquanto aplica as linhas de tratamento.

O botão **See** (Ver) vai acender-se momentaneamente durante o tratamento; o botão **Treat** (Tratar) não se vai acender enquanto a energia estiver a ser aplicada. Irá ouvir um som rápido por cada PCT criado e a régua verde irá mudar para amarelo para indicar que o tratamento está a ocorrer. Poderá ajustar o volume dos sons tocando no botão **Tools** (Ferramentas) e ajustando para cima ou para baixo.

3. Para aplicar a próxima linha de tratamento dentro da mesma região de tratamento, desloque o transdutor 2-3 mm para o tecido adjacente e

pressione o botão **Treat** (Tratar). Pode ser necessário fazer múltiplas passagens com o transdutor para garantir um espaçamento entre linhas adequado dentro do número de linhas recomendado.



Aviso: Aplicar linhas sem espaçamento adequado poderia aquecer excessivamente o tecido, causando acontecimentos adversos como os indicados na Secção 2.6.

Se tiverem passado 40 segundos desde a aplicação da última linha de tratamento, pressione o botão **See** (Ver) na peça manual para ativar o sistema e, em seguida, pressione novamente o botão **Treat** (Tratar).

4. Ao fim de aproximadamente cada cinco linhas de tratamento, inspecione visualmente a imagem para determinar se é necessário aplicar mais gel.

Uma fina película de gel, suficientemente adequada para obter um bom contacto, deve cobrir a janela.

5. Continue a aplicar as linhas de tratamento até ter completado o número recomendado para essa região.
6. Para terminar a terapêutica a qualquer momento, pressione o botão **See** (Ver) na peça manual ou levante o transdutor da pele do doente.



Nota: Em caso de emergência, pressione o botão **Stop** (Parar) de emergência vermelho no painel frontal da unidade de controlo.

7. Para iniciar o tratamento noutra região, toque na região pretendida.

A região tratada anteriormente vai mudar para a cor do transdutor que foi utilizado, e a região selecionada vai ficar Active (Ativa).

8. As regiões de tratamento anteriormente tratadas com um transdutor diferente do atualmente inserido podem ser revistas tocando no botão do transdutor apropriado no lado esquerdo do ecrã.
9. Quando todas as regiões tiverem sido tratadas, toque no botão **End Treatment** (Terminar tratamento) no canto inferior direito do ecrã **DeepSEE®** e, em seguida, toque em **Confirm End** (Confirmar fim).



Aviso: Tem de tocar no botão **End Treatment** (Terminar tratamento) no fim de cada procedimento do doente para garantir que o registo da sessão de tratamento atual foi guardado.

7.4. Funções auxiliares

7.4.1. Medição de distâncias

Para medir uma distância numa imagem ecográfica:

1. Toque no ícone **Tools** (Ferramentas) no ecrã **DeepSEE®**.
2. Toque no ícone **Marker** (Marcador) no menu **Tools** (Ferramentas).

Vai aparecer um marcador de ponto inicial, perto do centro da imagem.

3. Toque no marcador e arraste-o até ao ponto inicial da medição.
4. Levante o dedo do ecrã quando o marcador estiver posicionado no ponto inicial.

O marcador de ponto final vai aparecer com uma linha entre os dois pontos.

5. Toque no marcador de ponto final e arraste-o até ao ponto final da medição.

Quando levantar o dedo do ponto final, a distância entre os dois marcadores será apresentada.

6. Para medir outra distância, toque novamente no botão **Marker** (Marcador) no menu **Tools** (Ferramentas) e repita os passos 3-5.

Quando a imagiologia for reiniciada ao pressionar o botão **See** (Ver) na peça manual ou ao tocar no botão **Scan** (Exame) no ecrã **DeepSEE®**, os marcadores de distância vão desaparecer da imagem.

7.4.2. Anotações

Quando o sistema Ulthera® não está a captar ativamente imagens, pode adicionar comentários à imagem ecográfica.

Para escrever uma nota em imagens ecográficas:

1. Toque no ícone **Tools** (Ferramentas) no ecrã **DeepSEE®**.
2. Toque no ícone **Text** (Texto) no menu **Tools** (Ferramentas).

Vai surgir uma caixa de texto perto do centro da imagem e um teclado por baixo da imagem.
3. Se quiser reposicionar a caixa de texto, toque e arraste-a com o seu dedo.
4. Utilize o teclado para escrever os seus comentários.
5. Toque em **Enter** no teclado quando tiver terminado de escrever os comentários e a caixa de texto estiver na posição pretendida.
6. Para repetir este procedimento e introduzir outro comentário, toque novamente no ícone **Text** (Texto) e repita os passos 3-5.

Pode ser adicionado um total de duas anotações por imagem. Após adicionar duas anotações a uma imagem, o botão **Text** (Texto) passará a servir para retirar as anotações anteriores.

Para guardar esta imagem com anotações, pressione o ícone **Tools** (Ferramentas) e, em seguida, pressione **Save** (Guardar).

7.4.3. Registos numa base de dados

O sistema Ulthera® tem uma base de dados proprietária para armazenar um número limitado de imagens e informação de registos de tratamento. As imagens são guardadas quando o utilizador toca no botão **Save** (Guardar) no ecrã **DeepSEE®**. Os registos de um tratamento são automaticamente guardados após a conclusão de uma sessão de tratamento. As imagens e a informação guardadas podem ser pesquisadas ou exportadas para outro dispositivo de armazenamento utilizando a chave de acesso.

A base de dados tem de ser sujeita a manutenção, exportando ou eliminando periodicamente imagens e registos de tratamento não utilizados ou antigos. O sistema foi concebido principalmente para o tratamento de doentes e o armazenamento de demasiados dados reduz a produtividade e o desempenho do sistema.

O número máximo de imagens e de registos de tratamento que pode ser guardado é de 100 e 200, respetivamente. Se estes números forem excedidos, será pedido ao utilizador para eliminar registos ou imagens antes de prosseguir com os tratamentos. Se estiver a decorrer um procedimento quando a base de dados atingir o seu limite, os registos adicionais serão guardados mas, no início do próximo tratamento, será pedido ao utilizador que elimine imagens e/ou registos de tratamento da base de dados.

Pesquisa na base de dados:

1. Toque no separador **Setup** (Configuração).
2. Toque no botão **Records** (Registos) para visualizar os registos de tratamento guardados ou toque no botão **Images** (Imagens) para ver imagens.
3. Quando os dados ou imagens forem apresentados, pode pesquisar entre os itens apresentados no ecrã, guardar itens na sua chave de acesso ou eliminar itens.



Nota: É aconselhável guardar os registos antes de os eliminar ou antes de enviar o sistema para reparação, se necessário.

Exportação de dados:

1. No ecrã **Setup** (Configuração), toque no botão **Images** (Imagens) para ver uma lista dos doentes tratados, tal como a ilustrada na Figura 7.10:

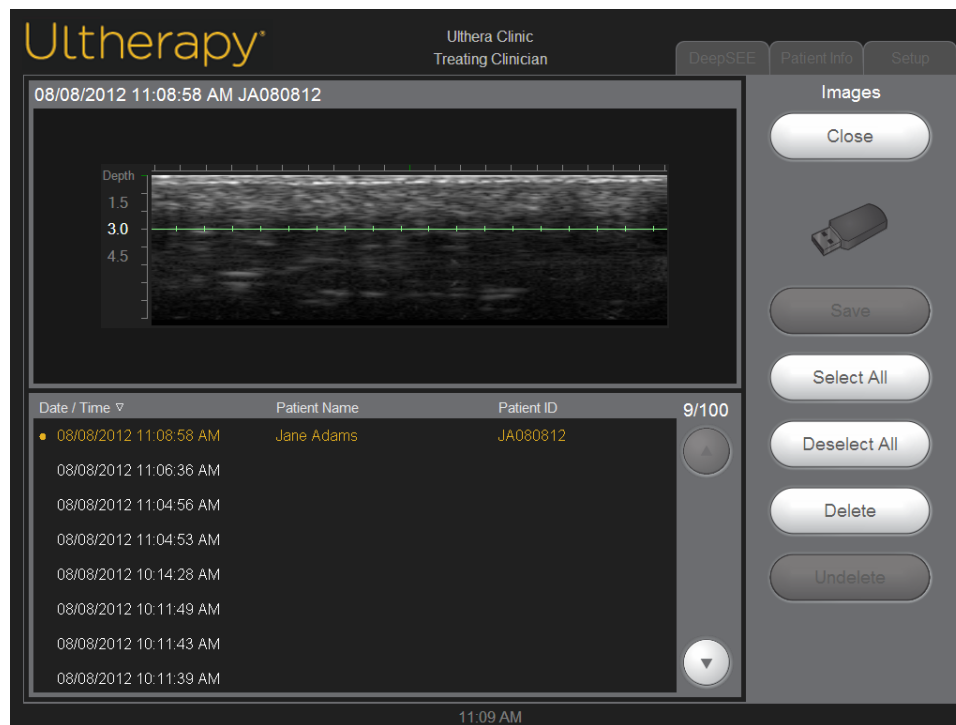


Figura 7.10 Lista de imagens e registos de doentes

2. Toque na ID de doente individual para aceder a essa imagem individual ou toque no botão **Select All** (Selecionar tudo) para aceder a todas as imagens guardadas.



Nota: Pode selecionar múltiplas imagens tocando nelas individualmente. Toque novamente numa imagem selecionada para a desselecionar. Pode também tocar em **Deselect All** (Desselecionar tudo) para desselecionar todas as imagens.

3. Toque no botão **Save** (Guardar).
4. Se quiser que os dados permaneçam no sistema depois de os exportar para a chave de acesso, toque no botão **Close** (Fechar) para regressar ao ecrã Setup (Configuração).

A exportação de registos de tratamento pode ser efetuada seguindo estes mesmos passos para **Records** (Registos).

NOTA: para fins de qualidade e segurança, o Ulthera® System recolhe dados relacionados com o tratamento do doente e armazena-os no dispositivo. Se o operador do dispositivo introduzir um nome do doente ou um identificador estático do doente no ecrã da interface do utilizador do dispositivo, é criado e armazenado um registo de doente identificado. Este é designado por Registo de Exame e pode ser visualizado por todos os que operarem o dispositivo. Os dados que podem ser introduzidos no Registo de Exame incluem o nome do doente, sexo, médico, nome da unidade e dados sobre o tratamento administrado. Para proteger a privacidade do doente, a Ulthera recomenda que elimine sempre os Registos de Exame do seu dispositivo antes de o enviar para a manutenção.

Para eliminar estes dados do seu dispositivo antes de os enviar para a manutenção, siga os passos abaixo indicados:

Eliminação de dados:

1. Guarde os registos que quer eliminar da base de dados na chave de acesso para serem transferidos para um computador para armazenamento. (este passo não é necessário, mas é altamente recomendado.)
2. Toque no botão **Delete** (Eliminar) para retirar um item individual ou toque em **Select All** (Selecionar tudo) e, em seguida, no botão **Delete** (Eliminar) para retirar todos os itens da base de dados.



Nota: Se eliminar um ou mais doentes por engano, toque no botão **Undelete** (Anular eliminação) para restaurar os itens.

3. Toque no botão **Close** (Fechar) para regressar ao ecrã **Setup** (Configuração).

Para recuperar itens eliminados da base de dados:

1. Para recuperar um ou mais dos 50 itens eliminados anteriormente, toque no botão **Undelete** (Eliminar eliminação). (pode ser recuperado um máximo de 50 dos itens eliminados anteriormente.)
2. Selecione as imagens ou registos que gostaria de recuperar e toque em **Undelete** (Anular eliminação).

Os itens selecionados serão restaurados na base de dados atual.

Da mesma forma, e para fins de qualidade e segurança, o dispositivo cria e armazena um "Registo de suporte", que contém todos os parâmetros do dispositivo captados durante as sessões de tratamento isoladas. O Registo de suporte é armazenado na unidade de armazenamento de dados

removível. Os dados do doente contidos no Registo de suporte são encriptados e só podem ser decodificados e lidos por pessoal de segurança especificamente autorizado da Ulthera Inc. A Ulthera só decodifica e visualiza os dados identificados de doentes no Registo de suporte quando investiga possíveis acontecimentos adversos notificados à Ulthera e relacionados com a utilização do dispositivo.

7.5. Resolução de problemas

7.5.1. Ecrãs de aviso

Os avisos do sistema fornecem informação e instruções para a resolução de problemas que possam ocorrer. Siga as instruções fornecidas, mas anote todos os códigos de letras apresentados, para o caso se ser necessária assistência técnica. A Figura 7.11 mostra um exemplo de um ecrã de advertência.



Figura 7.11 Ecrãs de aviso



Aviso: Estes diálogos indicam que foi detetado um problema. Consulte a secção Mensagens do sistema para obter mais pormenores.

7.5.2. Fraca qualidade de imagem

Para melhorar a qualidade da imagem:

1. Verifique se o brilho do ecrã está configurado adequadamente para o transdutor conectado.
2. Verifique o gel no transdutor.

Se estas medidas não resolverem o problema, contacte a Ulthera, Inc. ou o seu representante nacional para obter assistência.

7.5.3. Encerramento do sistema

1. Para qualquer imagiologia e/ou tratamento em curso antes de encerrar o sistema.
2. A partir do ecrã **Setup** (Configuração), toque no botão **Shutdown** (Encerrar).
3. Retire a chave de acesso do sistema Ulthera® para evitar qualquer utilização não autorizada.
4. Deixe o interruptor de alimentação principal, localizado no painel traseiro da unidade de controlo, na posição **Ligado**; desligue-o apenas se tiver de mover o sistema.

● 8. Mensagens do sistema

O sistema Ulthera® foi concebido com verificações internas para garantir que todos os aspetos do dispositivo estão a funcionar apropriadamente. No caso de uma mensagem informativa surgir durante a utilização, queira seguir as instruções no ecrã ou consultar a informação listada a seguir.

Estas mensagens estão classificadas como SINAIS INFORMATIVOS segundo a IEC 60601-1-8.

CÓDIGO DA INFORMAÇÃO	MENSAGEM APRESENTADA		DESCRIÇÃO
B		Code B Internal handpiece temperature is too high. If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Código B A temperatura interna da peça de mão está muito alta. Se o problema persistir, consulte o Manual do utilizador para mais informações ou entre em contacto com o Apoio da Ulthera.	A temperatura interna da peça manual está acima do seu limite. Deixe a peça manual arrefecer.
C		Code C Hardware halted. Please restart the System. If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Código C Hardware parou. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, consulte o Manual do utilizador para mais informações ou entre em contacto com o Apoio da Ulthera.	O hardware parou devido a um acontecimento detetado na unidade de controlo.

E		Code E Communication halted. Please restart the System. If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Código E Comunicação parou. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, consulte o Manual do utilizador para mais informações ou entre em contacto com o Apoio da Ulthera.	A comunicação parou devido a um acontecimento de inicialização detetado na unidade de controlo.
G		Code G Hardware halted. Please restart the System. If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Código G O Hardware parou. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, consulte o Manual do utilizador para mais informações ou entre em contacto com o Apoio da Ulthera.	O hardware parou devido a um acontecimento detetado na unidade de controlo.
H		Code H Transducer motion not detected. Please remove and reinsert the transducer. If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Código H Não foi detetado movimento do transdutor. Remova e reinsira o transdutor. Se o problema persistir, consulte o Manual do utilizador para mais informações ou entre em contacto com o Apoio da Ulthera.	Não foi detetado movimento do transdutor. Certifique-se de que o transdutor está devidamente instalado na peça manual. Certifique-se de que carrega sempre em Scan N antes de retirar um transdutor. Retire e volte a inserir o transdutor.

I		Code I Communication halted. Please restart the System. If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Código I A comunicação parou. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, consulte o Manual do utilizador para mais informações ou entre em contacto com o Apoio da Ulthera.	A comunicação parou devido a um acontecimento detetado na unidade de controlo.
J		Code J Handpiece communication halted. Please restart the System. If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Código J A comunicação da peça manual parou. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, consulte o Manual do utilizador para mais informações ou entre em contacto com o Apoio da Ulthera.	A comunicação parou devido a um acontecimento detetado na unidade de controlo.
K		Code K Software halted. Please restart the System. If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Código K O software parou. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, consulte o Manual do utilizador para mais informações ou entre em contacto com o Apoio da Ulthera.	O software parou devido a um acontecimento detetado na unidade de controlo.

L		Code L Transducer out of lines. Please replace transducer and continue. See User's Manual for further information. Código L Transdutor fora de linha. Substitua o transdutor e continue. Ver o Manual do utilizador para mais informações.	O número de linhas restantes no transdutor está a zero. Retire e substitua o transdutor.
M		Code M Handpiece motion halted. If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Código M O movimento da peça manual parou. Se o problema persistir, consulte o Manual do utilizador para mais informações ou entre em contacto com o Apoio da Ulthera.	Inspeccione a peça manual. Certifique-se de que o transdutor está devidamente instalado e trancado na peça manual.
N		Code N USB flash memory connectivity. Please check flash drive and continue. See User's Manual for further information. Código N Conectividade de memória flash USB. Verifique a unidade flash e continue. Consulte o Manual e utilizador para mais informações.	Foi detetado um problema com a chave de acesso ou dispositivo de armazenamento amovível USB ("memória USB") ligado. Não retire a chave de acesso enquanto o sistema estiver a comunicar com a chave.

O		Code O The System scanning is disabled because of multiple Code Ms. Please contact Ulthera Support. Código O O sistema de scan está desativado devido a vários códigos Ms. Entre em contacto com o Apoio da Ulthera.	O sistema apresentou múltiplos Códigos Ms e foi bloqueado para evitar mais utilização. Isto destina-se a permitir uma avaliação mais aprofundada pela Ulthera, de modo a minimizar o risco.
P		Code P Hardware halted. Please restart the System. If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Código P O hardware parou. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, consulte o Manual do utilizador para mais informações ou entre em contacto com o Apoio da Ulthera.	O hardware parou devido a um acontecimento detetado na unidade de controlo.
S		Code S The red STOP button has been pressed. Please restart the System. If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Código S O botão STOP vermelho foi pressionado. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, consulte o Manual do utilizador para mais informações ou entre em contacto com o Apoio da Ulthera.	O botão STOP vermelho foi pressionado.

T		Code T Internal transducer temperature is too high. If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Código T A temperatura do transdutor interno está muito alta. Se o problema persistir, consulte o Manual do utilizador para mais informações ou entre em contacto com o Apoio da Ulthera.	A temperatura interna do transdutor está acima do seu limite. Deixe o transdutor arrefecer ou utilize outro transdutor.
U		Code U Control unit temperature too high. If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Código U A temperatura da unidade de controlo está muito elevada. Se o problema persistir, consulte o Manual do utilizador para mais informações ou entre em contacto com o Apoio da Ulthera.	A temperatura interna da unidade de controlo está acima do seu limite. Deixe a unidade de controlo arrefecer. Providencie ventilação adequada.
V		Code V Transducer energy delivery halted. Tap Scan Y to resume scanning. If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Código V O fornecimento de energia do transdutor parou. Toque em Scan Y para retomar a digitalização. Se o problema persistir, consulte o Manual do utilizador para mais informações ou entre em contacto com o Apoio da Ulthera.	Foi detetada potência refletida excessiva. Se o problema persistir, tente com outro transdutor e contacte a assistência da Ulthera. Utilize o transdutor apenas segundo as instruções. Toque em Scan Y para prosseguir com o exame.

W		Code W Unauthorized transducer. Please replace the transducer and continue. Please contact your local representative for further assistance. Código W Transdutor não autorizado. Substitua o transdutor e continue. Entre em contacto com o seu representante local para obter mais assistência.	O transdutor ligado não é um dos transdutores autorizados. Contacte o seu representante local para assistência adicional.
X		Code X Transducer cannot be read. Please remove and reinsert the transducer. If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Código X O transdutor não pode ser lido. Retire e reinsira o transdutor. Se o problema persistir, consulte o Manual do utilizador para mais informações ou entre em contacto com o Apoio da Ulthera.	Não é possível ler o transdutor. Retire e volte a inserir o transdutor. Verifique se a área de contacto do transdutor está limpa.

● 9. Limpeza e manutenção

9.1. Limpeza do transdutor e da peça manual



Nota: Os transdutores são embalados e expedidos não esterilizados e prontos a utilizar.

Uma vez que o transdutor irá entrar em contacto com a pele de um paciente, a prática padrão para limpeza e desinfeção de baixo nível dos transdutores consiste em limpar os transdutores suave mas meticulosamente com uma compressa pré-embebida em álcool isopropílico a 70% padrão. Pode ser usado um toalhete CaviCide™, seguido por uma limpeza com álcool isopropílico a 70% para uma desinfeção adicional, se desejado. Também se pode usar uma compressa pré-embebida em álcool isopropílico a 70% para limpar suavemente a peça manual e o cabo. Nem os transdutores nem a peça manual devem ser mergulhados em líquido. Volte a colocar o transdutor na sua embalagem original entre utilizações.



Aviso: Utilize apenas este procedimento para a limpeza. Não utilize acetona ou outros solventes, pois podem danificar o transdutor.

9.2. Manutenção geral do sistema

Para garantir o melhor desempenho possível, trate o equipamento com cuidado cumprindo, para tal, as seguintes orientações:

1. Inspeccione a peça manual e os conectores regularmente quanto a problemas.
2. Desligue o modo de exame antes de mudar de transdutor para garantir a correta identificação dos transdutores e prolongar a vida do sistema.
3. Não deixe cair a peça manual ou os transdutores no chão ou noutras superfícies duras. Isto pode causar danos permanentes.
4. Não torça ou puxe os cabos da peça manual. Isto pode danificar os fios e as conexões internas.
5. Utilize apenas gel para ecografia aquoso. Outros lubrificantes ou loções, em particular o óleo mineral, podem eventualmente danificar os transdutores ou os cabos.
6. Não utilize almofadas acústicas ou outros objetos entre o transdutor e o doente.

7. Aplique o gel para ecografia apenas na área a ser tratada e limpe-o do transdutor após a conclusão do tratamento. Evite que o gel entre em contacto com a peça manual ou a unidade de controlo.
8. Os transdutores devem ser limpos entre procedimentos. Consulte a informação sobre o procedimento de limpeza que precede esta subsecção.
9. Mantenha os transdutores novos dentro das bolsas seladas até estar pronto para os utilizar.
10. Tome cuidado para conservar os transdutores num local seguro para evitar danos entre utilizações.
11. Não segure na peça manual de forma a poder danificar o cabo ou o elemento de alívio de tensão enquanto retira e insere os transdutores.



Cuidado: Verifique sempre o prazo de validade do transdutor antes de o utilizar. Não deve usar transdutores que tenham ultrapassado o prazo de validade.

● 10. Informação para nova encomenda

Entre em contacto com a Ulthera, Inc. ou com o representante do seu país para solicitar transdutores ou outros itens para o seu sistema.

DESCRIÇÃO	N.º DE CATÁLOGO/ NOVA ENCOMENDA
Unidade de controlo Ulthera®	UC-1
Peça manual Ulthera® DeepSEE®	UH-2
Transdutor Ulthera® DeepSEE® DS 7-3.0	SAÍDA-1
Transdutor Ulthera® DeepSEE® DS 7-3.0N	UT-1N
Transdutor Ulthera® DeepSEE® DS 4-4.5	SAÍDA-2
Transdutor Ulthera® DeepSEE® DS 7-4.5	SAÍDA-3
Transdutor Ulthera® DeepSEE® DS 10-1.5	SAÍDA-4
Transdutor Ulthera® DeepSEE® DS 10-1.5N	UT-4N
Chave de acesso do sistema Ulthera®	UK-1
Carrinho do sistema Ulthera®	UR-1
(Opcional) Estojo do sistema Ulthera®	US-1

● 11. Padrões de segurança, classificações regulamentares e outros padrões harmonizados aplicáveis

Classificação do produto da FDA 878.4590
UL60601-1, IEC 60601-1 Equipamento elétrico para medicina, Parte 1: Requisitos gerais de segurança.
Dispositivo de Classe I, peça aplicada de tipo B, classificação não-AP/APG.
Proteção contra entrada: IPx0 ("Equipamento normal") para a unidade de controlo; IPx1 para o transdutor e a peça manual acoplados.
Modo de operação: Contínuo.
IEC 60601-1-2, Compatibilidade eletromagnética. CISPR 11 classe A, Grupo 1.
IEC 60601-2-37, Requisitos particulares de segurança para equipamentos médicos de diagnóstico e monitorização por ultrassons
Os materiais em contacto com o doente estão em conformidade com a ISO 10993-1
Certificação NRTL: Canadian Standards Association (CSA)
ISO 13485 Norma de Garantia da Qualidade
2017/745 Regulamento Médico da UE, Dispositivo Médico de Classe IIb. O sistema Ulthera® é "também para uso não médico", Anexo XVI.
EC 1907/2006 Reach, 2011/65/EU e alteração da conformidade com ROHS de 2015/863
EN ISO 14971 Dispositivo Médico - Aplicação de Gestão de Risco a Dispositivo Médico
Dispositivos Médicos ISO 15223 - Símbolos a serem usados com rótulos, rotulagem e informações de Dispositivos Médicos a serem suportados
EN 1041 e ISO 20417 Informações fornecidas pelo fabricante do dispositivo médico
EN 60601-1-4 Equipamento elétrico médico - Parte 1-4: Requisitos gerais de segurança - Padrão colateral: Sistemas médicos elétricos programáveis

EN 60601-2-37 Equipamento elétrico médico - Parte 2-37 Requisitos específicos para a segurança de equipamentos médicos ultrassônicos de diagnóstico e monitorização
EN ISO 10993 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e teste dentro de um processo de gestão de risco
EN ISO 14155 Investigação clínica de dispositivos médicos para seres humanos - Boas práticas clínicas
EN 62304 Software de dispositivo médico - processos de ciclo de vida do software
EN 60601-1-6 Equipamento elétrico médico. Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
EN 62366 Dispositivos médicos - Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos
EN ISO 60601-2-62 Equipamento elétrico médico. Requisitos específicos para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de ultrassom terapêutico de alta intensidade (HITU)

Esta página foi deixada em branco
intencionalmente



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telephone +1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Alemania
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Ulthera® DeepSEE® Transducer

Instructions for Use

Featuring DeepSEE® Technology for Ultherapy®

Table of Contents

<u>Countries</u>	<u>Page</u>
1. EN – English.....	1
2. BG – Bulgarian – Български	5
3. BS – Bosnian – Bosanski	9
4. CS – Czech – Čeština	13
5. DA – Danish – Dansk	17
6. DE – German – Deutsch	21
7. EL – Greek – Ελληνικά.....	25
8. ES– Spanish – Español	29

9. ET – Estonian – Eesti keeles.....	33
10. FI – Finnish – Suomi.....	37
11. FR – French – Français.....	41
12. HU – Hungarian – Magyar.....	45
13. ID – Indonesian – Bahasa Indonesia	49
14. IT – Italian – Italiano.....	53
15. JA – Japanese – 日本語.....	57
16. KO – Korean – 한국어	61
17. LT – Lithuanian – Lietuvių	65

18. LV – Latvian – Latviešu	69
19. MK – Macedonian – Македонски	73
20. NL – Dutch – Nederlands	77
21. NO – Norwegian – Norsk	81
22. PL – Polish – Polski	85
23. PT – Portuguese – Português	89
24. RO – Romanian – Română	93
25. RU – Russian – Русский	97
26. SK – Slovak – Slovenčina	101
27. SR – Serbian – Srpski	105

28.SV – Swedish – Svenska	109
29.TH – Thai – ไทย.....	113
30.TR – Turkish – Türkçe	117
31.UK – Ukrainian– Українська	121
32.VI – Vietnamese – Tiếng Việt.....	126
33.ZH – Chinese (Trad) – 中文 (繁體)	130



Ulthera® DeepSEE® Transducer
Instructions for Use

The Ulthera® DeepSEE® Transducer is only to be used with the Ulthera® System. Please refer to the Ulthera® System Technical User's Manual for proper usage of this transducer.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Phone + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Germany
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Description

The Ulthera® DeepSEE® Transducer is a reusable, multipatient ultrasound transducer that allows the operator to visualize the skin and sub-dermal regions of interest for a specific therapy treatment. The transducer directs acoustic waves to the treatment area heating tissue as a result of frictional losses during energy absorption and produces a discrete zone of coagulation.

Indications for Use

The Ulthera® DeepSEE® Transducer is only to be used with the Ulthera® System. Please refer to the Ulthera® System Instructions for Use for proper usage of this transducer.

Contraindications

The Ulthera® DeepSEE® Transducer is only to be used with the Ulthera® System. Please refer to the Ulthera® System Instructions for Use for proper usage of this transducer.

Precautions and Warnings

The Ulthera® DeepSEE® Transducer is only to be used with the Ulthera® System. Please refer to the Ulthera® System Instructions for Use for proper usage of this transducer.

Patient Safety



Warning: Ulthera® should not be used on a patient's eyes or with a technique that would allow ultrasound energy to reach the eye.

Storage, Handling and Disposal

Store in a cool, dry place at room temperature. Storage Range 15°C (59°F) to 30°C (86°F) 15-95% R.H. 500 to 1060hPa (0.5 to 1.05 ATM). Protect from freezing.

Transducers should be cleaned after use and between procedures. Gently but thoroughly wipe the remaining ultrasound gel from the window and head of the transducer with a standard 70% isopropyl alcohol prep pad. (Do not submerge the transducer in liquid.)

Depleted transducers should be disposed of in accordance with federal, state and local regulations.

Procedure for Using the Ulthera® DeepSEE® Transducer

See the Ulthera® System Instructions for Use.



CAUTION U.S. Federal Law restricts this transducer for sale by or on the order of a physician.



European Conformity



Keep Dry



Refer to Instruction Manual/Booklet



Catalogue Number



Recycle Packaging



Medical Device



Manufacturer



Fragile, handle with care



Importer



Storage Temperature Limit



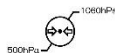
Relative Humidity Limitation



Authorized representative in the European Community



Keep Electrical Waste Separate from Municipal Waste



Atmospheric Pressure Limitation



Caution



Date of Manufacture



Use-by date



Warning



General Mandatory Action Sign



Serial Number



Преобразувател Ulthera® DeepSEE®

Указания за употреба

Преобразувателят Ulthera® DeepSEE® трябва да се използва само със системата Ulthera®. Моля, консултирайте се с техническото ръководство за потребителя на системата Ulthera® за правилната употреба на този преобразувател.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Телефон: +1-480-619-4069 и + 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Germany
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Описание

Преобразувателят Ulthera® DeepSEE® е ултразвуков преобразувател за множество пациенти и за многократна употреба, който позволява на оператора да визуализира кожата и подкожните зони с цел специфично терапевтично лечение. Преобразувателят насочва звуковите вълни към зоната за лечение, като загрява тъканта в резултат на загуби на енергия от триене по време на поглъщане на енергия и образува отделна зона на коагулация.

Указания за използване

Преобразувателят Ulthera® DeepSEE® трябва да се използва само със системата Ulthera®. Моля, консултирайте се с указанията за употреба на системата Ulthera® за правилна употреба на този преобразувател.

Противопоказания

Преобразувателят Ulthera® DeepSEE® трябва да се използва само със системата Ulthera®. Моля, консултирайте се с указанията за употреба на системата Ulthera® за правилна употреба на този преобразувател.

Предпазни мерки и предупреждения

Преобразувателят Ulthera® DeepSEE® трябва да се използва само със системата Ulthera®. Моля, консултирайте се с указанията за употреба на системата Ulthera® за правилна употреба на този преобразувател.

Безопасност на пациента



Предупреждение: Преобразувателят Ulthera® не трябва да се използва върху очите на пациента или с техника, която би могла да позволи на ултразвуковата енергия да достигне окото.

Съхранение, експлоатация и изхвърляне

Съхранявайте на хладно и сухо място, при стайна температура. Температури на съхранение: от 15°C (59°F) до 30°C (86°F). Относителна влажност от 15 до 95%. Налягане от 500 до 1060 hPa (от 0,5 до 1,05 ATM). Да се предпазва от замразяване.

Преобразувателите трябва да се почистват след употреба и между процедурите. Внимателно, но изцяло избършете останалия ултразвуков гел от прозореца и главата на преобразувателя със стандартен 70% изопропилов алкохол с предварително подготвена мека подложка. (Не потапяйте преобразувателя в течност.)

Изтощените преобразуватели трябва да се изхвърлят в съответствие с федералните, щатските и местните наредби.

Процедура за използване на преобразувателя Ulthera® DeepSEE®

Вижте указанията за употреба на системата Ulthera®.



ВНИМАНИЕ Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този преобразувател от или по предписание от лекар.



Европейско
съответствие



Съхранявайте сухо



Вижте
Ръководството/
Брошурата с
инструкции



Каталожен номер



Рециклирайте опаковката



Медицинско изделие



Производител



Чупливо, третирайте
внимателно



Вносител



Ограничение за
температурата на
съхранение



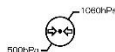
Ограничение за
относителна влажност



Упълномощен
представител в
Европейската
общност



Съхранявайте
електрическите
отпадъци отделно от
битовите отпадъци



Ограничение за
атмосферно налягане



Внимание



Дата на
производство



Срок на годност



Предупреждение



Общ знак за
задължително
действие



Сериен номер



Pretvarač Ulthera® DeepSEE®

Uputstva za korištenje

Pretvarač Ulthera® DeepSEE® treba koristiti samo sa sistemom Ulthera®. Uputstva za pravilno korištenje pretvarača potražite u Tehničkom korisničkom priručniku sistema Ulthera®.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefon + 1 480 619 4069 i 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Njemačka
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Opis

Pretvarač Ulthera® DeepSEE® je višekratni ultrazvučni pretvarač na više pacijenata koji rukovaocu omogućava vizualizaciju kože i subdermalnih regija od interesa radi pružanja određene terapije. Pretvarač usmjerava akustične talase na tretirano područje zagrijavajući tkivo kao rezultat gubitka trenja zbog apsorpcije energije te proizvodi diskretnu zonu koagulacije.

Uputstva za korištenje

Pretvarač Ulthera® DeepSEE® treba koristiti samo sa sistemom Ulthera®. Uputstva za pravilno korištenje pretvarača potražite u Tehničkom korisničkom priručniku sistema Ulthera®.

Kontraindikacije

Pretvarač Ulthera® DeepSEE® treba koristiti samo sa sistemom Ulthera®. Uputstva za pravilno korištenje pretvarača potražite u Tehničkom korisničkom priručniku sistema Ulthera®.

Mjere opreza i upozorenja

Pretvarač Ulthera® DeepSEE® treba koristiti samo sa sistemom Ulthera®. Uputstva za pravilno korištenje pretvarača potražite u Tehničkom korisničkom priručniku sistema Ulthera®.

Sigurnost pacijenta



Upozorenje: Ulthera® se ne smije koristiti na očima pacijenta niti uz pomoć tehnike koja omogućava da ultrazvučna energija dođe do oka.

Skladištenje, rukovanje i odlaganje

Skladištiti na hladnom, suhom mjestu na sobnoj temperaturi. Raspon skladištenja od 15 °C (59 °F) do 30 °C (86 °F) 15-95% relativne vlažnosti. Od 500 do 1060hPa (0,5 do 1,05 ATM). Zaštititi od smrzavanja.

Pretvarači se trebaju očistiti nakon upotrebe i između postupaka. Nježno ali temeljito obrišite preostali ultrazvučni gel s prozora i glave pretvarača blaznicom natopljenom standardnim 70%-tnim izopropilnim alkoholom. (Pretvarač nemojte uranjati u tečnost.)

Iskorištene pretvarače treba odložiti u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

Postupak za upotrebu pretvarača Ulthera® DeepSEE®

Pogledajte Uputstva za korištenje sistema Ulthera®.

 **OPREZ** Savezni zakon ograničava prodaju ovog pretvarača samo od strane ljekara ili po njegovom nalogu.



Evropska
usaglašenost



Držati na suhom



Pogledati priručnik/
knjižicu s uputstvima



Kataloški broj



Reciklirajte ambalažu



Medicinski uređaj



Proizvođač



Lomljivo, pažljivo rukovati



Uvoznik



Ograničenje
temperature skladišta



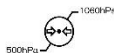
Ograničenje
relativne vlažnosti



Ovlašteni predstavnik
u Evropskoj zajednici



Električni otpad
držati zasebno od
komunalnog otpada



Ograničenje
atmosferskog pritiska



Oprez



Datum proizvodnje



Rok upotrebe



Upozorenje



Opći znak
obavezne radnje



Serijski broj



Transducér Ulthera® DeepSEE®

Pokyny k použití

Transducér Ulthera® DeepSEE® je určen k použití pouze se systémem Ulthera®. Pro správné použití tohoto transducéru nahlédněte do Technického uživatelského manuálu pro systém Ulthera®.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefon: + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Německo
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Popis

Transducér Ulthera® DeepSEE® je opakovaně použitelný ultrazvukový transducér pro více pacientů, který umožňuje operátorovi vizualizovat kožní a podkožní oblasti pro potřeby zvláštního terapeutického ošetření. Transducér směřuje akustické vlny k oblasti léčebného zákroku a zahřívá tkáň jako výsledek třecích ztrát během absorpce energie, což vede ke vzniku diskrétní koagulační zóny.

Indikace použití

Transducér Ulthera® DeepSEE® je určen k použití pouze se systémem Ulthera®. Pro správné použití tohoto transducéru nahlédněte do Pokynů k použití pro systém Ulthera®.

Kontraindikace

Transducér Ulthera® DeepSEE® je určen k použití pouze se systémem Ulthera®. Pro správné použití tohoto transducéru nahlédněte do Pokynů k použití pro systém Ulthera®.

Bezpečnostní opatření a varování

Transducér Ulthera® DeepSEE® je určen k použití pouze se systémem Ulthera®. Pro správné použití tohoto transducéru nahlédněte do Pokynů k použití pro systém Ulthera®.

Bezpečnost pacienta



Varování: Ulthera® by se neměla používat na pacientovy oči nebo spolu s technikou, která by mohla dovolit ultrazvukové energii zasáhnout oko.

Skladování, manipulace a likvidace

Skladujte na chladném, suchém místě při pokojové teplotě. Rozsah teplot a vlhkosti při skladování: 15°C (59°F) až 30°C (86°F), 15-95% R.H. 500 až 1060hPa (0,5 až 1,05 ATM). Chraňte před zamrznutím.

Transducéry by měly být po použití a mezi zákroky vyčištěny. Jemně, ale důkladně otřete zbývající ultrazvukový gel z okénka a hlavice transducéru standardním tamponem napuštěným 70% isopropylalkoholem. (Neponořujte transducér do kapaliny.)

Opotřeбенé transducéry by měly být zlikvidovány v souladu s federálními, státními a místními předpisy.

Postup pro používání transducéru Ulthera® DeepSEE®.

Viz Pokyny k použití pro systém Ulthera®.



UPOZORNĚNÍ Podle federálního zákona USA může být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na základě objednávky lékaře.



Shoda s
evropskými předpisy



Udržujte v suchu



Viz návod/
příručka k použití.



Katalogové číslo



Recyklovatelné balení



Zdravotnické zařízení



Výrobce



Křehké, manipulujte opatrně



Dovozce



Teplotní omezení
pro skladování



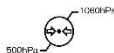
Omezení pro
relativní vlhkost



Autorizovaný
zástupce pro
Evropské společenství



Elektronický odpad
uchovávejte odděleně
od komunálního
odpadu.



Omezení pro
atmosférický tlak



Upozornění



Datum výroby



Datum spotřeby



Varování



Všeobecné označení
pro povinné akce



Sériové číslo



Ulthera® DeepSEE®-transducer

Brugsanvisning

Ulthera® DeepSEE®-transducere må kun anvendes sammen med Ulthera®-systemet. Se den tekniske brugervejledning for Ulthera®-systemet vedrørende korrekt brug af denne transducer



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefonnr.: +1 480 619 4069 og +1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Tyskland
+ 49 69 1503 – 0

Beskrivelse

Ulthera® DeepSEE®-transduceren er en genanvendelig ultralydstransducer til brug på flere patienter, som giver brugeren mulighed for at se huden og subdermale interesseområder i forbindelse med en specifik terapeutisk behandling. Transduceren retter lydbølger mod behandlingsområdet, hvilket opvarmer vævet som et resultat af friktionstab under energiabsorbering, og der dannes en diskret koaguleringszone.

Indikationer for brug

Ulthera® DeepSEE®-transduceren må kun anvendes sammen med Ulthera®-systemet. Se brugsanvisningen for Ulthera®-systemet vedrørende korrekt brug af denne transducer.

Kontraindikationer

Ulthera® DeepSEE®-transduceren må kun anvendes sammen med Ulthera®-systemet. Se brugsanvisningen for Ulthera®-systemet vedrørende korrekt brug af denne transducer.

Forholdsregler og advarsler

Ulthera® DeepSEE®-transduceren må kun anvendes sammen med Ulthera®-systemet. Se brugsanvisningen for Ulthera®-systemet vedrørende korrekt brug af denne transducer.

Patientsikkerhed



Advarsel: Ulthera® må ikke bruges på en patients øjne eller med en teknik, der gør, at ultralydbølger kan nå øjnene.

Opbevaring, håndtering og bortskaffelse

Opbevares på et køligt og tørt sted ved stuetemperatur. Opbevaringstemperatur på mellem 15°C (59°F) til 30°C (86°F). 15-95% relativ luftfugtighed 500 til 1060hPa (0,5 til 1,05 ATM). Beskyt mod frysning.

Transducere skal rengøres efter brug og mellem procedurer. Tør forsigtigt men grundigt resterende ultralydgel af vinduet og hovedet på transduceren ved brug af en almindelig 70 % isopropylalkohol-vædet pude. (Transduceren må ikke nedsænkes i væske.)

Opbrugte transducere skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

Anvendelsesprocedure for Ulthera® DeepSEE®-transducer

Se brugsanvisningen for Ulthera®-systemet.



FORSIGTIG Ifølge føderal lov i USA må denne transducer kun sælges af eller på foranledning af en læge.



EU-overensstemmelse



Opbevares tørt

Der henvises til
brugsanvisningen/
piecen

Katalognummer



Genbrug emballage



Medicinsk enhed



Fabrikant



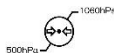
Skrøbelig, håndtér forsigtigt



Importør

Opbevarings-
temperaturgrænse

Relativ fugtighedsgrænse

Autoriseret
repræsentant i den
Europæiske UnionHold elektrisk
affald adskilt fra
husholdningsaffald

Atmosfærisk trykgrænse



Forsigtig



Fremstillingsdato



Anvendes inden, dato



Advarsel

Generelt symbol for
obligatorisk handling

Serienummer



Ulthera® DeepSEE® Transducer
Gebrauchsanweisung

Der Ulthera® DeepSEE® Transducer darf nur mit dem Ulthera® System verwendet werden. Die korrekte Verwendung des Transducers ist im technischen Benutzerhandbuch des Ulthera® Systems beschrieben.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefon: + 1 480 619 4069 und 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Deutschland
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Beschreibung

Der Ulthera® DeepSEE® Transducer ist ein wiederverwendbarer Ultraschall-Transducer, der es dem Bediener ermöglicht, die Haut und subdermale Regionen zu visualisieren, die für eine spezifische Therapiebehandlung von Interesse sind. Der Transducer sendet akustische Wellen in den Behandlungsbereich, die das Gewebe durch Reibungsverluste während der Energieabsorption erwärmen und eine diskrete Zone der Koagulation erzeugen.

Indikationen für den Gebrauch

Der Ulthera® DeepSEE® Transducer darf nur mit dem Ulthera® System verwendet werden. Die korrekte Verwendung des Transducers ist in der Gebrauchsanweisung des Ulthera® Systems beschrieben.

Kontraindikationen

Der Ulthera® DeepSEE® Transducer darf nur mit dem Ulthera® System verwendet werden. Die korrekte Verwendung des Transducers ist in der Gebrauchsanweisung des Ulthera® Systems beschrieben.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Der Ulthera® DeepSEE® Transducer darf nur mit dem Ulthera® System verwendet werden. Die korrekte Verwendung des Transducers ist in der Gebrauchsanweisung des Ulthera® Systems beschrieben.

Patientensicherheit



Warnung: Das Ulthera® System darf nicht an den Augen oder unter Anwendung eines Verfahrens, bei dem Ultraschallenergie das Auge erreichen könnte, verwendet werden.

Lagerung, Handhabung und Entsorgung

Bei Raumtemperatur an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Lagertemperaturbereich: 15°C (59°F) bis 30°C (86°F), 15 - 95% relative Luftfeuchtigkeit, 500 bis 1060hPa (0,5 bis 1,05 ATM). Vor Gefrierung schützen.

Transducers müssen nach der Verwendung und zwischen den einzelnen Verfahren gereinigt werden. Der Transducer mit einem normalen Alkoholtupfer (70% Isopropylalkohol) sanft und gründlich reinigen. (Der Transducer darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.)

Transducers sind gemäß den regionalen und überregionalen Vorschriften und Bestimmungen zu entsorgen.

Verfahren zur Verwendung des Ulthera® DeepSEE® Handstücks

Siehe Gebrauchsanweisung zum Ulthera® System.



VORSICHT Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Handstück nur durch einen Arzt bzw. auf ärztliche Anweisung verkauft werden.



Europäische Konformität



Trocken halten

Siehe
Bedienungsanleitung/-
Broschüre

Katalognummer



Verpackung recyceln



Medizinprodukt



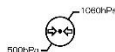
Hersteller

Zerbrechlich,
vorsichtig handhaben

Importeur



Lagertemperaturgrenzen

Relative
LuftfeuchtigkeitsgrenzenBevollmächtigter in
der Europäischen
GemeinschaftElektroaltgeräte nicht im
Hausmüll entsorgen

Luftdruckgrenzen



Vorsicht



Herstellungsdatum



Verfallsdatum



Warnung

Allgemeines
verpflichtendes
Aktionszeichen

Seriennummer



Ηχοβολέας Ulthera® DeepSEE®

Οδηγίες χρήσης

Ο ηχοβολέας Ulthera® DeepSEE® προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με το σύστημα Ulthera®. Ανατρέξτε στο Τεχνικό Εγχειρίδιο Χρήσης του Συστήματος Ulthera® για πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση του ηχοβολέα.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
ΗΠΑ
Τηλ.: + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Γερμανία
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Περιγραφή

Ο ηχοβολέας Ulthera® DeepSEE® είναι ένας ηχοβολέας υπερήχων πολλαπλών χρήσεων, για πολλούς ασθενείς που επιτρέπει στον χειριστή να απεικονίζει επιδερμικές και υποδόριες περιοχές ενδιαφέροντος για μια συγκεκριμένη συνεδρία θεραπείας. Ο ηχοβολέας κατευθύνει ακουστικά κύματα στην περιοχή θεραπείας θερμαίνοντας τον ιστό ως αποτέλεσμα των απωλειών λόγω τριβής κατά την απορρόφηση ενέργειας και παράγει μια διακριτή περιοχή πήξης.

Ενδείξεις χρήσης

Ο ηχοβολέας Ulthera® DeepSEE® προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με το σύστημα Ulthera®. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Συστήματος Ulthera® σχετικά με την ορθή χρήση του ηχοβολέα.

Αντενδείξεις

Ο ηχοβολέας Ulthera® DeepSEE® προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με το σύστημα Ulthera®. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Συστήματος Ulthera® σχετικά με την ορθή χρήση του ηχοβολέα.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Ο ηχοβολέας Ulthera® DeepSEE® προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με το σύστημα Ulthera®. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Συστήματος Ulthera® σχετικά με την ορθή χρήση του ηχοβολέα.

Ασφάλεια ασθενούς



Προειδοποίηση: Το Ulthera® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στα μάτια του ασθενούς ή με τεχνική που θα μπορούσε να επιτρέψει την ενέργεια των υπερήχων να φτάσει στα μάτια.

Αποθήκευση, χειρισμός και απόρριψη

Αποθηκεύστε σε δροσερό και ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου. Εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης 15°C (59°F) έως 30°C (86°F) 15-95% Σχετ.υγρασία 500 έως 1060hPa (0,5 έως 1,05 ATM). Να προστατεύεται από την ψύξη.

Οι ηχοβολείς πρέπει να καθαρίζονται μετά από τη χρήση και μεταξύ των διαδικασιών. Σκουπίστε απαλά αλλά σχολαστικά τη γέλη υπερήχων από το παράθυρο και την κεφαλή του ηχοβολέα με ένα τυπικό μαντηλάκι προετοιμασίας εμποτισμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%. (Μη βυθίζετε τον ηχοβολέα σε υγρό.)

Η απόρριψη των εκτός λειτουργίας ηχοβολέων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την ομοσπονδιακή, πολιτειακή και τοπική νομοθεσία.

Μέθοδος χρήσης του ηχοβολέα Ulthera® DeepSEE®

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Συστήματος Ulthera®.



ΠΡΟΣΟΧΗ Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτού του ηχοβολέα μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Ευρωπαϊκή
συμμόρφωση



Να διατηρείται στεγνό



Ανατρέξτε στο
Εγχειρίδιο οδηγιών/
Φυλλάδιο



Αριθμός καταλόγου



Ανακύκλωση συσκευασίας



Ιατροτεχνολογική
συσκευή



Κατασκευαστής



Εύθραυστο, ο χειρισμός να
γίνεται με προσοχή



Εισαγωγέας



Όριο θερμοκρασίας
αποθήκευσης



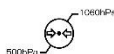
Όρια σχετικής υγρασίας



Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή
Κοινότητα.



Τα ηλεκτρικά
απόβλητα να
απορρίπτονται
χωριστά από τα
αστικά απόβλητα



Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης



Προσοχή



Ημερομηνία
κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Προειδοποίηση



Σήμανση για Γενική
Υποχρεωτική δράση



Σειριακός αριθμός



Transductor DeepSEE® de Ulthera®

Instrucciones de uso

El transductor DeepSEE® de Ulthera® debe usarse solamente con el sistema Ulthera®. Consulte el manual técnico del usuario del sistema Ulthera® para conocer el uso adecuado de este transductor.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
EE. UU.
Teléfono + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Alemania
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Descripción

Transductor DeepSEE® de Ulthera® El transductor es un transductor de ultrasonido reutilizable para varios pacientes que permite al operario visualizar la piel y las regiones subcutáneas de interés para una terapia de tratamiento específica. El transductor dirige ondas acústicas al área del tratamiento calentando el tejido como resultado de las pérdidas por fricción durante la absorción de energía y produce una zona de coagulación discreta.

Indicaciones de uso

El transductor DeepSEE® de Ulthera® debe usarse solamente con el sistema Ulthera®. Consulte las instrucciones de uso del sistema Ulthera® para conocer el uso adecuado de este transductor.

Contraindicaciones

El transductor DeepSEE® de Ulthera® debe usarse solamente con el sistema Ulthera®. Consulte las instrucciones de uso del sistema Ulthera® para conocer el uso adecuado de este transductor.

Precauciones y advertencias

El transductor DeepSEE® de Ulthera® debe usarse solamente con el sistema Ulthera®. Consulte las instrucciones de uso del sistema Ulthera® para conocer el uso adecuado de este transductor.

Seguridad del paciente



Advertencia: Ulthera® no debe usarse sobre los ojos de un paciente ni con una técnica que pudiera permitir que la energía de ultrasonido llegue al ojo.

Almacenamiento, manipulación y eliminación

Guardar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente. Los límites de temperatura de almacenamiento oscilan entre los 15°C (59°F) y los 30°C (86°F). Humedad relativa de 500 a 1060 hPa (0,5 a 1,05 ATM). Proteger contra la congelación.

Los transductores deben limpiarse después de su uso y entre cada procedimiento. Limpie con cuidado pero minuciosamente el gel para ultrasonido restante de la ventana y el cabezal del transductor con una gasa con alcohol isopropílico estándar al 70%. (No sumerja el transductor en líquidos).

Los transductores gastados deben eliminarse de acuerdo con las reglas federales, estatales y locales.

Procedimiento para el uso del transductor DeepSEE® de Ulthera®

Consulte las instrucciones de uso del sistema Ulthera®.



PRECAUCIÓN Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este transductor por parte de un médico o bajo la indicación de un médico.



Conformidad europea



Mantenga seco



Consulte el folleto/
manual de instrucciones



Número de catálogo



Recicle el envase



Dispositivo médico



Fabricante



Frágil, manipule
con cuidado



Importador



Límite de temperatura
de almacenamiento



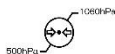
Límite de humedad relativa



Representante
autorizado en la
Comunidad Europea.



Mantenga los
desperdicios
eléctricos separados
de los desperdicios
municipales



Límite de presión atmosférica



Precaución



Fecha de fabricación



Utilizar antes de la fecha



Advertencia



Signo general de
acción obligatoria



Número de serie



Ulthera® DeepSEE® andur
Kasutusjuhend

Ulthera® DeepSEE® andurit tuleb kasutada ainult koos Ulthera® süsteemiga. Anduri korrektseks käsitsemiseks tutvuge palun Ulthera® süsteemi tehnilise kasutusjuhendiga.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Tel. + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Saksamaa
: 49 0 69 1503 0

Kirjeldus

Ulthera® DeepSEE® andur on korduvkasutatav mitme patsiendi ultraheliandur, mis võimaldab selle kasutajal visualiseerida naha ja nahaaluseid hüpakkuvaid piirkondi spetsiifilise ravi eesmärgil. Andur suunab akustilised laineid ravitavasse piirkonda, soojendades energianeeldumise ajal tekkivate hõõrdekadude tulemusena kude ja luues eraldiseisva kalgendumisala.

Kasutusnäidustused

Ulthera® DeepSEE® andurit tuleb kasutada ainult koos Ulthera® süsteemiga. Anduri korrektseks käsitsemiseks tutvuge palun Ulthera® süsteemi kasutusjuhendiga.

Vastunäidustused

Ulthera® DeepSEE® andurit tuleb kasutada ainult koos Ulthera® süsteemiga. Anduri korrektseks käsitsemiseks tutvuge palun Ulthera® süsteemi kasutusjuhendiga.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

Ulthera® DeepSEE® andurit tuleb kasutada ainult koos Ulthera® süsteemiga. Anduri korrektseks käsitsemiseks tutvuge palun Ulthera® süsteemi kasutusjuhendiga.

Patsiendi ohutus



Hoiatus: Ulthera®-t ei tohi kasutada patsiendil silmadel või viisil, mis võimaldaks ultraheli energial jõuda silmani.

Hoiustamine, käsitsemine ja kõrvaldamine

Hoiustage toatemperatuuril jahedas ja kuivas kohas. Hoiustamisvahemik 15°C (59°F) kuni 30°C (86°F) 15–95% R.H. 500 kuni 1060hPa (0,5 kuni 1,05 ATM). Kaitsta külmumise eest.

Andureid tuleb puhastada pärast kasutust ja protseduuride vahel. Puhastage õrnalt, kuid põhjalikult anduri avaus ja ülaosa allesjäänud ultraheligeelist, kasutades tavalist 70% isopropüülalkoholi padjakest. (Ärge kastke andurit vedelikku.)

Läbi kulunud andurid tuleb kõrvaldada kooskõlas föderaalsete, osariiklike ja kohalike eeskirjadega.

Ulthera® DeepSEE® anduri kasutamise protseduur

Vaadake Ulthera® süsteemi kasutusjuhendit.



ETTEVAATUST! USA föderaalseadusega on selle anduri müük piiratud arstidele või toimub see arsti korraldusel.



Euroopa
vastavusmärgistus



Hoida kuivas



Lugege
kasutusjuhendit/
brošüüri



Katalooginumber



Viige pakend taaskasutusse



Meditsiiniseade



Tootja



Õrn, käsitsege ettevaatusega



Importija



Hoiustamistemperatu-
uri piirid



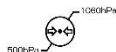
Suhtelise õhuniiskuse piirang



Volitatud esindaja
Euroopa Liidus



Hoidke
elektroonikajäätmed
olmejäätmetest eraldi



Õhurõhu piirang



Ettevaatust



Tootmiskuupäev



Kõlblik kuni



Hoiatus



Kohustusliku tegevuse
üldine tähistus



Seerianumber



Ulthera® DeepSEE® -anturi

Käyttöohjeet

Ulthera® DeepSEE® -anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain Ulthera®-järjestelmän kanssa. Katso tämän anturin oikeanlainen käyttötapa Ulthera®-järjestelmän teknisestä käyttöoppaasta.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Puhelin + 1 480 619 4069 ja 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Saksa
+ 49 69 1503 – 0

Kuvaus

Ulthera® DeepSEE® -anturi on uudelleenkäytettävä, usealle potilaalle tarkoitettu ultraäänianturi, jonka avulla käyttäjä voi saada ihon ja ihonalaiset mielenkiintoalueet näkyviin tiettyä hoitoa varten. Anturi kohdistaa akustisia aaltoja hoidettavalle alueelle ja kuumentaa kudosta kitkahäviön seurauksena energian absorpoituessa. Näin se luo erillisen koagulaatioalueen.

Käyttöaiheet

Ulthera® DeepSEE® -anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain Ulthera®-järjestelmän kanssa. Katso tämän anturin oikeanlainen käyttötapa Ulthera®-järjestelmän käyttöoppaasta.

Vasta-aiheet

Ulthera® DeepSEE® -anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain Ulthera®-järjestelmän kanssa. Katso tämän anturin oikeanlainen käyttötapa Ulthera®-järjestelmän käyttöoppaasta.

Varotoimet ja varoitukset

Ulthera® DeepSEE® -anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain Ulthera®-järjestelmän kanssa. Katso tämän anturin oikeanlainen käyttötapa Ulthera®-järjestelmän käyttöoppaasta.

Potilasturvallisuus



Varoitus: Ultheraa® ei saa käyttää potilaan silmiin tai sellaisella tekniikalla, jossa ultraäänienenergiaa voi päästä silmään.

Säilytys, käsittely ja hävitys

Säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa huoneenlämmössä. Säilytyslämpötila-alue 15°C (59°F) – 30°C (86°F), 15–95% RH. 500 – 1060hPa (0,5–1,05 ATM). Suojattava jäätymiseltä.

Anturit tulee puhdistaa käytön jälkeen ja toimenpiteiden välillä. Pyyhi jäljelle jäänyt ultraäänigeeli varovasti, mutta huolellisesti ikkunasta ja anturin päästä tavallisella 70-prosenttisella isopropyylialkoholipyyhkeellä. (Älä upota anturia nesteeseen.)

Loppuun käytetyt anturit tulee hävittää kansallisten ja paikallisten säädösten mukaisesti.

Ulthera® DeepSEE® -anturin käyttömenettely

Katso Ulthera®-järjestelmän käyttöohjeet.



HUOMIO Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän anturin myynnin vain lääkäreille tai lääkäreiden määräysten alaiseksi.



Eurooppalainen
vaatimustenmukaisuus



Pidettävä kuivana



Katso neuvoa
käyttöoppaasta tai
esitteestä



Luettelonumero



Kierrätä pakkaus



Lääketieteellinen laite



Valmistaja



Särkyvää, käsiteltävä varoen



Maahantuoja



Säilytyslämpötilarajat



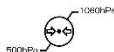
Suhteellisen kosteuden rajat



Euroopan yhteisön
valtuutettu edustaja



Hävitä elektroniikkaromu
erillään kotitalousjätteestä



Ilmanpainerajat



Huomio



Valmistuspäivämäärä



Viimeinen käyttöpäivä



Varoitus



Yleinen pakollisen
toiminnan merkintä



Sarjanumero



Transducteur Ulthera® DeepSEE®

Mode d'emploi

Le transducteur Ulthera® DeepSEE® doit uniquement être utilisé avec le système Ulthera®. Consulter le manuel technique du système Ulthera® pour l'utilisation correcte de ce transducteur.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Téléphone + 1 480-619-4069 et 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Allemagne
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Description

Le transducteur Ulthera® DeepSEE® est un transducteur à ultrasons multipatient réutilisable. Il permet à l'opérateur de visionner la peau et les régions sous-dermiques concernées pour un traitement thérapeutique spécifique. L'appareil diffuse des ondes acoustiques vers la zone de traitement, chauffant les tissus visés par réaction thermique, et produit une zone de coagulation discrète.

Indications

Le transducteur Ulthera® DeepSEE® doit uniquement être utilisé avec le système Ulthera®. Consulter le mode d'emploi du système Ulthera® pour l'utilisation correcte de ce transducteur.

Contre-indications

Le transducteur Ulthera® DeepSEE® doit uniquement être utilisé avec le système Ulthera®. Consulter le mode d'emploi du système Ulthera® pour l'utilisation correcte de ce transducteur.

Précautions et avertissements

Le transducteur Ulthera® DeepSEE® doit uniquement être utilisé avec le système Ulthera®. Consulter le mode d'emploi du système Ulthera® pour l'utilisation correcte de ce transducteur.

Sécurité du patient



Avertissement : Le système Ulthera® ne doit pas être utilisé sur les yeux d'un patient ni selon une technique qui permettrait à l'énergie ultrasonique d'atteindre l'œil.

Stockage, manipulation et élimination

Conserver à température ambiante dans un endroit frais et sec. Plage de température de stockage : 15°C (59°F) à 30°C (86°F). Humidité relative 15 à 95%. 500 à 1060hPa (0,5 à 1,05 ATM). Protéger du gel.

Les transducteurs doivent être nettoyés après utilisation et entre les procédures. Essuyer délicatement mais avec soin la fenêtre et la tête du transducteur avec une lingette standard imbibée d'alcool isopropylique à 70%, afin d'ôter le reliquat de gel à ultrasons. (Ne pas plonger le transducteur dans un liquide.)

Les transducteurs usagés doivent être éliminés conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.

Procédure d'utilisation du transducteur Ulthera® DeepSEE®

Voir le mode d'emploi du système Ulthera®.



MISE EN GARDE : En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil peut uniquement être vendu par un médecin ou sur ordonnance.



Conformité européenne



Conserver au sec

Consulter le manuel/
livret d'instructions

Référence catalogue



Recycler l'emballage



Dispositif médical



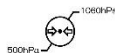
Fabricant

Fragile, manipuler
avec précaution

Importateur

Limite de température
de stockage

Limite d'humidité relative

Représentant autorisé
pour la Communauté
européenneSéparer les déchets
électriques des
déchets ménagersLimite de pression
atmosphérique

Mise en garde



Date de fabrication



Date de péremption



Avertissement

Signe général
indiquant une
action obligatoire

Numéro de série



Ulthera® DeepSEE® Transzduktor
Használati utasítás

Az Ulthera® DeepSEE® transzduktor kizárólagosan csak az Ulthera® rendszerrel használandó. Kérjük, nézze meg az Ulthera® rendszer műszaki felhasználói kézikönyvében a transzduktor megfelelő használatát.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefon +1-480-619-4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Németország
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Leírás

Az Ulthera® DeepSEE® transzduktor ismételten, több páciensen felhasználható ultrahangos transzduktor, amely lehetővé teszi, hogy a kezelő megtekintse a specifikus terápiás kezelés szempontjából érdekes bőrt, illetve bőr alatti területeket. A transzduktor hanghullámokat irányít a kezelés területére, amelyek az energiaelnyelés során történő súrlódásos veszteségek révén felmelegítik a szöveteket, és így módon elkülönített koagulációs zónát hoz létre.

Felhasználási javallatok

Az Ulthera® DeepSEE® transzduktor kizárólagosan csak az Ulthera® rendszerrel használandó. Kérjük, nézze meg az Ulthera® rendszer használati utasítását a transzduktor megfelelő használata érdekében.

Ellenjavallatok

Az Ulthera® DeepSEE® transzduktor kizárólagosan csak az Ulthera® rendszerrel használandó. Kérjük, nézze meg az Ulthera® rendszer használati utasítását a transzduktor megfelelő használata érdekében.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

Az Ulthera® DeepSEE® transzduktor kizárólagosan csak az Ulthera® rendszerrel használandó. Kérjük, nézze meg az Ulthera® rendszer használati utasítását a transzduktor megfelelő használata érdekében.

Páciensbiztonság



Figyelmeztetés: Az Ultherát tilos a páciens szemén vagy olyan technikával használni, amely lehetővé teszi, hogy az ultrahang-energia elérje a szemet.

Tárolás, kezelés és hulladékba helyezés

Hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandó. Tárolási tartomány: 15°C (59°F) és 30°C (86°F) között 15-95%-os relatív páratartalom mellett 500 - 1060hPa (0,5 - 1,05 ATM). Fagyás elleni védelem.

A transzduktorokat meg kell tisztítani használat után és az eljárások között. Óvatosan, de alaposan törölje le a maradék ultrahangos gélt a transzduktor ablakáról és fejről, standard 70%-os izopropil-alkohollal átitatott vattapárnával. (Ne merítse a transzduktort folyadékba.)

A kimerült transzduktorokat az országos és helyi rendelkezésekkel összhangban kell hulladékba helyezni.

Az Ulthera® DeepSEE® transzduktor használati módja

Lásd az Ulthera® rendszer használati utasítását.



FIGYELEM Az USA szövetségi törvények az eszköz eladását csak orvos számára, illetve csak orvosi rendelvényre engedélyezik.



Európai megfelelés



Szárazon tartandó



Olvassa el a
használati útmutatót/
tájékoztatót



Katalógusszám



Hasznosítsa újra a
csomagolóanyagokat



Orvostechnikai eszköz



Gyártó



Törékeny, óvatosan kezelendő



Importőr



Tárolási
hőmérséklet határ



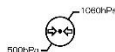
Relatív páratartalom korlátozás



Meghatalmazott
képviselő az Európai
Közösségben



Különítse el az
elektromos hulladékot
a városi szeméttől



Légköri nyomás korlátozás



Figyelem



Gyártási dátum



Lejárat idő



Figyelmeztetés



Általános utasítás



Sorozatszám



Transduser Ulthera® DeepSEE®

Petunjuk Penggunaan

Transduser Ulthera® DeepSEE® hanya dapat digunakan dengan Ulthera® System. Lihat Petunjuk Teknis Penggunaan Ulthera® System untuk mengetahui cara penggunaan yang benar terhadap transduser ini.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telepon + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Germany
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Deskripsi

Transduser Ulthera® DeepSEE® adalah transduser ultrasonografi multipasien, yang dapat digunakan secara berulang dan dapat menggambarkan kulit beserta area sub-dermal tertentu untuk perawatan terapi khusus. Transduser mengarahkan gelombang akustik ke area perawatan jaringan yang memanaskan sebagai akibat dari hilangnya gesekan selama penyerapan energi, dan menimbulkan zona koagulasi diskrit.

Indikasi Penggunaan

Transduser Ulthera® DeepSEE® hanya dapat digunakan dengan Ulthera® System. Lihat Petunjuk Teknis Penggunaan Ulthera® System untuk mengetahui cara penggunaan yang benar terhadap transduser ini.

Kontraindikasi

Transduser Ulthera® DeepSEE® hanya dapat digunakan dengan Ulthera® System. Lihat Petunjuk Teknis Penggunaan Ulthera® System untuk mengetahui cara penggunaan yang benar terhadap transduser ini.

Tindakan Pencegahan dan Peringatan

Transduser Ulthera® DeepSEE® hanya dapat digunakan dengan Ulthera® System. Lihat Petunjuk Teknis Penggunaan Ulthera® System untuk mengetahui cara penggunaan yang benar terhadap transduser ini.

Keselamatan Pasien



Peringatan: Ulthera® tidak boleh digunakan pada mata pasien atau dengan cara tertentu yang membuat energi ultrasound mencapai mata.

Penyimpanan, Penanganan, dan Pembuangan

Simpan di tempat yang sejuk dan kering pada suhu ruang. Suhu penyimpanan antara 15°C (59°F) hingga 30°C (86°F) 15-95% R.H. (Kelembapan Relatif). 500 hingga 1060hPa (0.5 hingga 1.05 ATM). Lindungi dari pembekuan.

Transduser harus dibersihkan ketika dan setelah digunakan. Bersihkan sisa gel ultrasound pada jendela dan kepala transduser dengan lembut dan menyeluruh menggunakan bantalan dengan isopropil alkohol pada standar 70%. (Jangan merendam transduser dalam cairan.)

Transduser yang habis masa pakainya harus dibuang sesuai dengan peraturan negara, provinsi, atau daerah setempat.

Prosedur Penggunaan Transduser Ulthera® DeepSEE®

Lihat Instruksi Penggunaan Ulthera® System



PERHATIAN Demi keamanan, undang-undang Federal AS membatasi penjualan transduser ini hanya berdasarkan atau atas perintah dokter.



Kesesuaian Eropa



Jaga Agar Tetap kering

Baca Buku Pedoman/
Buklet Instruksi

Nomor Katalog



Kemasan Daur Ulang



Peralatan Medis



Produsen

Mudah pecah, tangani
dengan hati-hati

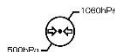
Pengimpor



Batas Suhu Penyimpanan



Batasan Kelembapan Relatif

Perwakilan resmi di
Komunitas EropaPisahkan Limbah
Listrik dengan
Sampah Perkotaan

Batasan Tekanan Atmosfer



Perhatian



Tanggal Produksi



Gunakan Sebelum Tanggal



Peringatan

Tanda Tindakan
Wajib Umum

Nomor Seri



Trasduttore Ulthera® DeepSEE®

Istruzioni per l'uso

Il trasduttore Ulthera® DeepSEE® è da usarsi esclusivamente con il Sistema Ulthera®. Fare riferimento al manuale utente del sistema tecnico di Ulthera per uso appropriato del presente trasduttore.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefono + 1 480-619-4069 e 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Germania
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Descrizione

Il trasduttore Ulthera® DeepSee® è un trasduttore riutilizzabile, multipaziente a ultrasuoni che permette all'operatore di visualizzare la pelle e le regioni sottocutanee di interesse per un trattamento di terapia specifica. Il trasduttore dirige onde acustiche all'area dei trattamenti risaldando il tessuto grazie a perdite per attrito durante l'assorbimento di energia, e produce una discreta zona di coagulazione

Indicazioni per l'uso

Si può utilizzare il trasduttore Ulthera® DeepSee® soltanto con il Sistema Ulthera®. Si prega di leggere le Istruzioni per l'Uso del Sistema Ulthera® per imparare l'uso corretto di questo trasduttore.

Controindicazioni

Si può utilizzare il trasduttore Ulthera® DeepSee® soltanto con il Sistema Ulthera®. Si prega di leggere le Istruzioni per l'Uso del Sistema Ulthera® per imparare l'uso corretto di questo trasduttore.

Precauzioni e avvertenze

Si può utilizzare il trasduttore Ulthera® DeepSee® soltanto con il Sistema Ulthera®. Si prega di leggere le Istruzioni per l'Uso del Sistema Ulthera® per imparare l'uso corretto di questo trasduttore.

Sicurezza del paziente



Avvertenza: Ulthera® non deve essere utilizzato sugli occhi del paziente o con una tecnica che permetta all'energia a ultrasuoni di raggiungere l'occhio.

Stoccaggio, manipolazione e smaltimento

Conservare in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente. Gamma di 15°C (59°F) a 30°C (86°F), 15-95% R.H. 500 a 1060hPa (0.5 a 1.05 ATM). Proteggere dal gelo.

I trasduttori devono essere puliti dopo l'uso e tra le procedure. Delicatamente, ma accuratamente pulire il gel per ultrasuoni rimanente dalla finestra e la testa del trasduttore con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70%. (Non immergere il trasduttore in liquidi).

I trasduttori esauriti devono essere smaltiti secondo le disposizioni federali, statali e locali.

Procedura per l'utilizzo del trasduttore DeepSee Ulthera®

Vedere le Istruzioni per l'Uso del Sistema Ulthera®.



ATTENZIONE Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo trasduttore da parte o su ordine di un medico.



Conformità europea



Conservare all'asciutto



Consultare il manuale/
libretto di istruzioni



Numero del catalogo



Riciclaggio confezione



Dispositivo Medico



Produttore



Fragile, maneggiare
con cura



Importatore



Ambiente di
stoccaggio nei limiti



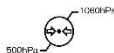
Limiti dell'umidità relativa



Rappresentante
autorizzato nella
Comunità Europea.



Tenere rifiuti elettrici
separati dalla
nettezza urbana



Limiti sulla pressione
atmosferica



Attenzione



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Avvertenza



Segno generico di
azione obbligatoria



Numero di serie



ウルセラ®ディープシー®トランスデューサー

使用説明書

ウルセラ® ディープシー® トランスデューサーは、ウルセラ® システムでのみご使用いただけます。このトランスデューサーを適切にご利用いただくために、ウルセラ® システム技術系利用者マニュアルを参照してください。



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Phone + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ulthera.com

CE
0344



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Germany
+ 49 (0) 69 1503 - 0

説明

ウルセラ® ディープシー® トランスデューサーは、再利用が可能なトランスデューサーであり、多人数用超音波により、操作者が特定の治療を目的とした皮膚と真皮下の部位を視覚化できるものです。このトランスデューサーは、エネルギー吸収時の摩擦損失により熱された組織の治療部位へ、音波を当て凝固の分離を生じさせます。

使用の適応

ウルセラ® ディープシー® トランスデューサーは、ウルセラ® システムのみと共に使用すべきです。トランスデューサーの正しい使用に関しては、ウルセラ® システムのマニュアルを参照してください。

禁忌

ウルセラ® ディープシー® トランスデューサーは、ウルセラ® システムのみと共に使用すべきです。トランスデューサーの正しい使用に関しては、ウルセラ® システムのマニュアルを参照してください。

用法の注意と警告

ウルセラ® ディープシー® トランスデューサーは、ウルセラ® システムのみと共に使用すべきです。トランスデューサーの正しい使用に関しては、ウルセラ® システムのマニュアルを参照してください。

患者の安全



警告:ウルセラ®は、患者の目または超音波エネルギーが目が届くような技術で使用してはいけません。

保管、取り扱いと処理方法

室温で、涼しく乾燥した場所に保管してください。保管温度範囲は摂氏15度(華氏59度)から摂氏30度(華氏86度)15-95% R.H.500 から 1060hPa (0.5 から 1.05 ATM)です。凍結防止」to「凍結を防止してください。

トランスデューサーは使用後と処置間に清潔にしてください。トランスデューサーのウィンドウとヘッドに残っている超音波ジェルは、標準の 70 %イソプロピルアルコール含有綿でやさしく、十分に拭き取ってください。（トランスデューサーを液体に浸さないようにしてください。）

使い切ったトランスデューサーは、政府や国、その地域の規制に従って処理してください。

ウルセラ® ディープシー®の使用手順

ウルセラ®システムのマニュアルをご覧ください。

 **注意:** 米国連邦法は、医師によって、または医師の命令において、このトランスデューサーの販売を制限します。



欧州適合



水濡れ厳禁

使用説明書／
ブックレット参照

カタログ番号



リサイクル包装



医療機器



製造業者



割れ物、取扱い注意



インポーター



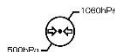
保管(温度)範囲



相対湿度



欧州代理人

電気廃棄物は一般廃
棄物とは分けて保管し
てください

気圧リミット



注意



製造年月日



使用期限



警告

一般指示(一般的な使
用者の行為を示してい
ます)

製造番号



Ulthera® DeepSEE®

울쎄라 딥씨 변환기 사용 설명서

울쎄라 딥씨(Ulthera® DeepSEE®) 변환기는 울쎄라 시스템 전용으로만 사용됩니다. 본 변환기의 올바른 사용법은 울쎄라 시스템 기술 사용자 매뉴얼을 참조하시기 바랍니다.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Phone + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Germany
+ 49 (0) 69 1503 - 0

설명

울쎄라 딥씨(Ulthera® DeepSEE®) 변환기는 시술자가 치료 요법을 위해 피부 및 피하 부위를 눈으로 볼 수 있게 하는 재생 가능한 멀티 환자 초음파 변환기입니다. 이 변환기는 음향파를 치료 부위로 보내 에너지 흡수 중 마찰 손실 결과로 조직을 가열하며 별도의 응고 부위를 생성합니다.

사용 표시

울쎄라 딥씨(Ulthera® DeepSEE®) 변환기는 울쎄라 시스템(Ulthera® System)과 함께 사용되어야 합니다. 본 변환기의 올바른 사용법은 울쎄라 시스템(Ulthera® System) 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다.

금지 사항

울쎄라 딥씨(Ulthera® DeepSEE®) 변환기는 울쎄라 시스템(Ulthera® System)과 함께 사용되어야 합니다. 본 변환기의 올바른 사용법은 울쎄라 시스템(Ulthera® System) 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다.

주의 및 경고

울쎄라 딥씨(Ulthera® DeepSEE®) 변환기는 울쎄라 시스템(Ulthera® System)과 함께 사용되어야 합니다. 본 변환기의 올바른 사용법은 울쎄라 시스템(Ulthera® System) 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다.

환자 안전 사항



경고: 울세라는 환자의 눈이나 초음파 에너지가 눈에 도달할 수 있는 기술로 사용되어서는 안 됩니다.

보관, 취급 및 처리

선선하고 건조한 실온 장소에 보관하십시오. 보관 환경: 15°C (59°F) ~ 30°C (86°F), 15-95% R.H, 500 ~ 1060hPa (0.5 ~ 1.05 ATM). 열지 않게 보관하십시오.

사용 후와 각 절차 사이에 변환기를 반드시 소지해야 합니다. 표준 70% 이소프로필 알코올 준비 패드로 변환기 창과 헤드의 잔여 초음파 젤을 부드럽게 완전히 닦아내십시오(변환기가 액체에 잠기지 않도록 하십시오).

열화된 변환기는 연방, 주 및 지역 규정에 의거하여 처리되어야 합니다.

울세라 딥씨 (Ulthera® DeepSEE®) 변환기 사용 절차

울세라 시스템(Ulthera® System) 사용 설명서를 보십시오.



주의 미국 연방 법률은 본 변환기를 의사가 판매하거나 의사의 주문으로 판매하는 행위를 제한합니다.



EU 적합성 (CE 마크)



건조 상태 유지



사용 설명서/책자 참조



카탈로그 번호



재생 가능 포장



의료기기



제조업체



깨지기 쉬운 물품 – 취급주의



수입업체



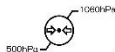
저장 레인지



상대습도



EU 공인 대리점

일반쓰레기와 분류하여
전자폐기물로 처리

기압 한계



주의



제조일자



사용 유효기간



경고



일반 필수 조치 기호



일련번호



„Ulthera® DeepSEE®“ keitiklis

Naudojimo instrukcija

„Ulthera®“ keitiklis „DeepSEE®“ skirtas naudoti tik su „Ulthera®“ sistema. Kaip tinkamai naudoti šį keitiklį, skaitykite „Ulthera®“ sistemos tinkamo naudojimo instrukcijoje.



„Ulthera, Inc.“

1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204

JAV

Tel. +1 480 619 4069 ir 1-877-858-4372

Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

D-60318 Frankfurt am Main

Vokietija

+ 49 (0) 69 1503 – 0

Aprašas

„Ulthera®“ keitiklis „DeepSEE®“ yra daugkartinio naudojimo ne vienam pacientui skirtas keitiklis, kurį naudodamas operatorius gali vizualizuoti dominančias odos ir poodinio audinio sritis, kai taikoma speciali gydomoji terapija. Keitiklis nukreipia garso bangas į gydomos srities kaitinamą audinį dėl trinties sukeliamų energijos sugėrimo nuostolių ir taip sukuria atskira krešėjimo zona.

Naudojimo indikacijos

„Ulthera®“ keitiklis „DeepSEE®“ skirtas naudoti tik su „Ulthera®“ sistema. Kaip tinkamai naudotis šiuo keitikliu, skaitykite „Ulthera®“ sistemos tinkamo naudojimo instrukcijoje.

Kontraindikacijos

„Ulthera®“ keitiklis „DeepSEE®“ skirtas naudoti tik su „Ulthera®“ sistema. Kaip tinkamai naudotis šiuo keitikliu, skaitykite „Ulthera®“ sistemos tinkamo naudojimo instrukcijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

„Ulthera®“ keitiklis „DeepSEE®“ skirtas naudoti tik su „Ulthera®“ sistema. Kaip tinkamai naudotis šiuo keitikliu, skaitykite „Ulthera®“ sistemos tinkamo naudojimo instrukcijoje.

Pacientų sauga



Įspėjimas: „Ulthera®“ draudžiama nukreipti į pacientų akis ir naudoti tais atvejais, kai ultragarso energija galėtų pasiekti akis.

Laikymas, tvarkymas ir išmetimas

Laikyti vėsioje, sausoje vietoje kambario temperatūroje. Laikymo temperatūros ribos yra nuo 15°C (59°F) iki 30°C (86°F), 15-95% SD. 500–1060hPa (0,5–1,05 ATM). Saugoti nuo užšalimo.

Keitiklis turi būti nuvalomas jį panaudojus ir tarp procedūrų. Švelniai, tačiau stropiai nuvalykite likusį ultragarsinį gelį nuo keitiklio langelio ir galvutės standartiniu 70% izopropilo alkoholiu suvilgytu tamponu. (Nenardinkite daviklio į skystį.)

Nebetinkami keitikliai turi būti išmesti laikantis šalies ir vietos įstatymų nuostatų.

„Ulthera®“ keitiklio „DeepSEE®“ naudojimo procedūra

Skaitykite „Ulthera®“ sistemos naudojimo instrukciją.

 **PERSPĖJIMAS** Pagal JAV federalinius teisės aktus šį keitiklį galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.



Europinė atitiktis



Laikyti sausai



Žr. naudojimo
instrukcija/bukletą



Katalogo numeris



Atiduokite pakuotę perdirbti



Medicininis prietaisas



Gamintojas



Trapu, elgtis atsargiai



Importuotojas



Laikymo temperatūros
ribos



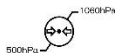
Santykinės drėgmės ribos



Igaliojasis atstovas
Europos Sąjungoje



Elektros įrangos
atliekas atskirkite nuo
buitinių atliekų



Atmosferos slėgio ribos



Perspėjimas



Pagaminimo data



Galiojimo laikas



Įspėjimas



Bendrasis privalomų
veiksmų ženklas



Serijos numeris



Ulthera® DeepSEE® pārveidotājs
Lietošanas instrukcija

Ulthera® DeepSEE® pārveidotāju drīkst lietot tikai ar Ulthera® sistēmu. Informāciju par pareizu šī pārveidotāja lietošanu skatiet Ulthera® sistēmas tehniskajā lietotāja rokasgrāmatā.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
ASV
Tālrunis: +1-480-619-4069 un 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Vācija
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Apraksts

Ulthera® DeepSEE® pārveidotājs ir vairākkārt lietojams, daudziem pacientiem izmantojams ultraskaņas pārveidotājs, kas ļauj operatoram vizualizēt ādas un zemādas interešu reģionus specifiskas ārstējošas iedarbības vajadzībām. Pārveidotājs virza akustiskos viļņus uz iedarbības vietu, sakarsējot audus ar zudumiem no berzes enerģijas absorbcijas laikā, un veido ierobežotu koagulācijas zonu.

Lietošanas indikācijas

Ulthera® DeepSEE® pārveidotāju drīkst lietot tikai ar Ulthera® sistēmu. Informāciju par pareizu šī pārveidotāja lietošanu skatiet Ulthera® sistēmas lietošanas instrukcijās.

Kontrindikācijas

Ulthera® DeepSEE® pārveidotāju drīkst lietot tikai ar Ulthera® sistēmu. Informāciju par pareizu šī pārveidotāja lietošanu skatiet Ulthera® sistēmas lietošanas instrukcijās.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Ulthera® DeepSEE® pārveidotāju drīkst lietot tikai ar Ulthera® sistēmu. Informāciju par pareizu šī pārveidotāja lietošanu skatiet Ulthera® sistēmas lietošanas instrukcijās.

Pacienta drošība



Brīdinājums! Ulthera® nedrīkst lietot pacienta acīm vai ar metodi, kas ļautu ultraskaņas enerģijai sasniegt aci.

Glabāšana, apiešanās un utilizācija

Glabāt vēsā, sausā vietā istabas temperatūrā. Glabāšanas temperatūras diapazons ir no 15°C (59°F) līdz 30°C (86°F), relatīvais mitrums 15 līdz 95%. 500 līdz 1060hPa (0,5 līdz 1,05 atm). Sargāt no sasalšanas.

Pārveidotāji jātīra pēc lietošanas un starp procedūrām. Saudzīgi, bet rūpīgi, noslaukiet palikušo ultraskaņas gelu no pārveidotāja lodziņa un galviņas ar standarta 70% izopropilspirta salveti. (Neiegremdējiet pārveidotāju šķidrumā.)

Nolietoti pārveidotāji jāutilizē atbilstoši valsts, reģionālajiem un vietējiem noteikumiem.

Ulthera® DeepSEE® pārveidotāja lietošanas procedūra

Skatiet Ulthera® sistēmas lietošanas instrukcijas.



UZMANĪBU! ASV Federālais likums atļauj šo pārveidotāju pārdot tikai ārstam vai ar ārsta rīkojumu.



Atbilstība Eiropas
Savienības prasībām



Uzglabāt sausu



Skatīt instrukciju
rokasgrāmatu/bukletu



Kataloga numurs



Iepakojumu nodot
otrreizējai pārstrādei



Medicīniska ierīce



Ražotājs



Plīstošs, apieties uzmanīgi



Importētājs



Glabāšanas
temperatūras
ierobežojums



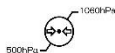
Relatīvā mitruma
ierobežojums



Pilnvarotais pārstāvis
Eiropas Kopienā



Elektrisko atkritumus
uzglabāt atsevišķi no
sadzīves atkritumiem



Atmosfēras spiediena
ierobežojums



Uzmanību



Izgatavošanas
datums



Izmantot līdz datumam



Brīdinājums



Vispārēja obligāto
darbību zīme



Sērijas numurs



Ulthera® DeepSEE® трансдуктор

Упатство за употреба

Трансдукторот Ulthera® DeepSEE® треба да се користи само со системот Ulthera®. За правилна употреба на овој трансдуктор, погледнете во Техничкиот прирачник за употреба на системот Ulthera®.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
САД
Телефон: + 1 480 619 4069 и 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Германија
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Опис

Трансдукторот Ulthera® DeepSEE® е ултразвучен трансдуктор за повеќекратна употреба кој овозможува визуализација на кожата во субдермалните подрачја од интерес за спроведување одредена терапија. Трансдукторот насочува акустични бранови кон третираната област, го загрева ткивото како резултат на загуби на енергија поради триење за време на апсорпција на енергија и создава дискретна зона на коагулација.

Индикации за употреба

Трансдукторот Ulthera® DeepSEE® треба да се користи само со системот Ulthera®. За правилна употреба на овој трансдуктор, погледнете во Упатството за употреба на системот Ulthera®.

Контраиндикации

Трансдукторот Ulthera® DeepSEE® треба да се користи само со системот Ulthera®. За правилна употреба на овој трансдуктор, погледнете во Упатството за употреба на системот Ulthera®.

Мерки на претпазливост и предупредувања

Трансдукторот Ulthera® DeepSEE® треба да се користи само со системот Ulthera®. За правилна употреба на овој трансдуктор, погледнете во Упатството за употреба на системот Ulthera®.

Безбедност на пациентот



Предупредување: Ulthera® не треба да се користи на очите на пациентот или со техника при којашто ултразвучната енергија може да стигне до окото.

Чување, ракување и одлагање

Да се чува на ладно, суво место на собна температура. Опсег на температура за складирање 15°C (59°F) до 30°C (86°F) 15-95% релативна влажност. 500 до 1060hPa (0,5 до 1,05 АТМ). Да се заштити од замрзнување.

Трансдукторите треба да се чистат по употреба и помеѓу секоја постапка. Нежно, но темелно, избришете го преостанатиот гел за ултразвук од прозорецот и главата на трансдукторот со стандардна импрегнирана газа со 70% изопропил алкохол. (Не потопувајте го трансдукторот во течност.)

Искористените трансдуктори треба да се одлагаат во согласност со федералните, државните и локалните прописи.

Постапка за користење на трансдукторот Ulthera® DeepSEE®

Погледнете го Упатството за употреба на системот Ulthera®.



ВНИМАНИЕ Федералниот закон на САД дозволува продажба на овој трансдуктор само од страна на лекар или по негов налог.



Европска
сообразност



Да се одржува суво



Погледнете во
Прирачникот/Книшка
та со упатства



Каталожки број



Рециклирајте го
пакувањето



Медицинско
помагало



Производител



Кршливо, да се ракува
внимателно



Увозник



Ограничување на
температурата на
складирање



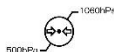
Ограничување на
релативната влажност



Овластен застапник
во Европската
заедница



Електричниот отпад
чувајте го одделно
од комуналниот
отпад



Ограничување на
атмосферски притисок



Внимание



Датум на
производство



Употребливо до



Предупредување



Задолжителен знак
за акција



Сериски број



Ulthera® DeepSEE®-transducer

Gebruiksaanwijzing

De Ulthera® DeepSEE®-transducer is uitsluitend bestemd voor gebruik met het Ulthera®-systeem. Raadpleeg de technische gebruiksaanwijzing van het Ulthera®-systeem voor gebruik van deze transducer.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
VS
Telefoon +1 480 619 4069 en 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Duitsland
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Beschrijving

De Ulthera® DeepSEE®-transducer is een herbruikbare, bij meerdere patiënten toe te passen echografietransducer waarmee de operator de huid en subdermale interessegebieden voor een bepaalde behandeling in beeld kan brengen. De transducer stuurt geluidsgolven naar het te behandelen gebied en verwarmt zo het weefsel middels frictieverlies tijdens de absorptie van de energie, wat een duidelijk zichtbare coagulatiezone oplevert.

Gebruiksaanwijzingen

De Ulthera® DeepSEE®-transducer is uitsluitend bestemd voor gebruik met het Ulthera®-systeem. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Ulthera®-systeem voor het juiste gebruik van deze transducer.

Contra-indicaties

De Ulthera® DeepSEE®-transducer is uitsluitend bestemd voor gebruik met het Ulthera®-systeem. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Ulthera®-systeem voor het juiste gebruik van deze transducer.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

De Ulthera® DeepSEE®-transducer is uitsluitend bestemd voor gebruik met het Ulthera®-systeem. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Ulthera®-systeem voor het juiste gebruik van deze transducer.

Veiligheid van de patiënt



Waarschuwing: Ulthera® mag niet worden gebruikt op de ogen van de patiënt of met een techniek waarbij de echografische energie het oog kan bereiken.

Opslag, hantering en afvoer

Koel en droog bewaren op kamertemperatuur. Temperatuurbereik voor opslag 15°C (59°F) tot 30°C (86°F) 15-95% R.H. 500 tot 1060hPa (0,5 tot 1,05 ATM). Bescherm tegen bevroering.

De transducers moeten na gebruik en tussen de procedures door worden gereinigd. Verwijder de resterende echografische gel voorzichtig maar volledig van het venster en de kop van de transducer met een standaard preparatiedoekje met 70% isopropanol. (De transducer mag niet worden ondergedompeld in vloeistof.)

Transducers die niet langer bruikbaar zijn, moeten met inachtneming van de geldende landelijke en plaatselijke wet- en regelgeving worden afgevoerd.

Procedure voor gebruik van de Ulthera® DeepSEE®-transducer

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Ulthera®-systeem.



VOORZICHTIG Dit product mag volgens de Nederlandse wetgeving alleen volgens of op voorschrift van een arts worden verkocht.



Europese conformiteit



Droog houden



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing/
het boekje



Catalogusnummer



Verpakkingsmateriaal
recyclen



Medisch apparaat



Fabrikant



Breekbaar, voorzichtig
behandelen



Importeur



Temperatuurgrenzen
opslag



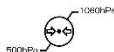
Vochtigheidsgrenzen opslag



Geautoriseerde
vertegenwoordiger in
de Europese
Gemeenschap



Elektrisch afval
gescheiden houden
van gemeentelijk afval



Grenzen atmosferische druk



Voorzichtig



Productiedatum



Uiterste gebruiksdatum



Waarschuwing



Teken voor
algemene verplichte
voorzorgsmaatregelen



Serienummer



Ulthera® DeepSEE®-transduser

Bruksanvisning

Ulthera® DeepSEE®-transduser skal kun brukes med Ulthera®-system. Se den tekniske brukerhåndboken for Ulthera®-system et for riktig bruk av denne transduseren.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefon +1-480-619-4069 og 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Tyskland
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Beskrivelse

Ulthera® DeepSEE®-transduser er en gjenbrukbar ultralydtransduser til bruk på flere pasienter, og den gjør at det er mulig for operatøren å visualisere huden og subdermale interesseregioner for en spesifikk behandling. Transduseren retter de akustiske bølgene mot behandlingsområdet og varmer opp vev som et resultat av friksjonstap under energiabsorpsjon og produserer en diskret koaguleringszone.

Bruksindikasjoner

Ulthera® DeepSEE®-transduser skal kun brukes med Ulthera®-system. Se bruksanvisningen for Ulthera®-systemet for riktig bruk av denne transduseren.

Kontraindikasjoner

Ulthera® DeepSEE®-transduser skal kun brukes med Ulthera®-system. Se bruksanvisningen for Ulthera®-systemet for riktig bruk av denne transduseren.

Forholdsregler og advarsler

Ulthera® DeepSEE®-transduser skal kun brukes med Ulthera®-system. Se bruksanvisningen for Ulthera®-systemet for riktig bruk av denne transduseren.

Pasientsikkerhet

 **Advarsel:** Ulthera® må ikke brukes på pasientens øyne, eller med en teknikk som gjør at ultralydenergi treffer øyet.

Oppbevaring, håndtering og avhending

Oppbevares på et kjølig, tørt sted ved romtemperatur. Oppbevaringsområde 15°C (59°F) til 30°C (86°F) 15-95% relativ fuktighet. 500 til 1060hPa (0,5 til 1,05 ATM). Beskytt mot frost.

Transdusere skal rengjøres etter bruk og mellom prosedyrer. Tørk forsiktig, men nøye, av den gjenværende ultralydgelen fra vinduet og transduserhodet med en standard 70% isopropylalkoholpreparert pute. (Ikke senk transduseren ned i væske.)

Utbrukte transdusere skal kastes i henhold til nasjonale, regionale og lokale forskrifter.

Prosedyre for bruk av Ulthera® DeepSEE®-transduser

Se bruksanvisningen for Ulthera®-systemet.

 **FORSIKTIG** Føderal lov i USA begrenser denne transduseren til salg av eller etter rekvisisjon fra lege.



Europeisk samsvar



Oppbevares tørt

Referer til
instruksjonsveiledningen
/håndboken

Katalognummer



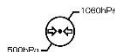
Resirkuler emballasje

Medisinsk
utstyrsenhet

Produsent

Skjør, håndteres
med forsiktighet

Importør

Oppbevarings-
temperaturgrenseRelativ
fuktighetsbegrensningAutorisert
EU-representantOppbevar elektrisk
avfall separat fra
kommunalt avfallAtmosfærisk
trykkbegrensning

Forsiktig



Produksjonsdato



Utløpsdato



Advarsel

Skilt for obligatoriske
handlinger

Serienummer



Przetwornik Ulthera® DeepSEE®

Instrukcja obsługi

Przetwornik Ulthera® DeepSEE® może być używany wyłącznie z systemem Ulthera®. Aby właściwie korzystać z przetwornika należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu Ulthera®.



Ulthera, Inc.

1840 South Stapley Drive, Suite 200

Mesa, Arizona 85204

USA

Nr tel. +1-480-619-4069 i + 1-877-858-4372

Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

D-60318 Frankfurt am Main

Niemcy

+ 49 (0) 69 1503 – 0

Opis

Przetwornik Ulthera® DeepSEE® to przetwornik ultradźwiękowy wielokrotnego użytku, umożliwiający wizualizację skóry i podskórnych obszarów interesujących z punktu widzenia konkretnych terapii. Przetwornik kieruje fale dźwiękowe do leczonego miejsca poprzez podgrzanie tkanki w wyniku straty tarcia podczas wchłaniania energii i tworzenia odseparowanej strefy krzepnięcia.

Wskazania do stosowania

Przetwornik Ulthera® DeepSEE® może być używany wyłącznie z systemem Ulthera®. Aby właściwie korzystać z przetwornika, należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu Ulthera®.

Przeciwwskazania

Przetwornik Ulthera® DeepSEE® może być używany wyłącznie z systemem Ulthera®. Aby właściwie korzystać z przetwornika należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu Ulthera®.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

Przetwornik Ulthera® DeepSEE® może być używany wyłącznie z systemem Ulthera®. Aby właściwie korzystać z przetwornika należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu Ulthera®.

Bezpieczeństwo pacjenta



Ostrzeżenie: Systemu Ulthera® nie należy używać do leczenia oczu pacjenta lub z wykorzystaniem techniki, która mogłaby umożliwić przedostanie się energii ultradźwiękowej do oka.

Przechowywanie, postępowanie z produktem i utylizacja

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Przedział temperatur przy przechowywaniu 15°C (59°F) do 30°C (86°F) 15-95% wilg. wzgl. 500 do 1060hPa (0,5 do 1,05 ATM). Chronić przed zamarzaniem.

Po użyciu i między zabiegami przetworniki należy czyścić. Delikatnie, ale dokładnie usunąć pozostały na okienku i głowicy przetwornika żel do badań ultrasonograficznych standardowym wacikiem zamoczonym w 70-procentowym alkoholu izopropylowym. (Nie zanurzać przetwornika w płynach).

Wyczerpane przetworniki należy utylizować zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

Procedura korzystania z przetwornika Ulthera® DeepSEE®

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu Ulthera®

 **PRZESTROGA** Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż przetwornika przez lekarzy lub na ich zlecenie.



Zgodność europejska



Chronić przed wilgocią



Sprawdzić w podręczniku/
broszurze
użytkownika



Numer katalogowy



Opakowanie wykorzystać
jako surowiec wtórny



Wyrób medyczny



Producent



Delikatne, zachować
ostrożność w czasie
użytkowania



Importer



Limit temperatury
przechowywania



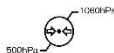
Limit wilgotności względnej



Autoryzowany
przedstawiciel na
obszarze Wspólnoty
Europejskiej



Sprzętu elektrycznego
nie należy wyrzucać
do śmieci miejskich



Limit ciśnienia
atmosferycznego



Przeostroga



Data produkcji



Wykorzystać do,
termin ważności



Ostrzeżenie



Ogólny znak nakazu



Numer seryjny



Transdutor Ulthera® DeepSEE®

Folheto descritivo

O transdutor Ulthera® DeepSEE® deve ser utilizado apenas com o sistema Ulthera®. Consulte a instrução de uso do sistema Ulthera® para saber como utilizar corretamente este transdutor.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefone + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Alemanha
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Descrição

O transdutor Ulthera® DeepSEE® é um transdutor de ecografia reutilizável para vários pacientes que permite ao operador visualizar a pele e as regiões subdérmicas de interesse para um tratamento estético. O transdutor envia ondas acústicas para a zona de tratamento aquecendo o tecido como resultado de perdas por atrito durante a absorção de energia e produzindo uma zona discreta de coagulação.

Indicações de utilização

O transdutor Ulthera® DeepSEE® deve ser utilizado apenas com o sistema Ulthera®. Consulte as instruções de uso do sistema Ulthera® para saber como utilizar corretamente este transdutor.

Contraindicações

O transdutor Ulthera® DeepSEE® deve ser utilizado apenas com o sistema Ulthera®. Consulte as instruções de uso do sistema Ulthera® para saber como utilizar corretamente este transdutor.

Precauções e avisos

O transdutor Ulthera® DeepSEE® deve ser utilizado apenas com o sistema Ulthera®. Consulte as instruções de uso do sistema Ulthera® para saber como utilizar corretamente este transdutor.

Segurança para os pacientes



Aviso: O Ulthera® não deve ser utilizado nos olhos de um paciente ou com uma técnica que permita que a energia de ultrassons atinja os olhos.

Armazenamento, manuseamento e eliminação

Armazene num local fresco e seco à temperatura ambiente. Intervalo de temperatura de armazenamento 15°C (59°F) a 30°C (86°F) 15-95% H.R. 500 a 1060hPa (0,5 a 1,05 ATM). Proteger contra o congelamento.

Os transdutores devem ser limpos após a utilização e entre procedimentos. Com cuidado, mas exaustivamente, limpe todo o gel de ecografia restante da janela e da cabeça do transdutor com uma compressa normal com álcool isopropílico a 70%. (Não mergulhe o transdutor no líquido.)

Os transdutores esgotados devem ser descartados em conformidade com os regulamentos federais, estaduais e locais.

Procedimento para utilizar o transdutor Ulthera® DeepSEE®

Consulte as instruções de uso do sistema Ulthera®.

 **CUIDADO** A legislação federal dos EUA restringe a venda deste transdutor para um profissional da saúde.



Conformidade europeia



Mantenha seco



Consulte as instruções do manual/ folheto de utilização



Número de catálogo



Recicle a embalagem



Dispositivo médico



Fabricante



Frágil, manusear com cuidado



Importador



Limite de temperatura de armazenamento



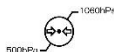
Limite de humidade relativa



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Mantenha os resíduos elétricos separados dos resíduos municipais



Limite de pressão atmosférica



Cuidado



Data de fabricação



Data de validade



Aviso



Sinal de ação obrigatória



Número de série



Traductor Ulthera® DeepSEE®

Instrucțiuni de utilizare

Traductorul Ulthera® DeepSEE® se va utiliza exclusiv cu sistemul Ulthera®. Vă rugăm să consultați Manualul tehnic de utilizare pentru sistemul Ulthera® pentru utilizarea adecvată a acestui traductor.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefon +1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Germany
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Descriere

Traductorul Ulthera® DeepSEE® este un traductor ultrasonic re folosibil, pentru pacienți multipli, care permite operatorului să vizualizeze regiunile dermice și subdermice de interes pentru un anumit tratament. Traductorul dirijează undele acustice către țesutul termic din zona de tratament, ca rezultat al pierderilor de fricțiune din timpul absorbției de energie și produce o zonă discretă de coagulare.

Indicații de utilizare

Traductorul Ulthera® DeepSEE® se va utiliza exclusiv cu sistemul Ulthera®. Vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare pentru sistemul Ulthera® pentru folosirea adecvată a acestui traductor.

Contraindicații

Traductorul Ulthera® DeepSEE® se va utiliza exclusiv cu sistemul Ulthera®. Vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare pentru sistemul Ulthera® pentru folosirea adecvată a acestui traductor.

Precauții și avertismente

Traductorul Ulthera® DeepSEE® se va utiliza exclusiv cu sistemul Ulthera®. Vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare pentru sistemul Ulthera® pentru folosirea adecvată a acestui traductor.

Siguranța pacienților



Avertizare: Dispozitivul Ulthera® nu trebuie folosit în ochii pacienților sau împreună cu o tehnică în cadrul căreia energia ultrasunetelor poate atinge ochiul.

Păstrare, manipulare și eliminare

A se păstra într-un loc răcoros, uscat, la temperatura camerei. Limite de temperatură de păstrare între 15°C (59°F) și 30°C (86°F) 15-95% R.H. 500 până la 1060hPa (0,5 până la 1,05 ATM). A se proteja de îngheț.

Traductorii trebuie curățați după utilizare și între proceduri. Ștergeți ușor dar temeinic gelul ultrasonic rămas de pe fereastra și capul traductorului, cu un burete pregătitor îmbibat cu alcool izopropilic cu o concentrație de 70%. (Nu cufundați traductorul în lichid.)

Traductorii epuizați trebuie eliminați în conformitate cu regulamentele federale, de stat și locale.

Procedura de utilizare a traductorului Ulthera® DeepSEE®

Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru sistemul Ulthera®.



ATENȚIE Legile federale din Statele Unite limitează comercializarea acestui traductor la vânzarea de către un medic sau la comanda unui medic.



Conformitate cu
cerințele din Europa



A se păstra la loc uscat



Consultați manualul
cu instrucțiuni/broșura



Număr catalog



Ambalaj reciclare



Dispozitiv medical



Producător



Fragil, manipulați cu grijă



Importator



Limita de temperatură
pentru depozitare



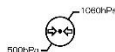
Limită umiditate relativă



Reprezentanță
autorizată în
Comunitatea
Europeană



Păstrați deșeurile
electrice separat de
deșeurile municipale



Limită presiune atmosferică



Atenție



Data fabricației



A se utiliza până la data



Avertizare



Semn de acțiune
obligatorie generală



Număr de serie



Датчик Ulthera® DeepSEE®
Руководство по эксплуатации

Датчик Ulthera® DeepSEE® разрешено использовать только с аппаратом Ulthera® System. Принцип работы с датчиком описан в техническом руководстве для аппарата Ulthera® System.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA (США)
Тел.: +1-480-619-4069 и 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Германия
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Описание

Устройство Ulthera® DeepSEE® представляет собой ультразвуковой датчик многоразового применения для использования на нескольких пациентах. Он позволяет оператору получать изображение кожи и подкожных зон для проведения требуемой терапии. Датчик направляет ультразвуковые волны на зону воздействия; энергия передается тканям, они нагреваются, и в результате образуется локальная зона коагуляции.

Показания к процедурам

Устройство Ulthera® DeepSEE® предназначено только для использования с системой Ulthera®. Информация о надлежащем использовании данного устройства представлена в техническом руководстве системы Ulthera®.

Противопоказания

Устройство Ulthera® DeepSEE® предназначено только для использования с системой Ulthera®. Информация о надлежащем использовании данного устройства представлена в техническом руководстве системы Ulthera®.

Меры предосторожности

Устройство Ulthera® DeepSEE® предназначено только для использования с системой Ulthera®. Информация о надлежащем использовании данного устройства представлена в техническом руководстве системы Ulthera®.

Безопасность пациентов



Предупреждение: Запрещается воздействовать аппаратом Ulthera® непосредственно на глаза пациента, либо проводить процедуры, при которых ультразвук будет достигать глаза.

Хранение, эксплуатация и утилизация

Хранить в сухом прохладном месте при комнатной температуре. Хранить при температуре от 15°C (59°F) до 30°C (86°F). Относительная влажность 15–95%. От 500 до 1060гПа (от 0,5 до 1,05 ATM). Беречь от замерзания.

После эксплуатации и между процедурами датчики необходимо очищать. Осторожно, но тщательно вытереть остатки контактного геля с окошка и головки датчика обычной медицинской салфеткой, пропитанной 70% раствором изопропилового спирта. (Погружать датчик в жидкость запрещено.)

После завершения периода эксплуатации датчики следует утилизировать в соответствии с требованиями федерального и регионального законодательства.

Процедура эксплуатации датчика Ulthera® DeepSEE®

Описывается в техническом руководстве для системы Ulthera®.



ВНИМАНИЕ В соответствии с федеральным законодательством США данный датчик разрешено продавать только врачам либо по их заказу.



Соответствие
стандартам
Евросоюза



Беречь от влаги



Смотри руководство/
инструкцию по
эксплуатации



Номер в каталоге



Упаковка подлежит
переработке



Медицинское
изделие



Производитель



Хрупкое содержимое,
обращаться осторожно



Импортёр



Ограничение
температуры



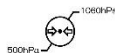
Ограничение
относительной влажности



Уполномоченный
представитель в
Европейском Союзе



Запрещено
утилизировать
совместно с
бытовыми отходами



Диапазон атмосферного
давления



Внимание



Дата производства



Срок годности



Предупреждение



Общий знак
обязательного
действия



Серийный номер



Prevodník Ulthera® DeepSEE®

Návod na použitie

Prevodník Ulthera® DeepSEE® je určený len pre použitie so systémom Ulthera®. Informácie o správnom používaní tohto prevodníka nájdete v Technickom návode na použitie systému Ulthera®.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefón +1 480-619-4069 a 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Nemecko
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Popis

Prevodník Ulthera® DeepSEE® je opätovne použiteľný ultrazvukový prevodník, ktorý umožňuje operátorovi vizualizovať pokožku a subdermálne oblasti pre špecifickú terapeutickú liečbu. Prevodník nasmeruje akustické vlny do ošetrovanej oblasti, kde sa ohrieva tkanivo v dôsledku strát trením počas absorpcie energie a vytvára diskretnú zónu koagulácie.

Indikácie na použitie

Prevodník Ulthera® DeepSEE® je určený len pre použitie so systémom Ulthera®. Pozrite si prosím návod na použitie systému Ulthera®, kde nájdete informácie o správnom používaní tohto prevodníka.

Kontraindikácie

Prevodník Ulthera® DeepSEE® je určený len pre použitie so systémom Ulthera®. Pozrite si prosím návod na použitie systému Ulthera®, kde nájdete informácie o správnom používaní tohto prevodníka.

Bezpečnostné upozornenia a varovania

Prevodník Ulthera® DeepSEE® je určený len pre použitie so systémom Ulthera®. Pozrite si prosím návod na použitie systému Ulthera®, kde nájdete informácie o správnom používaní tohto prevodníka.

Bezpečnosť pacienta



Výstraha: Systém Ulthera® by sa nemal používať na oblasť očí pacienta ani s technikou, ktorá by umožnila, aby ultrazvuková energia zasiahla oko.

Skladovanie, manipulácia a likvidácia

Skladujte na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote. Rozsah skladovania 15°C (59°F) až 30°C (86°F) 15-95% RH 500 až 1060hPa (0,5 až 1,05 ATM). Chráňte pred zamŕzaním.

Po použití a medzi procedúrami je potrebné prevodníky vyčistiť. Jemne ale dôkladne utrite zvyšný ultrazvukový gél z priezoru a hlavy prevodníka pomocou štandardného 70% izopropylalkoholového tampónu. (Neponárajte prevodník do tekutiny.)

Opotrebované prevodníky sa musia likvidovať v súlade s federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi.

Postup pri používaní prevodníka Ulthera® DeepSEE®

Pozrite si Návod na použitie systému Ulthera®.



UPOZORNENIE Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto prevodníka len prostredníctvom alebo na objednávku lekára.



Zhoda s európskymi
predpismi



Uchovávajte v suchu



Pozrite si návod na
použitie/brožúru



Katalógové číslo



Recyklujte balenie



Zdravotnícke
zariadenie



Výrobca



Krehké, manipulujte opatrne



Dovozca



Teplotný limit
skladovania



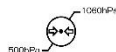
Obmedzenia
relatívnej vlhkosti



Autorizovaný
zástupca
v Európskom
spoločenstve



Udržujte elektrický
odpad oddelene od
komunálneho odpadu



Obmedzenie
atmosférického tlaku



Upozornenie



Dátum výroby



Dátum ukončenia možného
používania



Výstraha



Všeobecný znak
povinného úkonu



Sériové číslo



Transduktor Ulthera® DeepSEE®

Uputstvo za korišćenje

Transduktor Ulthera® DeepSEE® treba koristiti isključivo sa sistemom Ulthera®. Za pravilno korišćenje ovog transduktora, pogledajte Tehnički priručnik za korišćenje sistema Ulthera®.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefon + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Nemačka
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Opis

Transdutor Ulthera® DeepSEE® je ultrazvučni transdutor za višekratnu upotrebu koji omogućava operatoru da vizualizuje kožu i subdermalna područja od interesa radi pružanja određene terapije. Transdutor usmerava akustične talase u tretirano područje, zagreva tkivo usled trenja pri apsorbovanju energije i proizvodi diskretne zone koagulacije.

Indikacije

Transdutor Ulthera® DeepSEE® treba koristiti isključivo sa sistemom Ulthera®. Za pravilno korišćenje ovog transduktora pogledajte Uputstvo za korišćenje sistema Ulthera®.

Kontraindikacije

Transdutor Ulthera® DeepSEE® treba koristiti isključivo sa sistemom Ulthera®. Za pravilno korišćenje ovog transduktora pogledajte Uputstvo za korišćenje sistema Ulthera®.

Mere predostrožnosti i upozorenja

Transdutor Ulthera® DeepSEE® treba koristiti isključivo sa sistemom Ulthera®. Za pravilno korišćenje ovog transduktora pogledajte Uputstvo za korišćenje sistema Ulthera®.

Bezbednost pacijenta



Upozorenje: Sistem Ulthera® se ne sme koristiti u predelu očiju pacijenta, niti primenom tehnike koja bi usmerila ultrazvučnu energiju ka oku.

Skladištenje, rukovanje i odlaganje

Čuvajte na hladnom, suvom mestu na sobnoj temperaturi. Opseg temperature čuvanja je od 15°C (59°F) do 30°C (86°F), 15-95% R.H. 500 do 1060hPa (0,5 do 1,05 ATM). Zaštitite od smrzavanja.

Transduktore treba čistiti nakon upotrebe i između svake dve procedure. Pažljivo i temeljno prebrišite zaostali gel sa prozora i glave transduktora korišćenjem blazinice sa 70% izopropil-alkoholom. (Nemojte potapati transduktor u tečnost.)

Iskorišćene transduktore treba odlagati u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

Postupak za korišćenje transduktora Ulthera® DeepSEE®

Videti Uputstvo za korišćenje sistema Ulthera®.

 **OPREZ** Federalni zakon SAD dozvoljava prodaju ovog transduktora samo od strane lekara ili po njegovom nalogu.



Evropska usaglašenost



Održavajte suvim

Pogledati Priručnik/
Brošuru sa uputstvima

Kataloški broj



Reciklirajte ambalažu



Medicinski uređaj



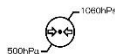
Proizvođač



Lomljivo, pažljivo rukovati



Uvoznik

Ograničenje
temperature
skladištenjaOgraničenje relativne
vlažnosti vazduhaOvlašćeni predstavnik
u Evropskoj zajedniciElektrični otpad
čuvajte odvojeno od
komunalnog otpadaOgraničenje
atmosferskog pritiska

Oprez



Datum proizvodnje



Rok upotrebe



Upozorenje



Opšti znak obaveze



Serijski broj

Ovlašćeni predstavnik u RS: Medis Pharma d.o.o. Beograd (Novi Beograd), Milutina Milankovića 11b
 Broj rešenja o registraciji medicinskog sredstva: **515-02-01328-20-004**



Ulthera® DeepSEE®-transduktor
Bruksanvisning

Ulthera® DeepSEE®-transduktorn får endast användas med Ulthera®-systemet. För korrekt användning av denna transduktor, se Ulthera®-systemets tekniska användarmanual.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefon + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Tyskland
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Beskrivning

Ulthera® DeepSEE®-transduktorn är en återanvändbar, multipatient ultraljudstransduktor som gör det möjligt för användaren att visualisera huden och subdermala områden av intresse för en specifik terapeutisk behandling. Transduktorn skickar akustiska vågor till behandlingsområdet och värmer, som en följd av friktionsförlust vid energiabsorptionen, upp vävnaden och bildar en diskret koagulationszon.

Indikationer för användning

Ulthera® DeepSEE®-transduktorn får endast användas med Ulthera®-systemet. För korrekt användning av denna transduktor, se Ulthera®-systemets bruksanvisning.

Kontraindikationer

Ulthera® DeepSEE®-transduktorn får endast användas med Ulthera®-systemet. För korrekt användning av denna transduktor, se Ulthera®-systemets bruksanvisning.

Försiktighetsåtgärder och varningar

Ulthera® DeepSEE®-transduktorn får endast användas med Ulthera®-systemet. För korrekt användning av denna transduktor, se Ulthera®-systemets bruksanvisning.

Patientsäkerhet



Varning: Ulthera® bör inte användas på en patients ögon eller med en teknik som låter ultraljudsenergi nå ögat.

Förvaring, hantering och kassering

Förvara på en sval, torr plats vid rumstemperatur. Förvaringsintervall 15°C (59°F) till 30°C (86°F), 15–95% relativ fuktighet. 500 till 1060hPa (0,5 till 1,05 ATM). Skydda mot frysning.

Transduktorer måste rengöras efter användning och mellan olika procedurer. Torka försiktigt men ordentligt bort återstående ultraljudsgel från transduktorns fönster och huvud med en kompress med 70% isopropylalkohollösning. (Doppa inte ner transduktorn i vätska.)

Uttjänade transduktorer ska kasseras enligt statliga och lokala bestämmelser.

Användningsprocedur för Ulthera® DeepSEE®-transduktorn

Se Ulthera®-systemets bruksanvisning.



FÖRSIKTIGHET USA:s federala lagar begränsar försäljning av denna transduktor till endast läkare eller enligt läkares ordination.



Europeisk konformitet



Förvaras torrt

Läs bruksanvisningen/
instruktionshäftet

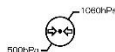
Katalognummer

Förpackning som
kan återvinnasMedicinteknisk
utrustning

Tillverkare

Ömtålig, hantera
med försiktighet

Importör

Förvarings-
temperaturgränsRelativ
fuktighetsbegränsningAuktoriserad
representant inom
Europeiska
gemenskapen.Håll elavfall separat
från allmänt avfallBegränsning av
atmosfäriskt tryck

Försiktighet



Tillverkningsdatum



Bäst före-datum



Varning

Generellt tecken för
obligatorisk åtgärd

Serienummer



Ulthera® DeepSEE® Transducer

คำแนะนำการใช้

Ulthera® DeepSEE® Transducer เป็นเครื่องมือสำหรับใช้กับ Ulthera® System เท่านั้น โปรดอ่านคู่มือทางเทคนิคสำหรับผู้ใช้อัลเทรา® System เพื่อใช้เครื่องมืออย่างเหมาะสม



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
สหรัฐอเมริกา
โทรศัพท์ + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
เยอรมนี
+ 49 (0) 69 1503 – 0

รายละเอียดทั่วไป

Ulthera® DeepSEE® Transducer เป็นหัวตรวจอัลตราซาวด์ที่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ใหม่กับผู้ป่วยการรักษาหลาย ๆ คน และทำให้ผู้ตรวจสามารถมองเห็นภาพของผิวหนังและบริเวณใต้ผิวหนังที่ต้องการการบำบัดรักษาโดยเฉพาะ หัวตรวจจะปล่อยพลังงานคลื่นเสียงไปยังบริเวณที่ต้องการรักษา ทำให้เนื้อเยื่อใต้ผิวบริเวณนั้นร้อนขึ้นเนื่องจากแรงเสียดทานลดลงในระหว่างที่ดูดซับพลังงานและทำให้เนื้อเยื่อเกิดการตึงตัวในจุดที่ต้องการ

ข้อบ่งใช้

Ulthera® DeepSEE® Transducer เป็นเครื่องมือสำหรับใช้กับ Ulthera® System เท่านั้น โปรดอ่านคำแนะนำการใช้ Ulthera® System เพื่อใช้เครื่องมืออย่างเหมาะสม

ข้อห้ามใช้

Ulthera® DeepSEE® Transducer เป็นเครื่องมือสำหรับใช้กับ Ulthera® System เท่านั้น โปรดอ่านคำแนะนำการใช้ Ulthera® System เพื่อใช้เครื่องมืออย่างเหมาะสม

ข้อควรระวังและคำเตือน

Ulthera® DeepSEE® Transducer เป็นเครื่องมือสำหรับใช้กับ Ulthera® System เท่านั้น โปรดอ่านคำแนะนำการใช้ Ulthera® System เพื่อใช้เครื่องมืออย่างเหมาะสม

ความปลอดภัยของคนไข้



คำเตือน: ไม่ควรใช้ Ulthera® กับตาของคนไข้หรือใช้เทคนิคใด ๆ ที่อาจทำให้พลังงานถูกส่งผ่านไปถึงดวงตา

การเก็บรักษา การดูแล และการกำจัดทิ้ง

เก็บไว้ในที่เย็น แห้ง ที่ระดับอุณหภูมิห้อง ควรเก็บไว้ในที่ระดับอุณหภูมิ 15°C (59°F) ถึง 30°C (86°F) ความชื้นสัมพัทธ์ 15-95% ความดันบรรยากาศ 500 ถึง 1060hPa (0.5 ถึง 1.05 ATM) ป้องกันจากการแช่แข็ง

ควรทำความสะอาดหัวตรวจหลังการใช้งานและในระหว่างกระบวนการรักษา โดยค่อย ๆ เช็ดอัลตราซาวด์เจลออกจากหน้าจอและหัวตรวจให้หมดด้วยแผ่น ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ 70% (ห้ามจุ่มหัวตรวจลงในของเหลว)

หัวตรวจที่ไม่ใช้แล้วควรนำไปกำจัดทิ้งตามวิธีการที่เป็นข้อกำหนดของรัฐบาลกลาง ข้อกำหนดของรัฐและของท้องถิ่น

ขั้นตอนการใช้ Ulthera® DeepSEE® Transducer

โปรดอ่านคำแนะนำการใช้ Ulthera® System



ข้อควรระวัง กฎหมายรัฐบาลกลางสหรัฐอเมริกากำหนดให้จำหน่ายหัวตรวจรักษานี้ตามคำสั่งของแพทย์เท่านั้น



มาตรฐานและความปลอดภัย
ตามระเบียบข้อบังคับของ
สหภาพยุโรป



หมายเลขรายการสินค้า



ผู้ผลิต



ช่วงอุณหภูมิเก็บ



แยกเศษเหลือทิ้งของผลิตภัณฑ์
ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
จากขยะมูลฝอยชุมชน



วันผลิต



เครื่องหมายการปฏิบัติภาค
บังคับทั่วไป



เก็บในที่แห้ง



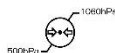
บรรจุภัณฑ์รีไซเคิล



ระวังแตก



ขีดจำกัดของความชื้นสัมพัทธ์



ขีดจำกัดของแรงดันบรรยากาศ



ใช้ก่อนวันที่



หมายเลขผลิตภัณฑ์



โปรดดูข้อมูลจากคู่มือ/
เอกสารคำแนะนำ



เครื่องมือแพทย์



ตัวนำเข้า



ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตใน
ระชาคมยุโรป



ข้อควรระวัง



คำเตือน



Ulthera® DeepSEE® Transducer

Kullanma Talimatları

Ulthera® DeepSEE® Transducer sadece Ulthera® System ile kullanılmalıdır. Lütfen bu dönüştürücünün gereğince kullanılabilmesi için Ulthera® System Technical Kullanıcı El Kitabına bakınız.



Ulthera, Inc.

1840 South Stapley Drive, Suite 200

Mesa, Arizona 85204

ABD

Telefon +1 480 619 4069 & 1-877-858-4372

Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

D-60318 Frankfurt am Main

Almanya

+ 49 (0) 69 1503 – 0

Tanım

Ulthera® DeepSEE® Transducer tekrar kullanılabilir, birçok hastaya uyarlanabilir, ve belirli bir tedavide operatörün deriyi ve deri altı ilgi alanını görmesini sağlayan bir ultrason dönüştürücüsüdür. Dönüştürücü, terapi alanına akustik dalga yönlendirerek, enerjinin emilmesi sırasındaki sürtünme kaybı sonucu dokuları ısıtır ve diskret bir koagülasyon alanı yaratır.

Kullanım Şekli

Ulthera® DeepSEE® Transducer sadece Ulthera® System ile kullanılmalıdır. Bu dönüştürücünün doğru kullanımı için Ulthera® System Kullanım El Kitabına bakınız.

Kontrendikasyonları

Ulthera® DeepSEE® Transducer sadece Ulthera® System ile kullanılmalıdır. Bu dönüştürücünün doğru kullanımı için Ulthera® System Kullanım El Kitabına bakınız.

Önlemler ve Uyarılar

Ulthera® DeepSEE® Transducer sadece Ulthera® System ile kullanılmalıdır. Bu dönüştürücünün doğru kullanımı için Ulthera® System Kullanım El Kitabına bakınız.

Hasta Güvenliği



Uyarı: Ulthera®, hastanın gözlerine veya ultrason enerjisini gözlere ulaştıran bir teknikle uyarlanmamalı.

Depolama, İşleme ve İmha

Oda sıcaklığında serin, kuru bir yerde depolayınız. Depolama Aralığı 15°C (59°F) ila 30°C (86°F) %15-95 B.N. 500 ila 1060hPa (0,5 ila 1,05 ATM). Donmaya karşı koruyun.

Dönüştürücüler kullanıldıktan sonra ve uyarlamalar arasında temizlenmelidir. Yavaşça fakat iyice, dönüştürücünün penceresinde ve kafasında kalan ultrason jelini standart %70 izopropil alkol preparat pomadıyla temizleyin. (Dönüştürücüyü sıvının içine batırmayınız.)

Boşalmış dönüştürücüler federal, eyalet ve lokal mevzuat uyarınca imha edilmelidir.

Ulthera® DeepSEE® Transducer'i Kullanma Yöntemi

Ulthera® System Kullanma Talimatlarına bakınız.



DİKKAT A.B.D. Federal Mevzuatı dönüştürücülerin yalnızca bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla satışına izin vermektedir.



Avrupa Uyarlığı



Kuru olarak muhafaza ediniz



Kullanım Kılavuzu/
El Kitabına bakın

REF

Katalog Numarası



Ambalajı yeniden
çevrime sokunuz



Tıbbi Cihaz



Üretici



Kırılabilir, özen gösteriniz



İthalatçı



Depolama Isı Sınırı



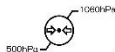
Göreceli Nem Sınırı



Avrupa Topluluğu'ndaki
Yetkili mümessil



Elektrik Atıkları Belediye
atıklarından ayırmaz



Atmosfer Basıncı Sınırı



Dikkat



Üretim Tarihi



Son kullanma tarihi



Uyarı



Genel Zorunlu
İşlem İşareti



Seri Numarası



Датчик Ulthera® DeepSEE®

Інструкція із застосування

Датчик Ulthera® DeepSEE® дозволено використовувати виключно з системою Ulthera®, принцип роботи з датчиком описаний в інструкції із застосування до системи Ulthera®.



УЛЬТЕРА, Інк

1840 Сауз Стейпл Драйв Сьюїт 200,

Меса, АЗ 85204, США

Ulthera, Inc.

1840 South Stapley Drive, Suite 200

Mesa, AZ 85204, USA

Телефон: + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372

Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

D-60318 Frankfurt am Main

Німеччина

+ 49 (0) 69 1503 – 0



0344

Опис

Датчик Ulthera® DeepSEE® являє собою ультразвуковий датчик багаторазового застосування для використання на декількох пацієнтах. Він дозволяє оператору отримати зображення шкіри та підшкірних зон для проведення необхідної терапії. Датчик направляє ультразвукові хвилі на зону дії. Енергія передається тканинам, вони нагріваються, в результаті утворюється локальна зона коагуляції.

Показання до застосування

Датчик Ulthera® DeepSEE® призначений для використання виключно з системою Ulthera®. Інформація щодо використання пристрою наведена в інструкції із застосування системи Ulthera®.

Протипоказання

Датчик Ulthera® DeepSEE® призначений для використання виключно з системою Ulthera®. Інформація щодо використання пристрою наведена в інструкції із застосування.

Запобіжні заходи

Датчик Ulthera® DeepSEE® призначений для використання виключно з системою Ulthera®. Інформація щодо використання пристрою наведена в інструкції із застосування системи Ulthera®.

Безпека пацієнтів



Забороняється будь-які процедури з системою Ulthera® безпосередньо на очі пацієнта або процедури при яких ультразвук може досягти ока пацієнта.

Зберігання, експлуатація, утилізація

Зберігати в сухому, прохолодному місці при кімнатній температурі. Зберігати при температурі від 15°C (59°F) до 30°C (86°F). Відносна вологість 15–95%. Від 500 до 1060гПа (від 0,5 до 1,05 ATM). Берегти від замерзання.

Після експлуатації та між процедурами датчики необхідно очищати. Обережно, проте ретельно необхідно витерти залишки контактного гелю з віконця та головки датчика звичайною медичною серветкою просоченою 70% розчином ізопропілового спирту. (Занурювати датчик в рідину забороняється.)

Після завершення періоду експлуатації датчика необхідно утилізувати у відповідності з чинним законодавством.

Процедура експлуатації датчика Ulthera® DeepSEE®

Описується в інструкції із застосування до системи Ulthera®



УВАГА У відповідності до федерального законодавства США даний датчик дозволено використовувати лише лікарям або з їхнього дозволу.



Відповідність
стандартам
Євросоюзу



Берегти від вологи



Дивитись інструкцію із
застосування/брошуру



Номер за каталогом



Упаковка призначена
для утилізації



Медичний прилад



Виробник



Крихке, поводитись
обережно



Імпортер



Обмеження
температури



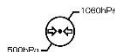
Обмеження вологості



Уповноважений
представник в
Європейському
Співтоваристві



Заборонено
утилізували з
побутовими
відходами



Діапазон атмосферного
тиску



Увага



Дата виробництва



Використати до



Попередження



Загальний знак
обов'язкової дії



серійний номер



Знак відповідності
технічним
регламентам в
Україні



UA.TR.116

Уповноважений
представник в Україні:
ТОВ «М-ААА», 03049,
м. Київ, вул. Юліуса
Фучика, 13, Україна

Е-пошта: info@aaa.ua

Дата перегляду інструкції із застосування: 2021-10-22



Đầu dò Ulthera® DeepSEE®

Hướng dẫn sử dụng

Đầu dò Ulthera® DeepSEE® chỉ được sử dụng với Hệ thống Ulthera®. Vui lòng tham khảo Hướng dẫn kỹ thuật sử dụng Hệ thống Ulthera® để sử dụng đầu dò này đúng cách.



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
Hoa Kỳ
ĐT: + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Đức
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Mô tả

Đầu dò Ulthera® DeepSEE® là đầu dò siêu âm dùng cho nhiều bệnh nhân, có thể tái sử dụng, cho phép người vận hành hiển thị hình ảnh các vùng quan tâm trên da và dưới da để áp dụng liệu pháp điều trị cụ thể. Đầu dò hướng sóng âm đến vùng điều trị bằng cách làm nóng mô do mất ma sát trong quá trình hấp thụ năng lượng và tạo ra một vùng đông máu rải rác.

Chỉ định sử dụng

Đầu dò Ulthera® DeepSEE® chỉ được sử dụng với Hệ thống Ulthera®. Vui lòng tham khảo Hướng dẫn kỹ thuật sử dụng Hệ thống Ulthera® để sử dụng đầu dò này đúng cách.

Chống chỉ định

Đầu dò Ulthera® DeepSEE® chỉ được sử dụng với Hệ thống Ulthera®. Vui lòng tham khảo Hướng dẫn kỹ thuật sử dụng Hệ thống Ulthera® để sử dụng đầu dò này đúng cách.

Các biện pháp phòng ngừa và Cảnh báo

Đầu dò Ulthera® DeepSEE® chỉ được sử dụng với Hệ thống Ulthera®. Vui lòng tham khảo Hướng dẫn kỹ thuật sử dụng Hệ thống Ulthera® để sử dụng đầu dò này đúng cách.

An toàn cho bệnh nhân



Cảnh báo: Không sử dụng Ulthera® trên mắt bệnh nhân hoặc bằng kỹ thuật truyền năng lượng siêu âm đến mắt.

Bảo quản, Xử lý và Thải bỏ

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát ở nhiệt độ phòng. Bảo quản ở khoảng nhiệt độ 15°C (59°F) đến 30°C (86°F). Độ ẩm tương đối 15-95%. 500 đến 1060hPa (0,5 đến 1,05 ATM). Không bảo quản đông lạnh thiết bị.

Làm sạch đầu dò sau khi sử dụng và sau mỗi lần thực hiện thủ thuật. Nhẹ nhàng lau sạch phần gel siêu âm còn lại ra khỏi cửa sổ và đầu của đầu dò bằng miếng gạc tẩm cồn 70% isopropyl tiêu chuẩn. (Không ngâm đầu dò trong chất lỏng.)

Thải bỏ đầu dò đã tháo theo quy định của liên bang, tiểu bang và địa phương.

Quy trình sử dụng Đầu dò Ulthera® DeepSEE®

Xem Hướng dẫn sử dụng Hệ thống Ulthera®

 **THẬN TRỌNG** Luật Liên bang Hoa Kỳ chỉ cho phép bác sĩ bán đầu dò này hoặc khi có chỉ định của bác sĩ.



Chứng nhận hợp
chuẩn châu Âu



Bảo quản khô ráo



Tham khảo Sách/
Tập sách hướng dẫn



Số danh mục



Bao bì tái chế



Thiết bị y tế



Nhà sản xuất



Dễ vỡ, xử lý cẩn thận



Nhà nhập khẩu



Giới hạn nhiệt độ bảo
quản



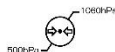
Giới hạn độ ẩm tương đối



Đại diện được ủy
quyền tại Cộng đồng
Châu Âu



Tách biệt rác thải điện
tử với rác thải đô thị



Giới hạn áp suất khí quyển



Thận trọng



Ngày sản xuất



Hạn sử dụng



Cảnh báo



Dấu hiệu hành động
bắt buộc chung



Số sê-ri



Ulthera® DeepSEE® 換能器

使用說明書

Ulthera® DeepSEE® 換能器只能搭配 Ulthera® 系統使用。請參閱 Ulthera® 系統技術使用者手冊，以瞭解本換能器的正確用法。



Ulthera, Inc.

1840 South Stapley Drive, Suite 200

Mesa, Arizona 85204

USA

電話 +1 480 619 4069 與 1-877-858-4372

Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

D-60318 Frankfurt am Main

Germany

+ 49 (0) 69 1503 - 0

說明

Ulthera® DeepSEE® 換能器是可對多名患者重複使用的超音波換能器，讓操作者可以看見特定療程相關的皮膚和皮下組織區域影像。換能器會將聲波傳遞至療程區域並加熱組織，以在能量吸收過程出現摩擦損失，並產生分散的凝結區。

使用說明

Ulthera® DeepSEE® 換能器只能搭配 Ulthera® 系統使用。請參閱 Ulthera® 系統使用說明書，以瞭解本換能器的正確用法。

禁忌

Ulthera® DeepSEE® 換能器只能搭配 Ulthera® 系統使用。請參閱 Ulthera® 系統使用說明書，以瞭解本換能器的正確用法。

注意與警告事項

Ulthera® DeepSEE® 換能器只能搭配 Ulthera® 系統使用。請參閱 Ulthera® 系統使用說明書，以瞭解本換能器的正確用法。

患者安全



警告：Ulthera® 不得用於患者的眼部，或用於會讓超音波能量觸及眼部的技術。

保存、操作與丟棄

請保存在室溫下的乾燥陰涼處。保存範圍：溫度 15°C (59°F) 至 30°C (86°F)，相對濕度 15-95%。壓力 500 至 1060 百帕 (0.5 至 1.05 個標準大氣壓力)。請避免結冰。

換能器在每次療程使用後，均應清潔。請使用標準的 70% 異丙醇棉片，輕柔地仔細擦除換能器外框與探頭上殘餘的超音波凝膠。(請勿將換能器浸入液體)。

丟棄廢棄的換能器時應遵照聯邦、州和當地政府法規。

Ulthera® DeepSEE® 換能器使用流程

請參閱 Ulthera® 系統使用說明書



注意：美國聯邦法律限制本換能器只能由醫師本人或在醫師指示下販售。



符合歐洲法規



保持乾燥



遵循使用說明/小冊子

REF

目錄編號



包裝可回收

MD

醫療器材



製造商



易碎，輕搬輕放



進口商



存放溫度限制



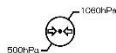
相對溼度限制

EC REP

歐盟授權代表



電子廢棄物應與日常
廢棄物分開丟棄



大氣壓力限制



注意



製造日期



使用期限



警告



一般必要操作標誌

SN

Ulthera® DeepSEE® Handpiece

Instructions for Use

Featuring DeepSEE® Technology for Ultherapy®

Table of Contents

<u>Countries</u>	<u>Page</u>
1. EN – English.....	1
2. BG – Bulgarian – Български	5
3. BS – Bosnian – Bosanski	9
4. CS – Czech – Čeština	13
5. DA – Danish – Dansk	17
6. DE – German – Deutsch	21
7. EL – Greek – Ελληνικά.....	25
8. ES– Spanish – Español	29

9. ET – Estonian – Eesti keeles.....	33
10. FI – Finnish – Suomi.....	37
11. FR – French – Français.....	41
12. HU – Hungarian – Magyar.....	45
13. ID – Indonesian – Bahasa Indonesia	49
14. IT – Italian – Italiano.....	53
15. JA – Japanese – 日本語.....	57
16. KO – Korean – 한국어	61
17. LT – Lithuanian – Lietuvių	65

18. LV – Latvian – Latviešu	69
19. MK – Macedonian – Македонски	73
20. NL – Dutch – Nederlands	77
21. NO – Norwegian – Norsk	81
22. PL – Polish – Polski	85
23. PT – Portuguese – Português	89
24. RO – Romanian – Română	93
25. RU – Russian – Русский	97
26. SK – Slovak – Slovenčina	101
27. SR – Serbian – Srpski	105

28.SV – Swedish – Svenska	109
29.TH – Thai – ไทย.....	113
30.TR – Turkish – Türkçe	117
31.UK – Ukrainian– Українська	121
32.VI – Vietnamese – Tiếng Việt.....	126
33.ZH – Chinese (Trad) – 中文 (繁體)	130



Ulthera® DeepSEE® Handpiece
Instructions for Use

The Ulthera® DeepSEE® Handpiece is only to be used with the Ulthera® System. Please refer to the Ulthera® System Technical User's Manual for proper usage of this handpiece.



Manufactured By: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Phone + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Germany
+ 49 (0) 69 1503 – 0

CE
0344

Description

The Ulthera® DeepSEE® Handpiece is a handle with an integrated receptacle for insertion of a transducer on one end and an electrical cable for attachment to the control system on the other end. The handpiece has two types of buttons: one to image (SEE) and the other to deliver therapy (TREAT).

Indications for Use

The Ulthera® DeepSEE® Handpiece is only to be used with the Ulthera® System. Please refer to the Ulthera® System Instructions for Use for proper usage of this handpiece.

Contraindications

The Ulthera® DeepSEE® Handpiece is only to be used with the Ulthera® System. Please refer to the Ulthera® System Instructions for Use for proper usage of this handpiece.

Precautions and Warnings

The Ulthera® DeepSEE® Handpiece is only to be used with the Ulthera® System. Please refer to the Ulthera® System Instructions for Use for proper usage of this handpiece.

Patient Safety



Warning: Ulthera® should not be used on a patient's eyes or with a technique that would allow ultrasound energy to reach the eye.

Storage, Handling and Disposal

Store in a cool, dry place at room temperature. Storage Range -20°C (-4°F) to 65°C (149°F). 15-95% R.H. 500 to 1060hPa (0.5 to 1.05 ATM).

Handpieces should be cleaned after use and between procedures. Gently but thoroughly wipe the handpiece with a standard 70% isopropyl alcohol prep pad. (Do not submerge the handpiece in liquid.)

Handpieces should be disposed of in accordance with federal, state and local regulations.

Procedure for Using the Ulthera® DeepSEE® Handpiece

See the Ulthera® System Instructions for Use.



CAUTION U.S. Federal Law restricts this handpiece for sale by or on the order of a physician.



European Conformity



Keep Dry



Refer to Instruction Manual/Booklet



Catalogue Number



Recycle Packaging



Medical Device



Manufacturer



Fragile, handle with care



Importer



Storage Temperature Limit



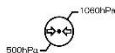
Relative Humidity Limitation



Authorized representative in the European Community



Keep Electrical Waste Separate from Municipal Waste



Atmospheric Pressure Limitation



Caution



Date of Manufacture



Use-by date



Warning



General Mandatory Action Sign



Serial Number



Накрайник Ulthera® DeepSEE®

Указания за употреба

Накрайникът Ulthera® DeepSEE® трябва да се използва само със системата Ulthera®. Ръководството за потребителя на системата Ulthera® описва правилната употреба на накрайника.



Произведен от: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Тел. +1-480-619-4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Germany
+ 49 (0) 69 1503 – 0

CE
0344

Описание

Накрайникът Ulthera® DeepSEE® е дръжка с вграден контейнер за поставяне на преобразувател в единия край и електрически кабел за свързване към системата за контрол на другия край. На накрайника има два типа бутони: един за визуализация (SEE) и един за извършване на терапия (TREAT).

Показания за употреба

Накрайникът Ulthera® DeepSEE® трябва да се използва само със системата Ulthera®. В указанията за системата Ulthera® можете да прочетете как да използвате правилно този накрайник.

Противопоказания

Накрайникът Ulthera® DeepSEE® трябва да се използва само със системата Ulthera®. В указанията за системата Ulthera® можете да прочетете как да използвате правилно този накрайник.

Предпазни мерки и предупреждения

Накрайникът Ulthera® DeepSEE® трябва да се използва само със системата Ulthera®. В указанията за системата Ulthera® можете да прочетете как да използвате правилно този накрайник.

Безопасност на пациента



Предупреждение: Ulthera® не бива да се използва върху очите на пациента или с техника, позволяваща на ултразвукова енергия да достигне окото.

Съхранение, боравене и изхвърляне

Съхранявайте на хладно и сухо място, при стайна температура. Температура на съхранение: -20°C (-4°F) до 65°C (149°F). Относителна влажност от 15 до 95%. Налягане от 500 до 1060hPa (от 0,5 до 1,05 ATM).

Накрайниците трябва да се почистват след употреба и между процедурите. Внимателно, но изцяло почистете накрайника с тампон, напоен със стандартен 70% изопропилов алкохол. (Не потапяйте накрайника в течност.)

Накрайникът трябва да се изхвърли при спазване на федералните, щатските и местните разпоредби.

Процедура за употреба на накрайника Ulthera® DeepSEE®

Вижте указанията за употреба на системата Ulthera®.



ВНИМАНИЕ Според федералния закон на САЩ този накрайник може да се продава само от лекар или по предписание на лекар.



Европейско
съответствие



Пазете уреда сух



Вижте
Ръководството/
Брошурата с
инструкции



Каталожен номер



Рециклирайте опаковката



Медицинско изделие



Производител



Чупливо, третирайте
внимателно



Вносител



Ограничение за
температурата на
съхранение



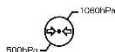
Ограничение за
относителната влажност



Упълномощен
представител в
Европейската
общност



Съхранявайте
електрическите
отпадъци отделно от
битовите отпадъци



Ограничение за
атмосферното налягане



Внимание



Дата на
производство



Срок на годност



Предупреждение



Общ знак за
задължително
действие



Сериен номер



Ručni aplikator Ulthera® DeepSEE®

Uputstva za korištenje

Ručni aplikator Ulthera® DeepSEE® koristiti samo sa sistemom Ulthera®. Uputstva za pravilno korištenje ručnog aplikatora potražite u Tehničkom korisničkom priručniku sistema Ulthera®



Proizvođač: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefon + 1 480 619 4069 i 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Njemačka
+ 49 (0) 69 1503 – 0

CE
0344

Opis

Ručni aplikator Ulthera® DeepSEE® je ručka s integriranim ležištem za umetanje pretvarača na jednom kraju i električnog kabla za spajanje na kontrolni sistem na drugom kraju. Ručni aplikator ima dvije vrste dugmadi: jedna za snimanje (SEE), a druga za isporučivanje terapije (TREAT).

Uputstva za korištenje

Ručni aplikator Ulthera® DeepSEE® treba koristiti samo sa sistemom Ulthera®. Uputstva za pravilno korištenje ručnog aplikatora potražite u Tehničkom korisničkom priručniku sistema Ulthera®.

Kontraindikacije

Ručni aplikator Ulthera® DeepSEE® koristiti samo sa sistemom Ulthera®. Uputstva za pravilno korištenje ručnog aplikatora potražite u Tehničkom korisničkom priručniku sistema Ulthera®.

Mjere opreza i upozorenja

Ručni aplikator Ulthera® DeepSEE® koristiti samo sa sistemom Ulthera®. Uputstva za pravilno korištenje ručnog aplikatora potražite u Tehničkom korisničkom priručniku sistema Ulthera®.

Sigurnost pacijenta



Upozorenje: Ulthera® se ne smije koristiti na očima pacijenta niti uz pomoć tehnike koja omogućava da ultrazvučna energija dođe do oka.

Skladištenje, rukovanje i odlaganje

Skladištiti na hladnom, suhom mjestu na sobnoj temperaturi. Raspon skladištenja od -20°C (-4°F) do 65°C (149°F). 15-95% relativne vlažnosti. Od 500 do 1060hPa (0,5 do 1,05 ATM).

Ručni aplikatori se trebaju očistiti nakon upotrebe i između postupaka. Nježno ali temeljito obrišite ručni aplikator blaznicom natopljenom standardnim 70%-tnim izopropilnim alkoholom. (Ručni aplikator nemojte uranjati u tečnost.)

Ručne aplikatore treba odložiti u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

Postupak za upotrebu ručnog aplikatora Ulthera® DeepSEE®

Pogledajte Uputstva za korištenje sistema Ulthera®.



OPREZ Savezni zakon ograničava prodaju ovog ručnog aplikatora samo od strane ljekara ili po njegovom nalogu.



Evropska
usaglašenost



Držati na suhom



Pogledati priručnik/
knjižicu s uputstvima



Kataloški broj



Reciklirajte ambalažu



Medicinski uređaj



Proizvođač



Lomljivo, pažljivo rukovati



Uvoznik



Ograničenje
temperature skladišta



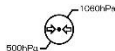
Ograničenje
relativne vlažnosti



Ovlašteni predstavnik
u Evropskoj zajednici



Električni otpad
držati zasebno od
komunalnog otpada



Ograničenje
atmosferskog pritiska



Oprez



Datum proizvodnje



Rok upotrebe



Upozorenje



Opći znak
obavezne radnje



Serijski broj



Násadec Ulthera® DeepSEE®

Pokyny k použití

Násadec Ulthera® DeepSEE® je určen k použití pouze se systémem Ulthera®. Pro správné použití tohoto násadce nahlédněte do Technického uživatelského manuálu pro systém Ulthera®.



Výrobce: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefon: + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Německo
+ 49 (0) 69 1503 – 0



Popis

Násadec Ulthera® DeepSEE® je rukojeť s integrovanou zásuvkou pro připojení transducéru na jednom konci a elektrického kabelu pro připojení řídicího systému na druhém konci. Násadec má dva typy tlačítek: jeden k vytvoření snímku (SEE) a druhý k podání léčby (TREAT).

Indikace použití

Násadec Ulthera® DeepSEE® je určen k použití pouze se systémem Ulthera®. Pro správné použití této hlavičky nahlédněte do Pokynů k použití pro systém Ulthera®.

Kontraindikace

Násadec Ulthera® DeepSEE® je určen k použití pouze se systémem Ulthera®. Pro správné použití této hlavičky nahlédněte do Pokynů k použití pro systém Ulthera®.

Bezpečnostní opatření a varování

Násadec Ulthera® DeepSEE® je určen k použití pouze se systémem Ulthera®. Pro správné použití této hlavičky nahlédněte do Pokynů k použití pro systém Ulthera®.

Bezpečnost pacienta



Varování: Ulthera® by se neměla používat na pacientovy oči nebo spolu s technikou, která by mohla dovolit ultrazvukové energii zasáhnout oko.

Skladování, manipulace a likvidace

Skladujte na chladném, suchém místě při pokojové teplotě. Rozsah teplot a vlhkosti při skladování -20°C (-4°F) až 65°C (149°F). 15-95% R.H. 500 až 1060hPa (0,5 až 1,05 ATM).

Násadce by měly být po použití a mezi zákroky vyčištěny. Jemně, ale důkladně otřete násadec standardním tamponem napuštěným 70% izopropylalkoholem. (Neponořujte násadec do kapaliny.)

Násadce by měly být likvidovány v souladu s federálními, státními a místními předpisy.

Postup pro používání násadce Ulthera® DeepSEE®

Viz pokyny k použití pro systému Ulthera®.



UPOZORNĚNÍ Podle federálního zákona USA může být tento násadec prodáván pouze lékařem nebo na základě objednávky lékaře.



Shoda s
evropskými předpisy



Katalogové číslo



Výrobce



Teplotní omezení
pro skladování



Elektronický odpad
uchovávejte odděleně
od komunálního
odpadu.



Datum výroby



Všeobecné označení
pro povinné akce



Udržujte v suchu



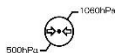
Recyklovatelné balení



Křehké, manipulujte opatrně



Omezení pro
relativní vlhkost



Omezení pro
atmosférický tlak



Datum spotřeby



Sériové číslo



Viz návod/
příručka k použití.



Zdravotnické zařízení



Dovozce



Autorizovaný
zástupce pro
Evropské společenství



Upozornění



Varování



Håndstykke til Ulthera® DeepSEE®

Brugsanvisning

Håndstykket til Ulthera® DeepSEE® må kun anvendes sammen med Ulthera®-systemet. Se hvordan dette håndstykke anvendes korrekt i Ulthera®-systemets tekniske brugervejledning.



Fremstillet af: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefonnr.: +1 480 619 4069 og +1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Tyskland
+ 49 69 1503 – 0



Beskrivelse

Håndstykket til Ulthera® DeepSEE® er et håndtag med en integreret holder til indsættelse af en transducer i den ene ende og en elektrisk ledning til forbindelse til styresystemet i den anden ende. Håndstykket har to typer knapper: en til billede (SEE) og en til at give behandling (TREAT).

Indikationer for brug

Håndstykket til Ulthera® DeepSEE® må kun anvendes sammen med Ulthera®-systemet. Se hvordan dette håndstykke anvendes korrekt i Ulthera®-systemets brugervejledning.

Kontraindikationer

Håndstykket til Ulthera® DeepSEE® må kun anvendes sammen med Ulthera®-systemet. Se hvordan dette håndstykke anvendes korrekt i Ulthera®-systemets brugervejledning.

Forholdsregler og advarsler

Håndstykket til Ulthera® DeepSEE® må kun anvendes sammen med Ulthera®-systemet. Se hvordan dette håndstykke anvendes korrekt i Ulthera®-systemets brugervejledning.

Patientsikkerhed



Advarsel: Ulthera® må ikke bruges på en patients øjne eller med en teknik, der gør, at ultralydbølger kan nå øjnene.

Opbevaring, håndtering og bortskaffelse

Opbevares på et køligt og tørt sted ved stuetemperatur. Opbevaringstemperatur -20°C (-4°F) til 65°C (149°F). 15-95% relativ luftfugtighed 500 til 1060hPa (0,5 til 1,05 ATM).

Håndstykker skal rengøres efter brug og mellem procedurer. Håndstykket tørres forsigtigt, men grundigt, med en standard klargøringsserviet med 70% isopropylalkohol. (Håndstykket må ikke nedsænkes i væske.)

Bortskaffelse af håndstykker skal ske i overensstemmelse med lokale regler.

Procedure for brug af håndstykket til Ulthera® DeepSEE®

Se brugsanvisningen til Ulthera®-systemet.



FORSIGTIG Ifølge føderal lov i USA må dette håndstykke kun sælges af eller på foranledning af en læge.



EU-overensstemmelse



Opbevares tørt

Der henvises til
brugsanvisningen/
piecen

Katalognummer



Genbrug emballage



Medicinsk enhed



Fabrikant



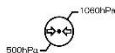
Skrøbelig, håndtér forsigtigt



Importør

Grænse for
opbevarings-
temperatur

Relativ fugtighedsgrænse

Autoriseret
repræsentant i den
Europæiske UnionHold elektrisk
affald adskilt fra
husholdningsaffald

Atmosfærisk trykgrænse



Forsigtig



Fremstillingsdato



Anvendes inden, dato



Advarsel

Generelt symbol for
obligatorisk handling

Serienummer



Ulthera® DeepSEE® Handstück

Gebrauchsanweisung

Das Ulthera® DeepSEE® Handstück darf nur mit dem Ulthera® System verwendet werden. Die korrekte Verwendung des Handstück ist im technischen Benutzerhandbuch des Ulthera® Systems beschrieben.



Hergestellt von: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefon: + 1 480 619 4069 und 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Deutschland
+ 49 (0) 69 1503 – 0



Beschreibung

Das Ulthera® DeepSEE® Handstück ist an einem Ende mit einer integrierten Buchse zum Einstecken des Transducers und am anderen Ende mit einem elektrischen Kabel für die Verbindung mit dem Steuergerät versehen. Am Transducer befinden sich zweierlei Tasten: eine für die Bildgebung (SEE) und die andere für die Abgabe der Therapie (TREAT).

Verwendungszweck

Der Ulthera® DeepSEE® Transducer darf nur mit dem Ulthera® System verwendet werden. Die korrekte Verwendung des Handstücks ist in der Gebrauchsanweisung des Ulthera® Systems beschrieben.

Kontraindikationen

Der Ulthera® DeepSEE® Transducer darf nur mit dem Ulthera® System verwendet werden. Die korrekte Verwendung des Handstücks ist in der Gebrauchsanweisung des Ulthera® Systems beschrieben.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Der Ulthera® DeepSEE® Transducer darf nur mit dem Ulthera® System verwendet werden. Die korrekte Verwendung des Handstücks ist in der Gebrauchsanweisung des Ulthera® Systems beschrieben.

Patientensicherheit



Warnung: Das Ulthera® System darf nicht an den Augen oder unter Anwendung eines Verfahrens, bei dem Ultraschallenergie das Auge erreichen könnte, verwendet werden.

Lagerung, Handhabung und Entsorgung

Bei Raumtemperatur an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Lagertemperaturbereich: -20°C (-4°F) bis 65°C (149°F) 15 - 95% relative Luftfeuchtigkeit, 500 bis 1060hPa (0,5 bis 1,05 ATM).

Transducers müssen nach der Verwendung und zwischen den einzelnen Verfahren gereinigt werden. Dr Transducer mit einem normalen Alkoholtupfer (70% Isopropylalkohol) sanft und gründlich reinigen. (Der Transducer darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.)

Transducers sind gemäß den regionalen und überregionalen Vorschriften und Bestimmungen zu entsorgen.

Verfahren zur Verwendung des Ulthera® DeepSEE® Handstücks

Siehe Gebrauchsanweisung zum Ulthera® System.



VORSICHT Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Handstück nur durch einen Arzt bzw. auf ärztliche Anweisung verkauft werden.



Europäische Konformität



Trocken halten



Siehe
Bedienungsanleitung/-
Broschüre



Katalognummer



Verpackung recyceln



Medizinprodukt



Hersteller



Zerbrechlich,
vorsichtig handhaben



Importeur



Lagertemperaturgrenzen



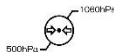
Relative
Luftfeuchtigkeitsgrenzen



Bevollmächtigter in
der Europäischen
Gemeinschaft



Elektroaltgeräte nicht im
Hausmüll entsorgen



Luftdruckgrenzen



Vorsicht



Herstellungsdatum



Verfallsdatum



Warnung



Allgemeines
verpflichtendes
Aktionszeichen



Seriennummer



Εξάρτημα χειρός Ulthera® DeepSEE®

Οδηγίες χρήσης

Το εξάρτημα χειρός Ulthera® DeepSEE® προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με το σύστημα Ulthera®. Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος Ulthera® για πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση του εξαρτήματος χειρός.



Κατασκευάζεται από: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
ΗΠΑ
Τηλ.: + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Γερμανία
+ 49 (0) 69 1503 – 0



0344

Περιγραφή

Το εξάρτημα χειρός Ulthera® DeepSEE® είναι μια λαβή με ενσωματωμένη υποδοχή για την εισαγωγή ενός ηχοβολέα στο ένα άκρο και ένα ηλεκτρικό καλώδιο για προσάρτηση στο σύστημα ελέγχου στο άλλο άκρο. Το εξάρτημα χειρός έχει δύο τύπους κουμπιών: ένα για απεικόνιση (SEE) και ένα για τη χορήγηση θεραπείας (TREAT).

Ενδείξεις χρήσης

Το εξάρτημα χειρός Ulthera® DeepSEE® προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με το σύστημα Ulthera®. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Συστήματος Ulthera® σχετικά με την ορθή χρήση του εξαρτήματος χειρός.

Αντενδείξεις

Το εξάρτημα χειρός Ulthera® DeepSEE® προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με το σύστημα Ulthera®. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Συστήματος Ulthera® σχετικά με την ορθή χρήση του εξαρτήματος χειρός.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Το εξάρτημα χειρός Ulthera® DeepSEE® προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με το σύστημα Ulthera®. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Συστήματος Ulthera® σχετικά με την ορθή χρήση του εξαρτήματος χειρός.

Ασφάλεια ασθενούς



Προειδοποίηση: Το Ulthera® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στα μάτια του ασθενούς ή με τεχνική που θα μπορούσε να επιτρέψει την ενέργεια των υπερήχων να φτάσει στα μάτια.

Αποθήκευση, χειρισμός και απόρριψη

Αποθηκεύστε σε δροσερό και ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου. Εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης -20°C (-4°F) έως 65°C (149°F). 15-95% Σχετ. υγρασία 500 έως 1060hPa (0,5 έως 1,05 ATM).

Τα εξαρτήματα χειρός θα πρέπει να καθαρίζονται μετά τη χρήση και μεταξύ των συνεδριών. Σκουπίστε απαλά, αλλά σχολαστικά, το εξάρτημα χειρός με ένα τυπικό μαντηλάκι προετοιμασίας εμποτισμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%. (Μην εμβαπτίζετε το εξάρτημα χειρός σε υγρό.)

Τα εξαρτήματα χειρός θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

Μέθοδος χρήσης του εξαρτήματος χειρός Ulthera® DeepSEE®

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος Ulthera®.



ΠΡΟΣΟΧΗ Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του εξαρτήματος χειρός μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Ευρωπαϊκή
συμμόρφωση



Να διατηρείται στεγνό



Ανατρέξτε στο
Εγχειρίδιο οδηγιών/
Φυλλάδιο



Αριθμός καταλόγου



Ανακύκλωση συσκευασίας



Ιατροτεχνολογική
συσκευή



Κατασκευαστής



Εύθραυστο, ο χειρισμός να
γίνεται με προσοχή



Εισαγωγέας



Όριο θερμοκρασίας
αποθήκευσης



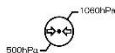
Όρια σχετικής υγρασίας



Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή
Κοινότητα.



Τα ηλεκτρικά
απόβλητα να
απορρίπτονται
χωριστά από τα
αστικά απόβλητα



Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης



Προσοχή



Ημερομηνία
κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Προειδοποίηση



Σήμανση για Γενική
Υποχρεωτική δράση



Σειριακός αριθμός



Pieza de mano DeepSEE® de Ulthera®

Instrucciones de uso

La pieza de mano DeepSEE® de Ulthera® debe usarse solamente con el sistema Ulthera®. Consulte el manual técnico del usuario del sistema Ulthera® para conocer el uso adecuado de esta pieza de mano.



Fabricado por: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
EE. UU.
Teléfono + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Alemania
+ 49 (0) 69 1503 – 0



Descripción

Pieza de mano DeepSEE® de Ulthera® La pieza de mano es un mango con un receptáculo para acoplar un transductor en un extremo y un cable eléctrico en el otro para conectarla a la unidad de control. La pieza de mano tiene dos tipos de botones: uno para adquirir imágenes (SEE) y el otro para administrar el tratamiento (TREAT).

Indicaciones de uso

La pieza de mano DeepSEE® de Ulthera® debe usarse solamente con el sistema Ulthera®. Consulte las instrucciones de uso del sistema Ulthera® para conocer el uso adecuado de esta pieza de mano.

Contraindicaciones

La pieza de mano DeepSEE® de Ulthera® debe usarse solamente con el sistema Ulthera®. Consulte las instrucciones de uso del sistema Ulthera® para conocer el uso adecuado de esta pieza de mano.

Precauciones y advertencias

La pieza de mano DeepSEE® de Ulthera® debe usarse solamente con el sistema Ulthera®. Consulte las instrucciones de uso del sistema Ulthera® para conocer el uso adecuado de esta pieza de mano.

Seguridad del paciente



Advertencia: Ulthera® no debe usarse sobre los ojos de un paciente ni con una técnica que pudiera permitir que la energía de ultrasonido llegue al ojo.

Almacenamiento, manipulación y eliminación

Guardar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente. La temperatura de almacenamiento oscila entre los 20°C (-4°F) y los 65°C (149°F). 15-95% de humedad relativa, 500 a 1060hPa (0,5 a 1,05 ATM).

Las piezas de mano deben limpiarse después de usarse y entre un procedimiento y otro. Limpie con cuidado pero minuciosamente la pieza de mano con una gasa con alcohol isopropílico estándar al 70%. (No sumerja la pieza de mano en líquidos).

Las piezas de mano deben eliminarse de acuerdo con las normas federales, estatales y locales.

Procedimiento para el uso de la pieza de mano DeepSEE® de Ulthera®

Consulte las instrucciones de uso del sistema Ulthera®.



PRECAUCIÓN Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de esta pieza de mano por parte de un médico o bajo la indicación de un médico.



Conformidad europea



Mantener seco



Consulte el folleto/
manual de instrucciones



Número de catálogo



Reciclar el envase



Dispositivo médico



Fabricante



Frágil, manipular
con cuidado



Importador



Límite de temperatura
de almacenamiento



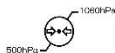
Límite de humedad relativa



Representante
autorizado en la
Comunidad Europea.



Mantener los residuos
eléctricos separados
de los residuos
municipales



Límite de presión atmosférica



Precaución



Fecha de fabricación



Utilizar antes de la fecha



Advertencia



Signo general de
acción obligatoria



Número de serie



Ulthera® DeepSEE® otsik

Kasutusjuhend

Ulthera® DeepSEE® otsikut tuleb kasutada ainult koos Ulthera® süsteemiga. Otsiku korrektseks käsitlemiseks tutvuge palun Ulthera® süsteemi tehniliste juhistega.



Tootja: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Tel. + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Saksamaa
: 49 0 69 1503 0

CE
0344

Kirjeldus

Ulthera® DeepSEE® otsik on käepide, mille ühes otsas on anduri sisestamiseks mõeldud integreeritav anum ja teises kontrollsüsteemiga ühendamiseks mõeldud elektriline kaabel. Otsikul on kaks erinevat tüüpi nuppu: üks visualiseerimiseks (VAATA) ja teine ravi teostamiseks (RAVI).

Kasutusnäidustused

Ulthera® DeepSEE® otsikut tuleb kasutada ainult koos Ulthera® süsteemiga. Otsiku korrektseks käsitsemiseks tutvuge palun Ulthera® süsteemi kasutusjuhendiga.

Vastunäidustused

Ulthera® DeepSEE® otsikut tuleb kasutada ainult koos Ulthera® süsteemiga. Otsiku korrektseks käsitsemiseks tutvuge palun Ulthera® süsteemi kasutusjuhendiga.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

Ulthera® DeepSEE® otsikut tuleb kasutada ainult koos Ulthera® süsteemiga. Otsiku korrektseks käsitsemiseks tutvuge palun Ulthera® süsteemi kasutusjuhendiga.

Patsiendi ohutus



Hoiatus: Ulthera®-t ei tohi kasutada patsiendil silmadel või viisil, mis võimaldaks ultraheli energial jõuda silmani.

Hoiustamine, käsitsemine ja kõrvaldamine

Hoiustage toatemperatuuril jahedas ja kuivas kohas. Hoiustamisvahemik: –20°C (–4°F) kuni 65°C (149°F). 15–95% R.H. 500 kuni 1060hPa (0,5 kuni 1,05 ATM).

Otsikuid tuleb puhastada pärast kasutamist ja protseduuride vahel. Puhastage otsik õrnalt, kuid põhjalikult, kasutades tavalist 70% isopropüülalkoholi padjakest. (Ärge kastke otsikut vedelikku.)

Otsikud tuleb kõrvaldada kooskõlas föderaalsete, osariiklike ja kohalike eeskirjadega.

Ulthera® DeepSEE® otsiku kasutamise protseduur

Vaadake Ulthera® süsteemi kasutusjuhendit.



ETTEVAATUST USA föderaalseadusega on selle otsiku müük piiratud arstidele või toimub see arsti korraldusel.



Euroopa
vastavusmärgistus



Katalooginumber



Tootja



Hoiustamistemperatuuri
piirid



Hoidke
elektroonikajäätmed
olmejäätmetest eraldi



Tootmiskuupäev



Kohustusliku tegevuse
üldine tähistus



Hoida kuivas



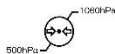
Viige pakend taaskasutusse



Õrn, käsitsege ettevaatusega



Suhtelise õhuniiskuse piirang



Õhurõhu piirang



Kõlblik kuni



Seerianumber



Lugege
kasutusjuhendit/
brošüüri



Meditiiniseade



Importija



Volitatud esindaja
Euroopa Liidus



Ettevaatust



Hoiatus



Ulthera® DeepSEE® -käsikappale
Käyttöohjeet

Ulthera® DeepSEE®-käsikappale on tarkoitettu käytäväksi vain Ulthera®-järjestelmän kanssa. Katso tämän käsikappaleen oikeanlainen käyttötapa Ulthera®-järjestelmän teknisestä käyttöoppaasta.



Valmistaja: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Puhelin + 1 480 619 4069 ja 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Saksa
+ 49 69 1503 – 0



Kuvaus

Ulthera® DeepSEE®-käsikappale on kahva, jossa on sisäänrakennettu vastake anturin liittämiseksi yhteen päähän ja sähkökaapeli ohjausjärjestelmän kiinnittämiseksi toiseen päähän. Käsikappaleessa on kahdenlaisia painikkeita: yksi kuvalle (SEE) ja toinen hoidon antoon (TREAT).

Käyttöaiheet

Ulthera® DeepSEE®-käsikappaletta käytetään vain Ulthera®-järjestelmän kanssa. Katso tämän käsikappaleen oikeanlainen käyttötapa Ulthera®-järjestelmän käyttöoppaasta.

Vasta-aiheet

Ulthera® DeepSEE®-käsikappaletta käytetään vain Ulthera®-järjestelmän kanssa. Katso tämän käsikappaleen oikeanlainen käyttötapa Ulthera®-järjestelmän käyttöoppaasta.

Varotoimet ja varoitukset

Ulthera® DeepSEE®-käsikappaletta käytetään vain Ulthera®-järjestelmän kanssa. Katso tämän käsikappaleen oikeanlainen käyttötapa Ulthera®-järjestelmän käyttöoppaasta.

Potilasturvallisuus



Varoitus: Ultheraa® ei saa käyttää potilaan silmiin tai sellaisella tekniikalla, jossa ultraäänienenergiaa voi päästä silmään.

Säilytys, käsittely ja hävitys

Säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa huoneenlämmössä. Säilytyslämpötila-alue -20°C (-4°F) – 65°C (149°F). 15–95% RH. 500 – 1060hPa (0,5–1,05 ATM).

Käsikappaleet on puhdistettava käytön jälkeen ja toimenpiteiden välillä. Pyyhi käsikappale varovasti, mutta huolellisesti tavallisella 70-%:isella isopropyylialkoholipyyhkeellä. (Älä upota käsikappaletta nesteeseen.)

Käsikappaleet on hävitettävä kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Ulthera® DeepSEE®-käsikappaleen käyttömenettely

Katso Ulthera®-järjestelmän käyttöohjeet



HUOMIO Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän käsikappaleen myynnin vain lääkäreille tai lääkäreiden määräysten alaiseksi.



Eurooppalainen
vaatimustenmukaisuus



Luettelonumero



Valmistaja



Säilytyslämpötilarajat



Hävitä elektroniikkaromu
erillään kotitalousjätteestä



Valmistuspäivämäärä



Yleinen pakollisen
toiminnan merkintä



Pidettävä kuivana



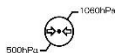
Kierrätä pakkaus



Särkyvää, käsiteltävä varoen



Suhteellisen kosteuden rajat



Ilmanpainerajat



Viimeinen käyttöpäivä



Sarjanumero



Katso neuvoa
käyttöoppaasta tai
esitteestä



Lääketieteellinen laite



Maahantuoja



Euroopan yhteisön
valtuutettu edustaja



Huomio



Varoitus



Pièce à main Ulthera® DeepSEE®

Mode d'emploi

La pièce à main Ulthera® DeepSEE® doit uniquement être utilisée avec le système Ulthera®. Consulter le manuel technique du système Ulthera® pour l'utilisation adéquate de cette pièce à main.



Fabriqué par : Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Téléphone + 1 480-619-4069 et 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Allemagne
+ 49 (0) 69 1503 – 0



Description

La pièce à main Ulthera® DeepSEE® est une poignée dotée d'une prise de connexion intégrée pour l'insertion d'un transducteur à une extrémité, et d'un câble électrique pour le raccordement au système de commande à l'autre extrémité. Cette pièce à main comporte deux types de boutons : un bouton pour visualiser (SEE) et un autre bouton pour administrer le traitement (TREAT).

Indications

La pièce à main Ulthera® DeepSEE® doit uniquement être utilisée avec le système Ulthera®. Consulter le mode d'emploi du système Ulthera® pour l'utilisation correcte de cette pièce à main.

Contre-indications

La pièce à main Ulthera® DeepSEE® doit uniquement être utilisée avec le système Ulthera®. Consulter le mode d'emploi du système Ulthera® pour l'utilisation correcte de cette pièce à main.

Précautions et avertissements

La pièce à main Ulthera® DeepSEE® doit uniquement être utilisée avec le système Ulthera®. Consulter le mode d'emploi du système Ulthera® pour l'utilisation correcte de cette pièce à main.

Sécurité du patient



Avertissement : Le système Ulthera® ne doit pas être utilisé sur les yeux d'un patient ni selon une technique qui permettrait à l'énergie ultrasonique d'atteindre l'œil.

Conservation, manipulation et élimination

Conserver à température ambiante dans un endroit frais et sec. Plage de température de stockage : -20°C (-4°F) à 65°C (149°F). Humidité relative : 15 à 95%. 500 à 1060hPa (0,5 à 1,05 ATM).

Les pièces à main doivent être nettoyées après utilisation et entre les procédures. Essuyer la pièce à main délicatement mais avec soin avec une lingette standard imprégnée d'alcool isopropylique à 70%. (Ne pas plonger la pièce à main dans un liquide.)

Les pièces à main doivent être éliminées conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.

Procédure d'utilisation de la pièce à main Ulthera® DeepSEE®

Voir le mode d'emploi du système Ulthera®.



MISE EN GARDE : En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil peut uniquement être vendu par un médecin ou sur ordonnance.



Conformité européenne



Conserver au sec



Consulter le manuel/
livret d'instructions



Référence catalogue



Recycler l'emballage



Dispositif médical



Fabricant



Fragile, manipuler
avec précaution



Importateur



Limite de température
de stockage



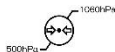
Limite d'humidité relative



Représentant autorisé
pour la Communauté
européenne



Séparer les déchets
électriques des
déchets ménagers



Limite de pression
atmosphérique



Mise en garde



Date de fabrication



Date de péremption



Avertissement



Signe général
indiquant une
action obligatoire



Numéro de série



Ulthera® DeepSEE® Kezelőfej

Használati utasítás

Az Ulthera® DeepSEE® kezelőfej kizárólag az Ulthera® rendszerrel együttesen használandó. Kérjük, nézze meg az Ulthera® rendszer műszaki felhasználói kézikönyvében a kezelőfej megfelelő használatát.



Gyártó: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefon +1-480-619-4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Németország
+ 49 (0) 69 1503 – 0



Leírás

Az Ulthera® DeepSEE® kezelőfej egy olyan fogantyú, amely egyik végén a transzduktor csatlakoztatására, míg a másik végén a vezérlőrendszer elektromos kábelének csatlakoztatására szolgáló foglalattal rendelkezik. A kezelőfej két gombbal rendelkezik: egy képalkotás (SEE) és egy kezelés indítása (TREAT) gombbal.

Felhasználási javallatok

Az Ulthera® DeepSEE® kezelőfej kizárólag az Ulthera® rendszerrel együttesen használandó. Kérjük, nézze meg az Ulthera® rendszer használati utasítását a kezelőfej megfelelő használata érdekében.

Ellenjavallatok

Az Ulthera® DeepSEE® kezelőfej kizárólag az Ulthera® rendszerrel együttesen használandó. Kérjük, nézze meg az Ulthera® rendszer használati utasítását a kezelőfej megfelelő használata érdekében.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

Az Ulthera® DeepSEE® kezelőfej kizárólag az Ulthera® rendszerrel együttesen használandó. Kérjük, nézze meg az Ulthera® rendszer használati utasítását a kezelőfej megfelelő használata érdekében.

Páciensbiztonság



Figyelmeztetés: Az Ulthera® tilos a páciens szemén vagy olyan technikával használni, amely lehetővé teszi, hogy az ultrahang-energia elérje a szemet.

Tárolás, kezelés és hulladékba helyezés

Hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandó. Tárolási tartomány: -20°C (-4°F) és 65°C (149°F) között. 15-95%-os relatív páratartalom mellett 500 - 1060hPa (0,5 - 1,05 ATM).

A kezelőfejeket meg kell tisztítani használat után és az eljárások között. Óvatosan, de alaposan törölje meg a kezelőfejet, standard 70%-os izopropil-alkohollal átitatott vattapárnával. (Ne merítse a kezelőfejet folyadékba.)

A kimerült kezelőfejeket az országos és helyi rendelkezésekkel összhangban kell hulladékba helyezni.

Az Ulthera® DeepSEE® kezelőfej használati módja

Lásd az Ulthera® rendszer használati utasítását.



FIGYELEM Az USA szövetségi törvények a kezelőfej eladását csak orvos számára, illetve csak orvosi rendelvényre engedélyezik.



Európai megfelelés



Szárazon tartandó



Olvassa el a
használati útmutatót/
tájékoztatót



Katalógusszám



Hasznosítsa újra a
csomagolóanyagokat



Orvostechnikai eszköz



Gyártó



Törékeny, óvatosan kezelendő



Importőr



Tárolási
hőmérséklet határ



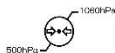
Relatív páratartalom korlátozás



Meghatalmazott
képviselő az Európai
Közösségben



Különítse el az
elektromos hulladékot
a városi szeméttől



Légköri nyomás korlátozás



Figyelem



Gyártási dátum



Lejáratí idő



Figyelmeztetés



Általános utasítás



Sorozatszám



Handpiece Ulthera® DeepSEE®

Petunjuk Penggunaan

Handpiece Ulthera® DeepSEE® hanya dapat digunakan dengan Sistem Ulthera®. Silakan lihat Manual Pengguna Teknis Sistem Ulthera® untuk penggunaan handpiece yang tepat.



Diproduksi Oleh: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telepon + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Germany
+ 49 (0) 69 1503 – 0



Deskripsi

Handpiece Ulthera® DeepSEE® adalah sebuah gagang dengan penyangga yang terintegrasi untuk menyisipkan transduser pada satu ujung dan sebuah kabel listrik untuk memasang sistem kontrol pada ujung lainnya. Handpiece memiliki dua jenis tombol: satu untuk melihat (SEE) dan satu lagi untuk mengirim terapi (TREAT).

Indikasi Penggunaan

Handpiece Ulthera® DeepSEE® hanya dapat digunakan dengan Ulthera® System. Lihat Instruksi Penggunaan Ulthera® System untuk mengetahui cara penggunaan yang benar terhadap handpiece ini.

Kontraindikasi

Handpiece Ulthera® DeepSEE® hanya dapat digunakan dengan Ulthera® System. Lihat Instruksi Penggunaan Ulthera® System untuk mengetahui cara penggunaan yang benar terhadap handpiece ini.

Tindakan Pencegahan dan Peringatan

Handpiece Ulthera® DeepSEE® hanya dapat digunakan dengan Ulthera® System. Lihat Instruksi Penggunaan Ulthera® System untuk mengetahui cara penggunaan yang benar terhadap handpiece ini.

Keselamatan Pasien



Peringatan: Ulthera® tidak boleh digunakan pada mata pasien atau dengan cara tertentu yang membuat energi ultrasound mencapai mata.

Penyimpanan, Penanganan, dan Pembuangan

Simpan di tempat yang sejuk dan kering pada suhu ruang. Suhu penyimpanan antara -20°C (-4°F) hingga 65°C (149°F). 15-95% R.H (Kelembapan Relatif). 500 hingga 1060hPa (0.5 hingga 1.05 ATM).

Handpiece harus dibersihkan ketika dan setelah digunakan. Bersihkan handpiece secara perlahan dan menyeluruh menggunakan bantalan dengan 70% alkohol isopropil yang standar. (Jangan merendam handpiece dalam cairan.)

Handpiece harus dibuang sesuai dengan peraturan negara, provinsi, atau daerah setempat.

Prosedur Penggunaan Handpiece Ulthera® DeepSEE®

Lihat Instruksi Penggunaan Ulthera® System



PERHATIAN Demi keamanan, undang-undang Federal AS membatasi penjualan transduser ini hanya berdasarkan atau atas perintah dokter.



Kesesuaian Eropa



Jaga Agar Tetap kering

Baca Buku Pedoman/
Buklet Instruksi

Nomor Katalog



Kemasan Daur Ulang



Peralatan Medis



Produsen

Mudah pecah, tangani
dengan hati-hati

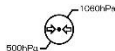
Pengimpor



Batas Suhu Penyimpanan



Batasan Kelembapan Relatif

Perwakilan resmi di
Komunitas EropaPisahkan Limbah
Listrik dengan
Sampah Perkotaan

Batasan Tekanan Atmosfer



Perhatian



Tanggal Produksi



Gunakan Sebelum Tanggal



Peringatan

Tanda Tindakan
Wajib Umum

Nomor Seri



Manipolo Ulthera® DeepSEE®

Istruzioni per l'uso

Il manipolo Ulthera® DeepSEE® deve essere utilizzato solo con il sistema Ulthera®. Per l'utilizzo corretto di questo manipolo, fare riferimento al manuale utente del sistema Ulthera®.



Prodotto da: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefono + 1 480-619-4069 e 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Germania
+ 49 (0) 69 1503 – 0



Descrizione

Il manipolo Ulthera® DeepSEE® è provvisto a un'estremità di un alloggiamento integrato per l'inserimento di un trasduttore, e all'altra di un cavo elettrico per il collegamento al sistema di controllo. Il manipolo è dotato di due tipi di pulsanti: uno per le immagini (SEE) e l'altro per l'erogazione della terapia (TREAT).

Indicazioni per l'uso

Il manipolo Ulthera® DeepSEE® deve essere utilizzato solo con il sistema Ulthera®. Per l'utilizzo corretto di questo manipolo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema Ulthera®.

Controindicazioni

Il manipolo Ulthera® DeepSEE® deve essere utilizzato solo con il sistema Ulthera®. Per l'utilizzo corretto di questo manipolo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema Ulthera®.

Precauzioni e avvertenze

Il manipolo Ulthera® DeepSEE® deve essere utilizzato solo con il sistema Ulthera®. Per l'utilizzo corretto di questo manipolo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema Ulthera®.

Sicurezza del paziente



Avvertenza: Ulthera® non deve essere utilizzato sugli occhi del paziente o con una tecnica che permetta all'energia a ultrasuoni di raggiungere l'occhio.

Stoccaggio, manipolazione e smaltimento

Conservare in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente. Temperature di stoccaggio da -20°C (-4°F) a 65°C (149°F). 15-95% R.H. 500 a 1060hPa (0.5 a 1.05 ATM).

I manipoli devono essere puliti dopo l'uso e tra una procedura e l'altra. Pulire il manipolo delicatamente ma accuratamente, con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70% (non immergere il manipolo in liquidi).

I manipoli devono essere smaltiti in conformità alle normative federali, statali e locali.

Procedura per l'utilizzo del manipolo Ulthera® DeepSEE®

Vedere le Istruzioni per l'uso del sistema Ulthera®.



ATTENZIONE Le leggi federali degli Stati Uniti autorizzano la vendita di questo manipolo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico.



Conformità europea



Mantenere asciutto



Consultare il manuale/
libretto di istruzioni



Numero del catalogo



Imballaggio riciclabile



Dispositivo Medico



Produttore



Fragile, maneggiare
con cura



Importatore



Limiti delle
temperature di
stoccaggio



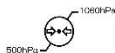
Limiti dell'umidità relativa



Rappresentante
autorizzato nella
Comunità Europea.



Mantenere i rifiuti
elettrici separati dai
rifiuti urbani



Limiti della pressione
atmosferica



Attenzione



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Avvertenza



Segno generico di
azione obbligatoria



Numero di serie



Ultherapy® DeepSEE®ハンドピース

使用説明書

Ultherapy® DeepSEE®ハンドピースは Ultherapy® System でのみ使用してください。『Ultherapy® System Technical User' s Manual』を参照して、本ハンドピースを適切に使用してください。



製造：Ulthera, Inc.

1840 South Stapley Drive, Suite 200

Mesa, Arizona 85204

USA

電話番号 + 1 480 619 4069/1-877-858-4372

Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

D-60318 Frankfurt am Main

Germany

+ 49 (0) 69 1503 - 0



説明

Ultherapy® DeepSEE® ハンドピースは、一方の端にトランスデューサを挿入し、もう一方の端に電気ケーブルを挿入して制御システムに取り付ける統合型レセプタクル付きのハンドルです。ハンドピースには 2 種類のボタンがあり、1 つ (SEE) は画像、もう 1 つ (TREAT) は施術に使用します。

使用方法

Ultherapy® DeepSEE® ハンドピースは Ultherapy® System でのみ使用してください。ハンドピースの適切な使用については、「Ultherapy® System Instructions for Use」を参照してください。

禁忌

Ultherapy® DeepSEE® ハンドピースは Ultherapy® System でのみ使用してください。ハンドピースの適切な使用については、「Ultherapy® System Instructions for Use」を参照してください。

注意と警告

Ultherapy® DeepSEE® ハンドピースは Ultherapy® System でのみ使用してください。ハンドピースの適切な使用については、「Ultherapy® System Instructions for Use」を参照してください。

患者の安全



警告: Ultherapy® は患者の目に対して使用したり、目に超音波エネルギーが当たるような方法で使用しないでください。

保管、取り扱いと処理方法

涼しく乾燥した場所に室温で保管してください。保管温度範囲は -20 度(華氏-4 度)から 65 度(華氏 149 度)15-95% R.H.500 から 1060hPa(0.5 から 1.05 ATM)です。

ハンドピースは使用後および施術のたびにクリーニングしてください。70%イソプロパノール製剤を含有した標準のパッドで力を入れずに完全に拭き取ります。(ハンドピースを液体に浸さないでください。)

ハンドピースは連邦政府、州および地域の規制に従って廃棄してください。

Ultherapy® DeepSEE®ハンドピースの使用手順

「Ultherapy® System Instructions for Use」を参照してください。

 **注意** 連邦法では医師が直接または医師の命令で本ハンドピースを販売することは禁止されています。



EU 基準適合



湿気厳禁

使用説明書／
ブックレット参照

カタログ番号



リサイクル可能なパッケージ



医療機器



製造業者



壊れ物のため取り扱い注意



インポーター



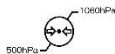
保管温度の制限



相対湿度の制限



欧州代理人

電気製品は一般廃棄
物とは別に廃棄

大気圧の制限



注意



製造年月日



有効期限



警告

一般指示（一般的な使
用者の行為を示してい
ます）

シリアル番号



울써라 딥씨(Ulthera® DeepSEE®) 핸드피스

사용 설명서

울써라 딥씨(Ulthera® DeepSEE®) 핸드피스는 울써라 시스템(Ulthera® System) 전용으로만 사용됩니다. 본 핸드피스의 올바른 사용법은 울써라 시스템(Ulthera® System) 기술 사용자 매뉴얼을 참조하시기 바랍니다.



제조업체: Ulthera, Inc.

1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204

USA

Phone + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372

Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Germany
+ 49 (0) 69 1503 – 0

CE
0344

설명

울쎸라 딥씨(Ulthera® DeepSEE®) 핸드피스는 한쪽 끝에 변환기를 삽입할 수 있도록 되어 있으며 다른 쪽에는 제어 시스템을 연결할 수 있는 전선이 있습니다. 본 핸드피스에는 2 가지 버튼이 있습니다: 하나는 이미지(SEE), 다른 하나는 요법 실시(TREAT) 버튼입니다.

사용 표시

울쎸라 딥씨(Ulthera® DeepSEE®) 핸드피스는 울쎸라 시스템(Ulthera® System)과 함께만 사용되어야 합니다. 본 핸드피스의 올바른 사용법은 울쎸라 시스템(Ulthera® System) 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다.

금지 사항

울쎸라 딥씨(Ulthera® DeepSEE®) 핸드피스는 울쎸라 시스템(Ulthera® System)과 함께만 사용되어야 합니다. 본 핸드피스의 올바른 사용법은 울쎸라 시스템(Ulthera® System) 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다.

주의 및 경고

울쎸라 딥씨(Ulthera® DeepSEE®) 핸드피스는 울쎸라 시스템(Ulthera® System)과 함께만 사용되어야 합니다. 본 핸드피스의 올바른 사용법은 울쎸라 시스템(Ulthera® System) 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다.

환자 안전 사항



경고: 울쎄라는 환자의 눈이나 초음파 에너지가 눈에 도달할 수 있는 기술로 사용되어서는 안 됩니다.

보관, 취급 및 처리

선선하고 건조한 실온 장소에 보관하십시오. 보관 온도 범위: -20°C (-4°F) ~ 65°C (149°F), 15-95% R.H, 500 ~ 1060hPa (0.5 ~ 1.05 ATM).

사용 후와 각 절차 사이에 핸드피스를 반드시 세척해야 합니다. 표준 70% 이소프로필 알코올 준비 패드로 핸드피스의 모든 부분을 부드럽게 완전히 닦아내십시오. (핸드피스가 액체에 잠기지 않도록 하십시오.)

핸드피스는 연방, 주 및 지역 규정에 의거하여 처리되어야 합니다.

울쎄라 딥씨(Ulthera® DeepSEE®) 핸드피스 사용 절차

울쎄라 시스템(Ulthera® System) 사용 설명서를 보십시오.



주의 미국 연방 법률은 본 핸드피스를 의사가 판매하거나 의사의 주문으로 판매하는 행위를 제한합니다.



EU 적합성 (CE 마크)



건조 상태 유지



사용 설명서/책자 참조



카탈로그 번호



재생 가능 포장



의료기기



제조업체



깨지기 쉬운 물품 – 취급주의



수입업체



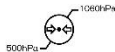
저장 레인지



상대습도



EU 공인 대리점

일반쓰레기와 분류하여
전자폐기물로 처리

기압 한계



주의



제조일자



사용 유효기간



경고



일반 필수 조치 기호



일련번호



„Ulthera®“ „DeepSEE®“ rankena

Naudojimo instrukcija

„Ulthera®“ rankena „DeepSEE®“ skirta naudoti tik su „Ulthera®“ sistema. Kaip tinkamai naudoti šią rankeną, skaitykite „Ulthera®“ sistemos tinkamo naudojimo instrukcijoje.



Gamintojas: „Ulthera, Inc.“

1840 South Stapley Drive, Suite 200

Mesa, Arizona 85204

JAV

Tel. +1 480 619 4069 ir 1-877-858-4372

Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

D-60318 Frankfurt am Main

Vokietija

+ 49 (0) 69 1503 – 0



Aprašas

„Ulthera®“ rankenos „DeepSEE®“ viename gale yra integruotas lizdas keitikliui prijungti, o kitame – elektros laidas, skirtas jai prijungti prie valdymo sistemos. turi dviejų tipų mygtukus: vienas skirtas vizualizuoti (SEE), o kitas – gydyti (TREAT).

Naudojimo indikacijos

„Ulthera®“ rankena „DeepSEE®“ skirta naudoti tik su „Ulthera®“ sistema. Kaip tinkamai naudotis šiuo antgaliu, skaitykite „Ulthera®“ sistemos tinkamo naudojimo instrukcijoje.

Kontraindikacijos

„Ulthera®“ rankena „DeepSEE®“ skirta naudoti tik su „Ulthera®“ sistema. Kaip tinkamai naudotis šiuo antgaliu, skaitykite „Ulthera®“ sistemos tinkamo naudojimo instrukcijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

„Ulthera®“ rankena „DeepSEE®“ skirta naudoti tik su „Ulthera®“ sistema. Kaip tinkamai naudotis šiuo antgaliu, skaitykite „Ulthera®“ sistemos tinkamo naudojimo instrukcijoje.

Pacientų sauga



Įspėjimas: „Ulthera®“ draudžiama nukreipti į pacientų akis ir naudoti tais atvejais, kai ultragarso energija galėtų pasiekti akis.

Laikymas, tvarkymas ir išmetimas

Laikyti vėsioje, sausoje vietoje kambario temperatūroje. Laikymo temperatūros ribos – nuo -20°C (-4°F) iki 65°C (149°F). 15–95% SD 500–1060hPa (0,5–1,05 ATM).

Rankena turi būti valoma ją panaudojus ir tarp procedūrų. Švelniai, tačiau stropiai nuvalykite rankeną standartiniu 70% izopropilo alkoholiu suvilgytu tamponu. (Nenardinkite rankenos į skystį.)

Nebetinkamos rankenos turi būti išmestos laikantis šalies ir vietos įstatymų nuostatų.

„Ulthera®“ rankenos „DeepSEE®“ naudojimo procedūra

Skaitykite „Ulthera®“ sistemos naudojimo instrukciją.



PERSPĖJIMAS Pagal JAV federalinius teisės aktus šią rankeną galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.



Europinė atitiktis



Laikyti sausai



Žr. naudojimo instrukcija/bukletą



Katalogo numeris



Atiduokite pakuotę perdirbti



Medicininis prietaisas



Gamintojas



Trapu, elgtis atsargiai



Importuotojas



Laikymo temperatūros ribos



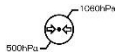
Santykinės drėgmės ribos



Išgaliojantis atstovas Europos Sąjungoje



Elektros įrangos atliekas atskirkite nuo buitinių atliekų



Atmosferos slėgio ribos



Perspėjimas



Pagaminimo data



Galiojimo laikas



Išspėjimas



Bendrasis privalomų veiksmų ženklas



Serijos numeris



Ulthera® DeepSEE® uzgalis

Lietošanas instrukcija

Ulthera® DeepSEE® uzgali drīkst lietot tikai ar Ulthera® sistēmu. Informāciju par pareizu šī uzgaļa lietošanu skatiet Ulthera® sistēmas tehniskajā lietotāja rokasgrāmatā.



Ražotājs: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
ASV
Tālrunis: + 1 480 619 4069 un 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Vācija
+ 49 (0) 69 1503 – 0



Apraksts

Ulthera® DeepSEE® uzgalis ir rokturis ar integrētu ligzdu pārveidotāja ievietošanai vienā galā un elektrisko kabeli pievienošanai vadības sistēmai otrā galā. Uzgalim ir divu veidu pogas: viena attēlveidei (SEE) un otra ārstēšanai (TREAT).

Lietošanas indikācijas

Ulthera® DeepSEE® uzgali drīkst lietot tikai ar Ulthera® sistēmu. Informāciju par pareizu šī roktura lietošanu skatiet Ulthera® sistēmas lietošanas instrukcijās.

Kontrindikācijas

Ulthera® DeepSEE® uzgali drīkst lietot tikai ar Ulthera® sistēmu. Informāciju par pareizu šī roktura lietošanu skatiet Ulthera® sistēmas lietošanas instrukcijās.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Ulthera® DeepSEE® uzgali drīkst lietot tikai ar Ulthera® sistēmu. Informāciju par pareizu šī roktura lietošanu skatiet Ulthera® sistēmas lietošanas instrukcijās.

Pacienta drošība



Brīdinājums! Ulthera® nedrīkst lietot pacienta acīm vai ar metodi, kas ļautu ultraskaņas enerģijai sasniegt aci.

Glabāšana, apiešanās un utilizācija

Glabāt vēsā, sausā vietā istabas temperatūrā. Glabāšanas temperatūras diapazons ir no -20°C (-4°F) līdz 65°C (149°F). Relatīvais mitrums: 15 līdz 95% 500 līdz 1060hPa (0,5 līdz 1,05 atm).

Uzgali jātīra pēc lietošanas un starp procedūrām. Saudzīgi, bet rūpīgi, noslaukiet uzgali ar standarta 70% izopropilspirta salveti. (Neiegremdējiet uzgali šķidrumā.)

Nolietoti uzgaļi jāutilizē atbilstoši valsts, reģionālajiem un vietējiem noteikumiem.

Procedūra Ulthera® DeepSEE® uzgaļa lietošanai

Skatiet Ulthera® sistēmas lietošanas instrukcijas.



UZMANĪBU! ASV Federālais likums atļauj šo uzgali pārdot tikai ārstam vai ar ārsta rīkojumu.



Atbilstība Eiropas
Savienības prasībām



Kataloga numurs



Ražotājs



Glabāšanas
temperatūras
ierobežojums



Elektrisko atkritumus
uzglabāt atsevišķi no
sadzīves atkritumiem



Izgatavošanas
datums



Vispārēja obligāto
darbību zīme



Uzglabāt sausu



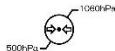
Iepakojumu nodot
otrtreizējai pārstrādei



Plīstošs, apieties uzmanīgi



Relatīvā mitruma
ierobežojums



Atmosfēras spiediena
ierobežojums



Izmantot līdz datumam



Sērijas numurs



Skatīt instrukciju
rokasgrāmatu/bukletu



Medicīniska ierīce



Importētājs



Pilnvarotais pārstāvis
Eiropas Kopienā



Uzmanību



Brīdinājums



Ulthera® DeepSEE® рачен дел

Упатство за употреба

Рачниот дел Ulthera® DeepSEE® треба да се користи само со системот Ulthera®. За правилна употреба на овој рачен дел, погледнете во Техничкиот прирачник за употреба на системот Ulthera®.



Произведено од: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
САД
Телефон: + 1 480 619 4069 и 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Германија
+ 49 (0) 69 1503 – 0



Опис

Рачниот дел Ulthera® DeepSEE® е рачка со вграден приклучок за вметнување трансдуктор на едниот крај и електричен кабел за приклучување на контролниот систем на другиот крај. Рачниот дел има два вида копчиња: едно за снимање (SEE) и едно за терапија (TREAT).

Индикации за употреба

Рачниот дел Ulthera® DeepSEE® треба да се користи само со системот Ulthera®. За правилна употреба на овој рачен дел, погледнете во Упатството за употреба на системот Ulthera®.

Контраиндикации

Рачниот дел Ulthera® DeepSEE® треба да се користи само со системот Ulthera®. За правилна употреба на овој рачен дел, погледнете во Упатството за употреба на системот Ulthera®.

Мерки на претпазливост и предупредувања

Рачниот дел Ulthera® DeepSEE® треба да се користи само со системот Ulthera®. За правилна употреба на овој рачен дел, погледнете во Упатството за употреба на системот Ulthera®.

Безбедност на пациентот



Предупредување: Ulthera® не треба да се користи на очите на пациентот или со техника при којашто ултразвучната енергија може да стигне до окото.

Чување, ракување и одлагање

Да се чува на ладно, суво место на собна температура. Опсег на температура за чување -20°C (-4°F) до 65°C (149°F). 15-95% релативна влажност. 500 до 1060hPa (0,5 до 1,05 ATM).

Рачниот дел треба да се чисти по употреба и помеѓу секоја постапка. Нежно, но темелно избришете го рачниот дел со стандардна импрегнирана газа со 70% изопропил алкохол. (Не потопувајте го рачниот дел во течност.)

Рачните делови треба да се одлагаат во согласност со федералните, државните и локалните прописи.

Постапка за користење на рачниот дел Ulthera® DeepSEE®

Погледнете го Упатството за употреба на системот Ulthera®.



ВНИМАНИЕ Федералниот закон на САД дозволува продажба на овој рачен дел само од страна на лекар или по негов налог.



Европска
сообразност



Да се одржува суво



Погледнете во
Прирачникот/Книшка
та со упатства



Каталожки број



Рециклирајте го
пакувањето



Медицинско
помагало



Производител



Кршливо, да се
ракува внимателно



Увозник



Ограничување на
температурата на
складирање



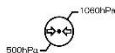
Ограничување на
релативната влажност



Овластен застапник
во Европската
заедница



Електричниот отпад
чувајте го одделно
од комуналниот
отпад



Ограничување на
атмосферски притисок



Внимание



Датум на
производство



Употребливо до



Предупредување



Задолжителен знак
за акција



Сериски број



Ulthera® DeepSEE®-handstuk

Gebruiksaanwijzing

Het Ulthera® DeepSEE®-handstuk mag alleen met het Ulthera®-systeem worden gebruikt. Raadpleeg de technische gebruikershandleiding van het Ulthera®-systeem voor een correct gebruik van dit handstuk.



Vervaardigd door: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
VS
Telefoon +1 480 619 4069 en 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Duitsland
+ 49 (0) 69 1503 – 0



Beschrijving

Het Ulthera® DeepSEE®-handstuk is een handgreep met een geïntegreerde stekker voor aansluiting op een transducer aan de ene kant en een elektrische kabel voor aansluiting op het bedieningssysteem aan de andere kant. Het handstuk heeft twee soorten knoppen: één voor beeld (SEE) en één voor het toedienen van de behandeling (TREAT).

Gebruiksaanwijzingen

Het Ulthera® DeepSEE®-handstuk mag alleen met het Ulthera®-systeem worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Ulthera®-systeem voor het juiste gebruik van dit handstuk.

Contra-indicaties

Het Ulthera® DeepSEE®-handstuk mag alleen met het Ulthera®-systeem worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Ulthera®-systeem voor het juiste gebruik van dit handstuk.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Het Ulthera® DeepSEE®-handstuk mag alleen met het Ulthera®-systeem worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Ulthera®-systeem voor het juiste gebruik van dit handstuk.

Veiligheid van de patiënt



Waarschuwing: Ulthera® mag niet worden gebruikt op de ogen van de patiënt of met een techniek waarbij de echografische energie het oog kan bereiken.

Opslag, hantering en afvoer

Koel en droog bewaren op kamertemperatuur. Temperatuurbereik voor opslag -20°C (-4°F) tot 65°C (149°F). 15-95% R.H. 500 tot 1060hPa (0,5 tot 1,05 ATM).

Handstukken moeten na gebruik en tussen procedures in worden gereinigd. Veeg het handstuk voorzichtig maar grondig af met een standaard 70% isopropyl-alcoholdoekje. (Dompel het handstuk niet onder in vloeistof.)

Handstukken moeten worden afgevoerd in overeenstemming met landelijke, provinciale en plaatselijke voorschriften.

Procedure voor gebruik van het Ulthera® DeepSEE®-handstuk

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Ulthera®-systeem.



VOORZICHTIG Volgens de Nederlandse wetgeving mag dit handstuk uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



Europese conformiteit



Droog houden



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing/
het boekje



Catalogusnummer



Verpakkingsmateriaal
recyclen



Medisch apparaat



Fabrikant



Breekbaar, voorzichtig
behandelen



Importeur



Temperatuurgrenzen
opslag



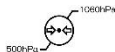
Relatieve-
luchtvochtigheidsbereik



Geautoriseerde
vertegenwoordiger in
de Europese
Gemeenschap



Elektrisch afval
gescheiden houden
van gemeentelijk afval



Atmosferische druklimieten



Voorzichtig



Productiedatum



Uiterste gebruiksdatum



Waarschuwing



Teken voor
algemene verplichte
voorzorgsmaatregelen



Serienummer



Ulthera® DeepSEE® håndenhet

Bruksanvisning

Ulthera® DeepSEE®-håndenheten skal kun brukes med Ulthera®-systemet. Se Ulthera®-systemets tekniske bruksanvisning for riktig bruk av håndenheten.



Produsert av: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefon +1-480-619-4069 og 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Tyskland
+ 49 (0) 69 1503 – 0



Beskrivelse

Ulthera® DeepSEE® -håndenheten er et håndtak med en integrert kontakt for tilkobling av en transduser på den ene enden og en elektrisk kabel for tilkobling til kontrollsystemet på den andre enden. Håndenheten har to typer knapper: én for å ta bilder (SEE) og én for behandling (TREAT).

Bruksindikasjoner

Ulthera® DeepSEE® -håndenheten skal kun brukes med Ulthera®-systemet. Vennligst se Ulthera®-systemets bruksanvisning for riktig bruk av dette håndstykket.

Kontraindikasjoner

Ulthera® DeepSEE® -håndenheten skal kun brukes med Ulthera®-systemet. Vennligst se Ulthera®-systemets bruksanvisning for riktig bruk av dette håndstykket.

Forholdsregler og advarsler

Ulthera® DeepSEE® -håndenheten skal kun brukes med Ulthera®-systemet. Vennligst se Ulthera®-systemets bruksanvisning for riktig bruk av dette håndstykket.

Pasientsikkerhet



Advarsel: Ulthera® må ikke brukes på pasientens øyne, eller med en teknikk som gjør at ultralydenergi treffer øyet.

Oppbevaring, håndtering og avhending

Oppbevares på et kjølig, tørt sted ved romtemperatur. Oppbevares fra -20°C (-4°F) til 65°C (149°F). 15-95% relativ fuktighet. 500 til 1060hPa (0,5 til 1,05 ATM).

Håndenheten må rengjøres etter bruk og mellom prosedyrer. Tørk håndenheten forsiktig, men nøye, med en vanlig antiseptisk serviett med 70% isopropylalkohol. (Håndenheten må ikke nedsenkes i væske.)

Håndenheten må avhendes i samsvar med føderale, nasjonale og lokale bestemmelser.

Fremgangsmåte for bruk av Ulthera® DeepSEE® håndenhet

Se bruksanvisningen for Ulthera®-systemet.



FORSIKTIG Lovgivningen i USA forbyr salg uten anbefaling av lege.



Europeisk samsvar



Oppbevares tørt

Referer til
instruksjonsveiledningen
/håndboken

Katalognummer



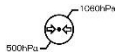
Resirkuler emballasje

Medisinsk
utstyrsenhet

Produsent

Skjør, håndteres
med forsiktighet

Importør

Oppbevarings-
temperaturgrenseRelativ
fuktighetsbegrensningAutorisert
EU-representantOppbevar elektrisk
avfall separat fra
kommunalt avfallAtmosfærisk
trykkbegrensning

Forsiktig



Produksjonsdato



Utløpsdato



Advarsel

Skilt for obligatoriske
handlinger

Serienummer



Rękojeść Ulthera® DeepSEE®

Instrukcja obsługi

Rękojeść Ulthera® DeepSEE® może być używana wyłącznie z systemem Ulthera®. Aby właściwie korzystać z rękojeści, należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu Ulthera®.



Producent: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Nr tel. +1-480-619-4069 i + 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Niemcy
+ 49 (0) 69 1503 – 0



Opis

Rękojeść Ulthera® DeepSEE® to uchwyt ze zintegrowanym gniazdem do umieszczania przetwornika na jednym końcu i przewodem elektrycznym do podłączania systemu kontroli na drugim końcu. Na rękojeści znajdują się dwa rodzaje przycisków: jeden służący do obrazowania (SEE), a drugi do stosowania leczenia (TREAT).

Wskazania do stosowania

Rękojeść Ulthera® DeepSEE® może być używana wyłącznie z systemem Ulthera®. Aby właściwie korzystać z rękojeści, należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu Ulthera®.

Przeciwwskazania

Rękojeść Ulthera® DeepSEE® może być używana wyłącznie z systemem Ulthera®. Aby właściwie korzystać z rękojeści, należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu Ulthera®.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

Rękojeść Ulthera® DeepSEE® może być używana wyłącznie z systemem Ulthera®. Aby właściwie korzystać z rękojeści, należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu Ulthera®.

Bezpieczeństwo pacjenta



Ostrzeżenie: Systemu Ulthera® nie należy używać do leczenia oczu pacjenta lub z wykorzystaniem techniki, która mogłaby umożliwić przedostanie się energii ultradźwiękowej do oka.

Przechowywanie, postępowanie z produktem i utylizacja

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Przedział temperatur przy przechowywaniu -20°C (-4°F) do 65°C (149°F). 15-95% wilg. wzgl. 500 do 1060hPa (0,5 do 1,05 ATM).

Po użyciu i między zabiegami rękojeść należy czyścić. Delikatnie, ale dokładnie wytrzeć rękojeść standardowym wacikiem zamoczonym w 70% alkoholu izopropylowym. (Nie zanurzać rękojeści w płynach).

Rękojeści należy utylizować zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

Procedura korzystania z rękojeści Ulthera® DeepSEE®

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu Ulthera®.



PRZESTROGA Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż rękojeści przez lekarzy lub na ich zlecenie.



Zgodność europejska



Chronić przed wilgocią



Sprawdzić w podręczniku/
broszurze
użytkownika



Numer katalogowy



Opakowanie wykorzystać
jako surowiec wtórny



Wyrób medyczny



Producent



Delikatne, zachować
ostrożność w czasie
użytkowania



Importer



Limit temperatury
przechowywania



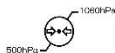
Limit wilgotności względnej



Autoryzowany
przedstawiciel na
obszarze Wspólnoty
Europejskiej



Sprzętu elektrycznego
nie należy wyrzucać
do śmieci miejskich



Limit ciśnienia
atmosferycznego



Przeostroga



Data produkcji



Wykorzystać do,
termin ważności



Ostrzeżenie



Ogólny znak nakazu



Numer seryjny



Peça de mão Ulthera® DeepSEE®

Folheto descritivo

A peça de mão Ulthera® DeepSEE® deve ser utilizada apenas com o sistema Ulthera®. Consulte a instrução de uso do sistema Ulthera® para saber como utilizar corretamente esta peça de mão.



Fabricada por: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefone + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Alemanha
+ 49 (0) 69 1503 – 0



Descrição

A peça de mão Ulthera® DeepSEE® consiste numa peça com um recetáculo integrado para inserção de um transdutor numa das extremidades e um cabo elétrico para conexão ao sistema de controlo na outra extremidade. A peça de mão possui dois tipos de botões: um para efetuar a imagiologia (SEE) e outro para proceder à administração de terapia (TREAT).

Indicações de utilização

A peça de mão Ulthera® DeepSEE® deve ser utilizada apenas com o sistema Ulthera®. Consulte as instruções de uso do sistema Ulthera® para saber como utilizar corretamente esta peça de mão.

Contraindicações

A peça de mão Ulthera® DeepSEE® deve ser utilizada apenas com o sistema Ulthera®. Consulte as instruções de uso do sistema Ulthera® para saber como utilizar corretamente esta peça de mão.

Precauções e avisos

A peça de mão Ulthera® DeepSEE® deve ser utilizada apenas com o sistema Ulthera®. Consulte as instruções de uso do sistema Ulthera® para saber como utilizar corretamente esta peça de mão.

Segurança para os pacientes



Aviso: A Ulthera® não deve ser utilizada nos olhos de um paciente ou com uma técnica que permita que a energia de ultrassons atinja os olhos.

Armazenamento, manuseamento e eliminação.

Armazene num local fresco e seco à temperatura ambiente. Intervalo de temperatura de armazenamento -20°C (-4°F) a 65°C (149°F). 15-95% H.R. 500 a 1060hPa (0,5 a 1,05 ATM).

As peças de mão devem ser limpas após a utilização e entre procedimentos. Com cuidado, mas exaustivamente, limpe a peça de mão com uma compressa normal com álcool isopropílico a 70%. (Não mergulhe a peça de mão no líquido.)

As peças de mão devem ser descartadas em conformidade com os regulamentos federais, estatais e locais.

Procedimento para utilizar a peça de mão Ulthera® DeepSEE®

Consulte as instruções de uso do sistema Ulthera®.



CUIDADO A legislação federal dos EUA restringe a venda desta peça de mão para um profissional da saúde.



Conformidade europeia



Mantenha seco



Consulte as instruções do manual/ folheto de utilização



Número de catálogo



Recicle a embalagem



Dispositivo médico



Fabricante



Frágil, manusear com cuidado



Importador



Limite de temperatura de armazenamento



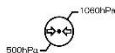
Limite de humidade relativa



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Mantenha os resíduos elétricos separados dos resíduos municipais



Limite de pressão atmosférica



Cuidado



Data de fabricação



Data de validade



Aviso



Sinal de ação obrigatória



Número de série



Aplicator de tratament Ulthera® DeepSEE®

Instrucțiuni de utilizare

Aplicatorul de tratament Ulthera® DeepSEE® se va utiliza exclusiv cu sistemul Ulthera®. Pentru folosirea adecvată a acestui aplicator de tratament, consultați Manualul tehnic de utilizare a sistemului Ulthera®.



Fabricat de: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefon +1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Germany
+ 49 (0) 69 1503 – 0



Descriere

Aplicatorul de tratament Ulthera® DeepSEE® este un mâner cu un locaș integrat pentru introducerea unui traductor la un capăt și un cablu electric pentru conectarea la sistemul de control, la celălalt capăt. Aplicatorul de tratament are două tipuri de butoane: unul pentru imagine (SEE), iar celălalt pentru administrarea tratamentului (TREAT).

Indicații de utilizare

Aplicatorul de tratament Ulthera® DeepSEE® se va utiliza exclusiv cu sistemul Ulthera®. Vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare pentru sistemul Ulthera® pentru folosirea adecvată a acestei piese de mână.

Contraindicații

Aplicatorul de tratament Ulthera® DeepSEE® se va utiliza exclusiv cu sistemul Ulthera®. Vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare pentru sistemul Ulthera® pentru folosirea adecvată a acestei piese de mână.

Precauții și avertismente

Aplicatorul de tratament Ulthera® DeepSEE® se va utiliza exclusiv cu sistemul Ulthera®. Vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare pentru sistemul Ulthera® pentru folosirea adecvată a acestei piese de mână.

Siguranța pacienților



Avertizare: Dispozitivul Ulthera® nu trebuie folosit în ochii pacienților sau împreună cu o tehnică în cadrul căreia energia ultrasunetelor poate atinge ochiul.

Păstrare, manipulare și eliminare

A se păstra într-un loc răcoros, uscat, la temperatura camerei. Limitele de temperatură de păstrare sunt între -20°C (-4°F) și 65°C (149°F). 15-95% R.H. 500 până la 1060hPa (0,5 până la 1,05 ATM).

Aplicatoarele de tratament trebuie curățate după utilizare și între proceduri. Ștergeți ușor dar temeinic aplicatorul de tratament cu un burete pregătitor umezit cu alcool izopropilic cu o concentrație de 70%. (Nu cufundați aplicatorul de tratament în lichid.)

Aplicatoarele de tratament trebuie eliminate în conformitate cu regulamentele federale, de stat și locale.

Procedura de utilizare a aplicatorului de tratament Ulthera® DeepSEE®

Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru sistemul Ulthera®.



ATENȚIE Legile federale din Statele Unite limitează comercializarea acestui aplicator de tratament, vânzarea fiind permisă doar de către un medic sau la comanda acestuia.



Conformitate cu
cerințele din Europa



A se păstra la loc uscat



Consultați manualul
cu instrucțiuni/broșura



Număr catalog



Ambalaj reciclare



Dispozitiv medical



Producător



Fragil, manipulați cu grijă



Importator



Limita de temperatură
pentru depozitare



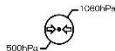
Limită umiditate relativă



Reprezentanță
autorizată în
Comunitatea
Europeană



Păstrați deșeurile
electrice separat de
deșeurile municipale



Limită presiune atmosferică



Atenție



Data fabricației



A se utiliza până la data



Avertizare



Semn de acțiune
obligatorie generală



Număr de serie



Манипулятор Ulthera® DeepSEE®

Инструкция по применению

***Манипулятор Ulthera® DeepSEE® предназначен для использования только с аппаратом Ulthera® System.
Информацию о правильной эксплуатации манипулятора см. в техническом руководстве пользователя
аппарата Ulthera® System.***



Изготовитель Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA (США)
Тел.: +1-480-619-4069 и 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Германия
+ 49 (0) 69 1503 – 0

CE
0344

Описание

Манипулятор Ulthera® DeepSEE® представляет собой рукоятку, которая оснащена отверстием для установки преобразователя на одном конце и электрическим кабелем для подключения к системе управления — на другом. На манипуляторе установлены две кнопки: для обеспечения визуализации (SEE) и для проведения терапии (TREAT).

Показания к применению

Манипулятор Ulthera® DeepSEE® предназначен для использования только с аппаратом Ulthera® System. Информацию о правильной эксплуатации манипулятора см. в инструкции по применению аппарата Ulthera® System.

Противопоказания

Манипулятор Ulthera® DeepSEE® предназначен для использования только с аппаратом Ulthera® System. Информацию о правильной эксплуатации манипулятора см. в инструкции по применению аппарата Ulthera® System.

Предупреждения и меры предосторожности

Манипулятор Ulthera® DeepSEE® предназначен для использования только с аппаратом Ulthera® System. Информацию о правильной эксплуатации манипулятора см. в инструкции по применению аппарата Ulthera® System.

Безопасность пациента



Предупреждение. Запрещается использовать аппарат Ulthera® на глазах пациента или допускать воздействия ультразвукового излучения на глаза.

Хранение, обращение и утилизация

Хранить в сухом прохладном месте при комнатной температуре. Диапазон температур: от -20°C (-4°F) до 65°C (149°F). Относительная влажность 15–95%. От 500 до 1060гПа (от 0,5 до 1,05 ATM).

Манипуляторы необходимо очищать после каждого использования и между процедурами. Аккуратно, но тщательно протрите манипулятор обычной медицинской салфеткой, пропитанной 70-процентным раствором изопропилового спирта. Не погружайте манипулятор в жидкость.

Манипуляторы подлежат утилизации в соответствии с федеральными, региональными и местными нормативными положениями.

Порядок использования манипулятора Ulthera® DeepSEE®

См. инструкцию по применению аппарата Ulthera® System.



ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.



Европейское
соответствие



Номер по каталогу



Производитель



Ограничение
температуры
хранения



Собирайте отходы
электрического
оборудования
отдельно от
бытовых отходов



Дата производства



Общий знак
обязательного
действия



Беречь от влаги



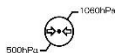
Упаковка подлежит
переработке



Осторожно: хрупкий
предмет



Ограничение
относительной влажности



Ограничение
атмосферного давления



Смотри руководство/
инструкцию по
эксплуатации



Медицинское
изделие



Импортёр



Уполномоченный
представитель в
Европейском Союзе



Внимание!



Предупреждение



Серийный номер



Násadec Ulthera® DeepSEE®

Návod na použitie

Násadec Ulthera® DeepSEE® je určený len pre použitie so systémom Ulthera®. Informácie o správnom používaní tohto násadca nájdete v Technickom návode na použitie systému Ulthera®.



Vyrába: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefón +1-480-619-4069 a 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Nemecko
+ 49 (0) 69 1503 – 0



Popis

Násadec Ulthera® DeepSEE® je rukoväť s integrovanou zásuvkou na vloženie prevodníka na jednom konci a elektrického kábla na pripojenie k riadiacemu systému na druhom konci. Násadec má dva typy tlačidiel: jeden na snímanie (SEE) a druhý na podávanie terapie (TREAT).

Indikácie na použitie

Násadec Ulthera® DeepSEE® je určený len pre použitie so systémom Ulthera®. Pozrite si prosím návod na použitie systému Ulthera®, kde nájdete informácie o správnom používaní tohto násadca.

Kontraindikácie

Násadec Ulthera® DeepSEE® je určený len pre použitie so systémom Ulthera®. Pozrite si prosím návod na použitie systému Ulthera®, kde nájdete informácie o správnom používaní tohto násadca.

Bezpečnostné upozornenia a varovania

Násadec Ulthera® DeepSEE® je určený len pre použitie so systémom Ulthera®. Pozrite si prosím návod na použitie systému Ulthera®, kde nájdete informácie o správnom používaní tohto násadca.

Bezpečnosť pacienta



Výstraha: Systém Ulthera® by sa nemal používať na oblasť očí pacienta ani s technikou, ktorá by umožnila, aby ultrazvuková energia zasiahla oko.

Skladovanie, manipulácia a likvidácia

Skladujte na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote. Rozsah skladovania -20°C (-4°F) až 65°C (149°F). 15-95% RH 500 až 1060hPa (0,5 až 1,05 ATM).

Po použití a medzi procedúrami je potrebné násadce vyčistiť. Jemne ale dôkladne utrite násadec pomocou štandardného 70% izopropylalkoholového tampónu. (Neponárajte násadec do tekutiny.)

Násadce sa musia likvidovať v súlade s federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi.

Postup pri používaní násadca Ulthera® DeepSEE®

Pozrite si Návod na použitie systému Ulthera®.



UPOZORNENIE Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto násadca len prostredníctvom alebo na objednávku lekára.



Zhoda s európskymi
predpismi



Katalógové číslo



Výrobca



Teplotný limit
skladovania



Udržujte elektrický
odpad oddelene od
komunálneho odpadu



Dátum výroby



Všeobecný znak
povinného úkonu



Uchovávajte v suchu



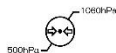
Recyklujte balenie



Krehké, manipulujte opatrne



Obmedzenia relatívnej
vlhkosti



Obmedzenie atmosférického
tlaku



Dátum ukončenia možného
používania



Sériové číslo



Pozrite si návod na
použitie/brožúru



Zdravotnícke
zariadenie



Dovozca



Autorizovaný
zástupca v
Európskom
spoločenstve



Upozornenie



Výstraha



Sonda Ulthera® DeepSEE®

Uputstvo za korišćenje

Sonda Ulthera® DeepSEE® treba koristiti isključivo sa sistemom Ulthera®. Pogledajte Tehnički priručnik za korišćenje sistema Ulthera® u vezi sa pravilnim korišćenjem ove sonde.



Proizvođač: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefon + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Nemačka
+ 49 (0) 69 1503 – 0



Opis

Sonda Ulthera® DeepSEE® predstavlja ručku sa integrisanim ležištem za transduktor, na jednom kraju, i električnim kablom za spajanje sa upravljačkim sistemom, na drugom kraju. Sonda ima dva tipa dugmadi: jedno je za snimanje (SEE), a drugo omogućava pružanje terapije (TREAT).

Indikacije

Sondu Ulthera® DeepSEE® treba koristiti isključivo sa sistemom Ulthera®. Pogledajte Tehnički priručnik za korišćenje sistema Ulthera® u vezi sa pravilnim korišćenjem ove sonde.

Kontraindikacije

Sondu Ulthera® DeepSEE® reba koristiti isključivo sa sistemom Ulthera®. Pogledajte Tehnički priručnik za korišćenje sistema Ulthera® u vezi sa pravilnim korišćenjem ove sonde.

Mere predostrožnosti i upozorenja

Sondu Ulthera® DeepSEE® reba koristiti isključivo sa sistemom Ulthera®. Pogledajte Tehnički priručnik za korišćenje sistema Ulthera® u vezi sa pravilnim korišćenjem ove sonde.

Bezbednost pacijenta



Upozorenje: Sistem Ulthera® se ne sme koristiti u predelu očiju pacijenta, niti primenom tehnike koja bi usmerila ultrazvučnu energiju ka oku.

Skladištenje, rukovanje i odlaganje

Čuvajte na hladnom, suvom mestu na sobnoj temperaturi. Temperatura skladištenja između -20°C (-4°F) i 65°C (149°F). 15–95% R.V. 500 do 1060hPa (0,5 do 1,05 ATM).

Sonde treba čistiti nakon upotrebe i između svake dve procedure. Pažljivo i temeljno obrišite sondu korišćenjem blazinice sa 70% izopropil-alkoholom. (Nemojte potapati sondu u tečnost.)

Sonde treba odlagati u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

Procedura za korišćenje sonde Ulthera® DeepSEE®

Videti Uputstvo za korišćenje sistema Ulthera®.



OPREZ Federalni zakon SAD dozvoljava prodaju ove sonde samo od strane lekara ili po njegovom nalogu.



Evropska usaglašenost



Održavajte suvim



Pogledati Priručnik/
Brošuru sa uputstvima



Kataloški broj



Reciklirajte ambalažu



Medicinski uređaj



Proizvođač



Lomljivo, pažljivo rukovati



Uvoznik



Ograničenje
temperature
skladištenja



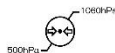
Ograničenje relativne
vlažnosti vazduha



Ovlašćeni predstavnik
u Evropskoj zajednici



Električni otpad
čuvajte odvojeno od
komunalnog otpada



Ograničenje atmosferskog
pritiska



Oprez



Datum proizvodnje



Rok upotrebe



Upozorenje



Opšti znak obaveze



Serijski broj

Ovlašćeni predstavnik u RS: Medis Pharma d.o.o. Beograd (Novi Beograd), Milutina Milankovića 11b
Broj rešenja o registraciji medicinskog sredstva: **515-02-01328-20-004**



Ulthera® DeepSEE®-handstycke

Bruksanvisning

Ulthera® DeepSEE®-handstycket får endast användas med Ulthera®-systemet. Se användarmanualen för Ulthera®-systemet för korrekt användning av detta handstycke.



Tillverkad av: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telefon + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Tyskland
+ 49 (0) 69 1503 – 0



Beskrivning

Ulthera® DeepSEE® är ett handstycke med en integrerad behållare för införing av en transduktor i ena änden, och en elektrisk kabel för anslutning till kontrollsystemet i den andra änden. Handstycket har två typer av knappar: en för bild (SEE) och en för att leverera terapi (TREAT).

Indikationer för användning

Ulthera® DeepSEE®-handstycket får endast användas med Ulthera®-systemet. För korrekt användning av detta handstycke, se Ulthera®-systemets bruksanvisning.

Kontraindikationer

Ulthera® DeepSEE®-handstycket får endast användas med Ulthera®-systemet. För korrekt användning av detta handstycke, se Ulthera®-systemets bruksanvisning.

Försiktighetsåtgärder och varningar

Ulthera® DeepSEE®-handstycket får endast användas med Ulthera®-systemet. För korrekt användning av detta handstycke, se Ulthera®-systemets bruksanvisning.

Patientsäkerhet

 **Varning:** Ulthera® bör inte användas på en patients ögon eller med en teknik som låter ultraljudsenergi nå ögat.

Förvaring, hantering och kassering

Förvara på en sval, torr plats vid rumstemperatur. Förvaringstemperatur -20°C (-4°F) till 65°C (149°F). 15–95% relativ fuktighet. 500 till 1060hPa (0,5 till 1,05 ATM).

Handstycken måste rengöras efter användning och mellan olika procedurer. Torka försiktigt men grundligt av handstycket med en kompress med 70% isopropylalkohollösning. (Sänk inte ned handstycket i vätska.)

Kassera handstycken enligt lokala lagar och bestämmelser.

Användningsprocedur för Ulthera® DeepSEE®-handstycke

Se Ulthera®-systemets bruksanvisning.



FÖRSIKTIGHET USA:s federala lagar begränsar försäljning av detta handstycke till endast läkare eller enligt läkares ordination.



Europeisk konformitet



Förvaras torrt



Läs bruksanvisningen/
instruktionshäftet



Katalognummer



Förpackning som
kan återvinnas



Medicinteknisk
utrustning



Tillverkare



Ömtålig, hantera
med försiktighet



Importör



Förvarings-
temperaturgräns



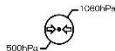
Relativ
fuktighetsbegränsning



Auktoriserad
representant inom
Europeiska
gemenskapen.



Håll elavfall separat
från allmänt avfall



Begränsning av
atmosfäriskt tryck



Försiktighet



Tillverkningsdatum



Bäst före-datum



Varning



Generellt tecken för
obligatorisk åtgärd



Serienummer



ด้ามจับ Ulthera® DeepSEE®

คำแนะนำการใช้งาน

ด้ามจับ Ulthera® DeepSEE® มีไว้ใช้กับ Ulthera® System เท่านั้น โปรดดูคู่มือใช้งานทางเทคนิค Ulthera® System เพื่อการใช้งานด้ามจับนี้อย่างถูกต้อง



ผลิตโดย: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
สหรัฐอเมริกา
โทรศัพท์ + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
เยอรมนี
+ 49 (0) 69 1503 – 0



0344

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ด้ามจับ Ulthera® DeepSEE® คือด้ามจับที่มีแท่นเสียบในตัวสำหรับเสียบทรานสดิวเซอร์ที่ปลายข้างหนึ่งและมีสายไฟที่ปลายอีกด้านหนึ่งสำหรับเสียบเข้ากับระบบควบคุม ด้ามจับนี้มีปุ่มสองชนิดด้วยกันคือปุ่มหนึ่งสำหรับถ่ายภาพ (SEE) และอีกปุ่มหนึ่งสำหรับส่งคลื่นเสียงเพื่อการบำบัดรักษา (TREAT)

ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน

ด้ามจับ Ulthera® DeepSEE® มีไว้ใช้กับ Ulthera® System เท่านั้น โปรดดูคู่มือใช้งานทางเทคนิค Ulthera® System เพื่อการใช้งานด้ามจับอย่างถูกวิธี

ข้อห้ามใช้

ด้ามจับ Ulthera® DeepSEE® มีไว้ใช้กับ Ulthera® System เท่านั้น โปรดดูคู่มือใช้งานทางเทคนิค Ulthera® System เพื่อการใช้งานด้ามจับอย่างถูกวิธี

ข้อควรระวังและคำเตือน

ด้ามจับ Ulthera® DeepSEE® มีไว้ใช้กับ Ulthera® System เท่านั้น โปรดดูคู่มือใช้งานทางเทคนิค Ulthera® System เพื่อการใช้งานด้ามจับอย่างถูกวิธี

ความปลอดภัยของผู้ป่วย

 **คำเตือน:** ไม่ควรใช้ Ulthera® กับดวงตาของผู้ป่วยหรือใช้กับเทคนิคที่อาจทำให้ส่งคลื่นเสียงความถี่สูงไปถึงดวงตาได้

การเก็บรักษา การดูแล และการกำจัดทิ้ง

เก็บในที่แห้งและเย็นที่อุณหภูมิห้อง ช่วงอุณหภูมิในการเก็บรักษา -20°C (-4°F) ถึง 65°C (149°F) ความชื้นสัมพัทธ์ 15-95% ความดันบรรยากาศ 500 ถึง 1060hPa (0.5 ถึง 1.05 ATM)

ควรทำความสะอาดด้ามจับหลังใช้งานและระหว่างขั้นตอนต่างๆ ค่อยๆ เช็ดด้ามจับให้ทั่วด้วยแผ่นแอลกอฮอล์สำเร็จรูปความเข้มข้น 70% (ห้ามจุ่มด้ามจับลงในของเหลว)

ควรกำจัดด้ามจับตามระเบียบข้อบังคับของรัฐบาลกลาง รัฐ และท้องถิ่น

ขั้นตอนการใช้ด้ามจับ Ulthera® DeepSEE®

ดูคำแนะนำการใช้งาน Ulthera® System



ข้อควรระวัง กฎหมายรัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกาจำกัดให้จำหน่ายด้ามจับนี้โดยหรือตามคำสั่งของแพทย์



มาตรฐานความปลอดภัยตามกฎระเบียบของสหภาพยุโรป



หมายเลขแค็ตตาล็อก



ผู้ผลิต



ขีดจำกัดของอุณหภูมิในการเก็บรักษา



แยกจากเครื่องใช้ไฟฟ้าและอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์จากขยะมูลฝอย



วันที่ผลิต



เครื่องหมายการปฏิบัติภาคบังคับทั่วไป



เก็บในที่แห้ง



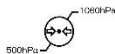
บรรจุภัณฑ์รีไซเคิล



ระวังแตก



ขีดจำกัดของความชื้นสัมพัทธ์



ขีดจำกัดของความดันบรรยากาศ



วันหมดอายุ



หมายเลขประจำเครื่อง



โปรดดูข้อมูลจากคู่มือ/เอกสารคำแนะนำ



เครื่องมือแพทย์



ตัวนำเข้า



ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประเทศไทย



ข้อควรระวัง



คำเตือน



Ulthera® DeepSEE® El Kısım

Kullanma Talimatları

Ulthera® DeepSEE® El Kısım* sadece *Ulthera® Sistemi*yle kullanılmak üzere*dir. Lütfen bu el kısmının uygun kullanımı için Ulthera® Sistemi Teknik Kullanıcı El Kitabına başvurun.



Üretici: Ulthera, Inc.

1840 South Stapley Drive, Suite 200

Mesa, Arizona 85204

ABD

Telefon +1 480 619 4069 & 1-877-858-4372

Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

D-60318 Frankfurt am Main

Almanya

+ 49 (0) 69 1503 – 0



Tanım

Ulthera® DeepSEE® El Kısımı bir uçta bir transdüser yerleştirilmesi için entegre bir yuvalı ve diğer uçta kontrol sistemine takmak için bir elektrik kablolu bir saptır. El kısmının iki tür düğmesi vardır: biri görüntülemek (SEE) ve öteki tedavi iletmek (TREAT) için.

Kullanım Endikasyonları

Ulthera® DeepSEE® El Kısımı sadece Ulthera® Sistemiyle kullanılmak üzeredir. Bu el kısmının doğru kullanımı için Ulthera® System Kullanım El Kitabına bakınız.

Kontrendikasyonları

Ulthera® DeepSEE® El Kısımı sadece Ulthera® Sistemiyle kullanılmak üzeredir. Bu el kısmının doğru kullanımı için Ulthera® System Kullanım El Kitabına bakınız.

Önlemler ve Uyarılar

Ulthera® DeepSEE® El Kısımı sadece Ulthera® Sistemiyle kullanılmak üzeredir. Bu el kısmının doğru kullanımı için Ulthera® System Kullanım El Kitabına bakınız.

Hasta Güvenliği



Uyarı: Ulthera®, hastanın gözlerine veya ultrason enerjisini gözlerle ulaştıran bir teknikle uyarlanmamalı.

Depolama, İşleme ve İmha

Oda sıcaklığında serin, kuru bir yerde depolayınız. Depolama Aralığı -20°C (-4°F) ila 65°C (149°F). %15-95 B.N. 500 ila 1060hPa (0,5 ila 1,05 ATM).

El kısımları kullanımdan sonra ve işlemler arasında temizlenmelidir. El kısmını standart %70 izopropil alkollü ıslak mendille yavaşça ama iyice silin. (El kısmını sıvıya batırmayın.)

El kısımları yerel, bölgesel ve ulusal mevzuat uyarınca atılmalıdır.

Ulthera® DeepSEE® El Kısımını Kullanma İşlemi

Ulthera® System Kullanma Talimatlarına bakınız.



DİKKAT A.B.D. federal kanunlarına göre bu el kısmı sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.



Avrupa Uyarlığı



Kuru olarak muhafaza ediniz



Kullanım Kılavuzu/
El Kitabına bakın



Katalog Numarası



Ambalajı yeniden
çevrime sokunuz



Tıbbi Cihaz



Üretici



Kırılabilir, özen gösteriniz



İthalatçı



Depolama Isı Sınırı



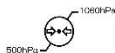
Göreceli Nem Sınırı



Avrupa Topluluğu'ndaki
Yetkili mümessil



Elektrik Atıkları Belediye
atıklarından ayırınız



Atmosfer Basıncı Sınırı



Dikkat



Üretim Tarihi



Son kullanma tarihi



Uyarı



Genel Zorunlu
İşlem İşareti



Seri Numarası



Маніпулятор системи Ulthera® DeepSEE®

Інструкція із застосування

***Маніпулятор системи Ulthera® DeepSEE® призначено для використання виключно із системою Ulthera®.
Інформацію про належне використання маніпулятора див. в інструкції із застосування Ulthera®.***



УЛЬТЕРА, Інк.
1840 Сауз Стейпл Драйв Сьюїт 200, Меса,
АЗ 85204, США
ULTHERA, Inc.
1840 South Stapley Drive Suite 200, Mesa, AZ 85204, USA
Телефон: +1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Німеччина
+ 49 (0) 69 1503 – 0



Опис

Маніпулятор системи Ulthera® DeepSEE® являє собою рукоятку, на одному кінці якої розташовано гніздо для розміщення датчика, а на іншому — електричний кабель для з'єднання із системою керування. На маніпуляторі знаходяться дві кнопки: одна призначена для отримання зображень (SEE), а інша — для проведення процедур (TREAT).

Показання до використання

Маніпулятор системи Ulthera® DeepSEE® призначено для використання виключно із системою Ulthera®. Інформацію про належне використання маніпулятора див. в інструкції із застосування системи Ulthera®.

Протипоказання

Маніпулятор системи Ulthera® DeepSEE® призначено для використання виключно із системою Ulthera®. Інформацію про належне використання маніпулятора див. в інструкції із застосування системи Ulthera®.

Запобіжні заходи та застереження

Маніпулятор системи Ulthera® DeepSEE® призначено для використання виключно із системою Ulthera®. Інформацію про належне використання маніпулятора див. в інструкції із застосування системи Ulthera®.

Безпека пацієнтів



Застереження! Заборонено використовувати Ulthera® безпосередньо на очах пацієнтів або використовувати її таким чином, який може призвести до впливу ультразвукової енергії на очі.

Зберігання, експлуатація та утилізація

Зберігати в сухому та прохолодному місці при кімнатній температурі. Зберігати при температурі от -20°C (-4°F) до 65°C (149°F). Відносна вологість 15–95%. Від 500 до 1060гПа (від 0,5 до 1,05 ATM).

Маніпулятор слід чистити після кожного використання та у проміжок між процедурами. Обережно, проте ретельно протріть маніпулятор медичною серветкою, змоченою стандартним 70%-м розчином ізопропілового спирту. (Не занурюйте маніпулятор у рідину.)

Утилізацію маніпуляторів слід проводити відповідно до федеральних, державних і місцевих законодавчих норм.

Порядок використання маніпулятора Ulthera® DeepSEE®

Див. інструкцію із застосування системи Ulthera®.



УВАГА! Згідно з федеральними законами США цей виріб дозволено для продажу лише лікарям або на їхнє замовлення.



Відповідає основним
вимогам директив
ЄС



Номер за каталогом



Виробник



Обмеження
температури



Заборонено
утилізували з
побутовими
відходами



Дата виробництва



Загальний знак
обов'язкової дії



Берегти від вологи



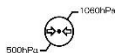
Упаковка призначена для
утилізації



Крихке, поводитись
обережно



Обмеження вологості



Обмеження атмосферного
тиску



Використати до



Серійний номер



Дивитись інструкцію
із застосування/
брошуру



Медичний прилад



Імпортёр



Уповноважений
представник в
Європейському
Співтоваристві



Увага



Попередження



Знак відповідності
технічним
регламентам в
Україні



Уповноважений
представник в Україні:
ТОВ «М-ААА», 03049,
м. Київ, вул. Юліуса
Фучика, 13, Україна

Е-пошта: info@aaa.ua

Дата перегляду інструкції із застосування: 2021-10-22



Tay khoan Ulthera® DeepSEE®

Hướng dẫn sử dụng

Tay khoan Ulthera® DeepSEE® chỉ được sử dụng với Hệ thống Ulthera®. Vui lòng tham khảo Hướng dẫn kỹ thuật sử dụng Hệ thống Ulthera® để sử dụng tay khoan này đúng cách



Nhà sản xuất: Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
Hoa Kỳ
ĐT: + 1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Đức
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Mô tả

Tay khoan Ulthera® DeepSEE® là dụng cụ cầm tay tích hợp hốc cắm để lắp đầu dò vào một đầu và cáp điện để gắn vào hệ thống điều khiển ở đầu còn lại. Tay khoan có hai loại nút: một nút để hiển thị hình ảnh (SEE) và nút kia để cung cấp trị liệu (TREAT).

Chỉ định sử dụng

Tay khoan Ulthera® DeepSEE® chỉ được sử dụng với Hệ thống Ulthera®. Vui lòng tham khảo Hướng dẫn kỹ thuật sử dụng Hệ thống Ulthera® để sử dụng tay khoan này đúng cách.

Chống chỉ định

Tay khoan Ulthera® DeepSEE® chỉ được sử dụng với Hệ thống Ulthera®. Vui lòng tham khảo Hướng dẫn kỹ thuật sử dụng Hệ thống Ulthera® để sử dụng tay khoan này đúng cách.

Các biện pháp phòng ngừa và Cảnh báo

Tay khoan Ulthera® DeepSEE® chỉ được sử dụng với Hệ thống Ulthera®. Vui lòng tham khảo Hướng dẫn kỹ thuật sử dụng Hệ thống Ulthera® để sử dụng tay khoan này đúng cách.

An toàn cho bệnh nhân



Cảnh báo: Không sử dụng Ulthera® trên mắt bệnh nhân hoặc bằng kỹ thuật truyền năng lượng siêu âm đến mắt.

Bảo quản, Xử lý và Thải bỏ

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát ở nhiệt độ phòng. Bảo quản ở khoảng nhiệt độ -20°C (-4°F) đến 65°C (149°F). Độ ẩm tương đối 15-95%. 500 đến 1060hPa (0,5 đến 1,05 ATM).

Làm sạch tay khoan sau khi sử dụng và sau mỗi lần thực hiện thủ thuật. Lau nhẹ nhàng nhưng kỹ lưỡng tay khoan bằng gạc tẩm cồn 70% isopropyl tiêu chuẩn. (Không ngâm tay khoan trong chất lỏng.)

Thải bỏ tay khoan theo quy định của liên bang, tiểu bang và địa phương.

Quy trình sử dụng Tay khoan Ulthera® DeepSEE®

Xem Hướng dẫn sử dụng Hệ thống Ulthera®.

 **THẬN TRỌNG** Luật Liên bang Hoa Kỳ chỉ cho phép bác sĩ bán tay khoan này hoặc khi có chỉ định của bác sĩ.



Chứng nhận hợp
chuẩn châu Âu



Bảo quản khô ráo



Tham khảo Sách/
Tập sách hướng dẫn



Số danh mục



Bao bì tái chế



Thiết bị y tế



Nhà sản xuất



Dễ vỡ, xử lý cẩn thận



Nhà nhập khẩu



Giới hạn nhiệt độ
bảo quản



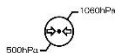
Giới hạn độ ẩm tương đối



Đại diện được ủy
quyền tại Cộng đồng
Châu Âu



Tách biệt rác thải điện
tử với rác thải đô thị



Giới hạn áp suất khí quyển



Thận trọng



Ngày sản xuất



Hạn sử dụng



Cảnh báo



Dấu hiệu hành động
bắt buộc chung



Số sê-ri



Ulthera® DeepSEE® 手把

使用說明書

Ulthera® DeepSEE® 手把只能搭配 Ulthera® 系統使用。請參閱 Ulthera® 系統技術使用者手冊，以瞭解本手把的正確用法。



製造商： Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
電話 + 1 480 619 4069 與 1-877-858-4372
Ultherapy.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Germany
+ 49 (0) 69 1503 - 0

CE
0344

說明

Ulthera® DeepSEE® 手把的一端有可插入換能器的整合式插槽，另一端有電纜可連接到控制系統。手把有兩種按鈕：一種用於顯像 (SEE)，一種用於治療 (TREAT)。

使用說明

Ulthera® DeepSEE® 手把只能搭配 Ulthera® 系統使用。請參閱 Ulthera® 系統使用說明書，以瞭解本手把的正確用法。

禁忌

Ulthera® DeepSEE® 手把只能搭配 Ulthera® 系統使用。請參閱 Ulthera® 系統使用說明書，以瞭解本手把的正確用法。

注意與警告事項

Ulthera® DeepSEE® 手把只能搭配 Ulthera® 系統使用。請參閱 Ulthera® 系統使用說明書，以瞭解本手把的正確用法。

患者安全



警告：Ulthera® 不得用於患者的眼部，或用於會讓超音波能量觸及眼部的技術。

保存、操作與丟棄

請保存在室溫下的乾燥陰涼處。保存範圍：溫度 -20 °C (-4 °F) 至 65 °C (149 °F)。相對濕度 15-95%。壓力 500 至 1060 百帕 (0.5 至 1.05 個標準大氣壓力)。

手把在每次療程使用後，均應清潔。請使用標準的 70% 異丙醇棉片，輕柔地仔細擦拭手把。(請勿將手把浸入液體)。

丟棄手把時應遵照聯邦、州和當地政府法規。

Ulthera® DeepSEE® 手把使用流程

請參閱 Ulthera® 系統使用說明書



注意：美國聯邦法律限制本手把只能由醫師本人或在醫師指示下販售。



符合歐洲法規



保持乾燥



遵循使用說明/小冊子



目錄編號



包裝可回收



醫療器材



製造商



易碎，輕搬輕放



進口商



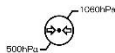
存放溫度限制



相對溼度限制



歐盟授權代表

電子廢棄物應與日常
廢棄物分開丟棄

大氣壓力限制



注意



製造日期



使用期限



警告



一般必要操作標誌



序號