



Sistema Ulthera®

Instrucciones de uso

Presentación de la tecnología DeepSEE®
para Ultherapy®



EL SISTEMA ULTHERA® ESTÁ PREVISTO PARA SU USO EXCLUSIVO POR PARTE DE MÉDICOS DEBIDAMENTE FORMADOS Y PERSONAS CON LA CUALIFICACIÓN ADECUADA BAJO LA SUPERVISIÓN DE UNO DE ESTOS MÉDICOS (EN ADELANTE, "EL USUARIO").

ANTES DE USAR EL SISTEMA, EL USUARIO DEBE LEER ATENTAMENTE ESTE MANUAL Y COMPRENDER LA INFORMACIÓN QUE CONTIENE. EL USO INADECUADO DEL SISTEMA PODRÍA OCASIONAR LESIONES PERSONALES O DAÑOS EN EL SISTEMA QUE ANULARÍAN EL ACUERDO DE LA GARANTÍA.

EL SISTEMA ULTHERA® ESTÁ PREVISTO PARA REJUVENECER Y ESCULPIR LA PIEL MEDIANTE LA DEPOSICIÓN DE ENERGÍA DE ULTRASONIDOS MICROENFOCADOS A PROFUNDIDADES DE ENTRE 1,5 Y 4,5 MM POR DEBAJO DE LA PIEL. LA DEPOSICIÓN DE ENERGÍA OCASIONA UN CAMBIO EN LA FISIOLOGÍA QUE DA LUGAR A LA ESTIMULACIÓN DE COLÁGENO Y ELASTINA NUEVOS COMO PARTE DEL PROCESO DE CURACIÓN.

SE INCLUYE EL TRANSDUCTOR ULTHERA® QUE PUEDE REUTILIZARSE HASTA EN 2400 LÍNEAS DE TRATAMIENTO.

LA VIDA ÚTIL DE LA UNIDAD DE CONTROL ULTHERA® ES DE 4 AÑOS Y DE 5 AÑOS PARA EL TERMINAL DE MANO SEGÚN LA VIDA ÚTIL DEMOSTRADA PARA LOS COMPONENTES Y EN PRUEBAS. ESTA DECLARACIÓN NO IMPLICA LA DURACIÓN NI COBERTURA DE LA GARANTÍA DURANTE ESE PERÍODO DE TIEMPO. CONSULTE LA INFORMACIÓN DE LA GARANTÍA EN SUS CONDICIONES DE COMPRA.

© 2022, Ulthera, Inc. Todos los derechos reservados. Las marcas registradas ULTHERA®, ULTHERAPY® y DEEPSEE® son marcas comerciales registradas de Ulthera, Inc. en los Estados Unidos y/o internacionalmente. La tecnología DeepSEE® del sistema Ulthera® está protegida por las patentes identificadas en www.merzusa.com/patents. Ulthera, Inc. tiene derechos sobre más de 200 patentes estadounidenses e internacionales adicionales expedidas, publicadas o pendientes de publicación.

Este manual no puede ser copiado, traducido o reproducido en su totalidad o en parte sin el consentimiento expreso por escrito de Ulthera, Inc.

● Índice

1.	Introducción al manual	6
1.1.	Finalidad	6
1.2.	Convenciones	6
2.	Seguridad médica	7
2.1.	Uso previsto	7
2.2.	Indicaciones de uso	7
2.3.	Contraindicaciones	7
2.4.	Precauciones	8
2.5.	Seguridad del paciente	9
2.6.	Posibles efectos secundarios	9
2.7.	Reclamaciones y acontecimientos adversos	11
2.8.	Vigilancia poscomercialización	12
3.	Información general del sistema	13
3.1.	Descripción del sistema	13
3.2.	Características y componentes del sistema	13
3.3.	Características técnicas del sistema	18
4.	Seguridad del sistema	22
4.1.	Seguridad frente a incendios y riesgos eléctricos	22
4.2.	Mantenimiento y uso del equipo	23
4.3.	Seguridad y ergonomía	24
4.4.	Seguridad para los ultrasonidos médicos	24
4.5.	Inmunidad y compatibilidad electromagnética	28
4.6.	Eliminación	32
4.7.	Símbolos de seguridad	33
5.	Configuración para el primer uso	35
5.1.	Desembalaje	35
5.2.	Entorno físico	35
5.3.	Requisitos eléctricos	36
5.4.	Conexión de los componentes	36
6.	Pautas de tratamiento	38
6.1.	Niveles de energía y pautas predefinidas	38

7.	Funcionamiento del sistema	48
7.1.	Llave de acceso al sistema Ulthera®	48
7.2.	Interfaz de usuario	48
7.3	Instrucciones de funcionamiento	56
7.4	Funciones accesorias	63
7.5	Solución de problemas	67
8.	Mensajes del sistema	69
9.	Limpieza y mantenimiento	75
9.1	Limpieza del transductor y del terminal de mano.....	75
9.2	Mantenimiento general del sistema	75
10	Información para pedidos	77
11	Normas de seguridad, clasificaciones normativas y otros estándares aplicables de armonización	78

● 1. Introducción al manual

1.1. Finalidad

Este manual de instrucciones de uso describe los componentes del sistema, sus controles y pantallas, las instrucciones de funcionamiento, y otra información de los equipos importante para el usuario.



Advertencia: NO use el sistema Ulthera® sin antes haber leído atentamente este manual. La empresa o el distribuidor local tienen a disposición del usuario formación clínica adicional. Para obtener más información sobre la formación disponible, póngase en contacto con su representante local.

1.2. Convenciones



Nota: Las notas designan información de especial interés.



Precaución: Las precauciones alertan al usuario de pasos necesarios que deben acometerse con cautela para que el sistema funcione bien. Si no se observan estas precauciones, la garantía podría anularse.



Advertencia: Las advertencias alertan al usuario sobre información de máxima importancia y vital para la seguridad del paciente y usuario.

Todos los procedimientos se desglosan en pasos numerados. Cada paso debe completarse en el orden presentado.

Las listas de viñetas incluyen información general sobre una función o un procedimiento concreto. No implican que un procedimiento deba realizarse en un orden determinado.

Los nombres de los controles se deletrean según están en el sistema, y aparecen en el texto en letra **Negrita**.

● 2. Seguridad médica

2.1. Uso previsto

El sistema Ulthera® está previsto para rejuvenecer y esculpir la piel mediante deposición de energía de ultrasonidos microenfocados a profundidades de entre 1,5 mm y 4,5 mm por debajo de la piel. La deposición de energía de ultrasonidos ocasiona un cambio en la fisiología, que da lugar a la estimulación de colágeno y elastina nuevos como parte del proceso de curación.

El sistema Ulthera® también está previsto para el tratamiento de hiperhidrosis axilar mediante la deposición de energía de ultrasonidos microenfocados a profundidades de entre 3,0 mm y 4,5 mm por debajo de la piel, para llegar a la profundidad en la que se encuentran las glándulas sudoríparas. Con un aplicador de contacto superficial se produce coagulación en el tejido localizado en la interfaz hipodérmica de la dermis, donde se encuentran las glándulas sudoríparas. Las glándulas sudoríparas se destruyen durante la coagulación.

2.2. Indicaciones de uso

El sistema Ulthera® está indicado para:

- Técnica de esculpir y rejuvenecimiento dermatológico no invasivos de la dermis
 - Rostro superior
 - Rostro inferior
 - Cuello
 - Escote
- Tratamiento no invasivo de la hiperhidrosis axilar

2.3. Contraindicaciones

El sistema Ulthera® está contraindicado en pacientes con:

- Heridas abiertas o lesiones en el área de tratamiento
- Acné grave o vesical en el área de tratamiento
- Implantes activos (p. ej., marcapasos o desfibriladores) o implantes metálicos en el área de tratamiento

2.4. Precauciones

Cuando no lo utilice el personal cualificado, la llave de acceso al sistema Ulthera® debería retirarse del sistema para evitar usos no autorizados. Guarde la llave de acceso al sistema Ulthera® en un lugar designado al que solo pueda acceder el personal cualificado y autorizado.

El uso del sistema Ulthera® no se ha evaluado con diversos materiales. Por tanto, no se recomienda aplicar el tratamiento directamente en áreas que presenten algunas de estas condiciones:

- Implantes mecánicos
- Rellenadores cutáneos
- Implantes mamarios

No se recomienda aplicar la energía del tratamiento directamente sobre queloides.

El sistema Ulthera® no se ha evaluado para su uso en pacientes con un plan de tratamiento anticoagulante.

Se recomienda evitar las siguientes áreas durante el tratamiento:

- Glándula tiroidea, cartílago tiroideo y tráquea
- Vasos principales
- Tejido del pecho o implante mamario

El sistema Ulthera® no se ha evaluado para su uso en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Mujeres embarazadas o lactantes
- Niños
- Personas con las siguientes enfermedades:
 - Disfunción hemostática o trastorno hemorrágico
 - Enfermedad cutánea local o sistémica activa que podría afectar a la curación de heridas
 - Herpes simple
 - Enfermedad autoinmune
 - Diabetes
 - Epilepsia
 - Parálisis facial

2.5. Seguridad del paciente



Advertencia: Ulthera® no debería usarse en los ojos del paciente ni en lugares o con técnicas en los que la energía de ultrasonidos pueda llegar a la vista.



Advertencia: Use este sistema solo si está cualificado y formado para ello.



Advertencia: Si se produce algún problema durante el funcionamiento del sistema, actúe de inmediato: separe el transductor de la piel del paciente, pulse el botón **See** (Ver) del mango para detener el tratamiento o pulse el botón rojo de emergencia **Stop** (Parar) para detener el sistema por completo.

2.6. Posibles efectos secundarios

Los efectos secundarios registrados en la evaluación clínica del sistema Ulthera® por tratamientos de cuello ceja y áreas submentales fueron leves y desaparecieron rápidamente. Se limitaron a:

- Eritema (rojez): El área tratada podría presentar un eritema justo tras el tratamiento. Suele desaparecer a las pocas horas del tratamiento.
- Edema (hinchazón): El área tratada podría presentar un edema leve tras el tratamiento. Suele desaparecer entre 3 y 72 horas tras el tratamiento.
- Habón: El área tratada podría presentar un punto localizado de edema lineal visible tras el tratamiento. Suele desaparecer en el transcurso de una semana.
- Dolor: Podría notarse una molestia momentánea durante el procedimiento en el que se deposita la energía. Las molestias posteriores al procedimiento suelen desaparecer entre 2 horas y 2 días tras el tratamiento. También es posible sentir dolor a la palpación, esto suele desaparecer entre 2 días y 2 semanas tras el tratamiento.
- Hematomas: Podrían aparecer hematomas leves ocasionados por el daño en los vasos sanguíneos de las partes blandas y suelen desaparecer entre 2 días y 2 semanas tras el tratamiento.
- Efectos nerviosos:
 - Tras el tratamiento podría percibirse debilidad muscular local transitoria debido a la inflamación de un nervio motor. Suele desaparecer entre 2 y 6 semanas tras el tratamiento.
 - La insensibilidad transitoria podría aparecer tras el tratamiento debido a una inflamación de un nervio sensitivo. Suele desaparecer entre 2 y 6 semanas tras el tratamiento.
 - Podrían aparecer hormigueo, parestesia o dolor transitorios. Suele desaparecer entre 2 y 6 semanas tras el tratamiento.

No se notificaron lesiones permanentes en los nervios faciales durante los ensayos clínicos.

- Quemaduras/Cicatrices: Se pueden producir quemaduras, que pueden o no formar cicatrices permanentes, si se usa una técnica incorrecta para el tratamiento (p. ej. inclinación del transductor, espaciado entre líneas incorrecto, bolsas de gel, etc. Ver secciones 7.3.4 y 7.3.5). Algunas cicatrices responden al tratamiento médico y desaparecen por completo.

Los efectos secundarios registrados en la evaluación clínica del sistema Ulthera® para el tratamiento del escote fueron leves y desaparecieron rápidamente. Se limitaron a:

- Eritema (rojez): El área tratada podría presentar un eritema justo tras el tratamiento. Suele desaparecer a las pocas horas del tratamiento.
- Edema (hinchazón): El área tratada podría presentar un edema leve tras el tratamiento. Suele desaparecer entre 3 y 48 horas tras el tratamiento.
- Dolor: Podría notarse una molestia momentánea durante el procedimiento en el que se deposita la energía. Las molestias posteriores al procedimiento suelen desaparecer entre 2 horas y 2 días tras el tratamiento. También es posible sentir dolor a la palpación, esto suele desaparecer entre 2 días y 2 semanas tras el tratamiento.
- Habón: El área tratada podría presentar un punto localizado de edema lineal visible tras el tratamiento. Suele desaparecer entre 1 y 3 semanas tras el tratamiento.
- Hematomas: Podrían aparecer hematomas leves ocasionados por el daño en los vasos sanguíneos de las partes blandas y suelen desaparecer entre 3 días y 3 semanas tras el tratamiento.
- Efectos pasajeros a los nervios aferentes (por inflamación de los nervios):
 - Podría producirse parestesia o entumecimiento y suele desaparecer entre 4 días y 5 semanas tras el tratamiento.
 - El hormigueo podría aparecer después del tratamiento y desaparece pasados entre 3 y 5 días.
 - La picazón podría aparecer después del tratamiento y desaparece pasadas entre 1 y 3 semanas.

No se notificaron lesiones neurológicas permanentes durante los ensayos clínicos.

- Quemaduras/Cicatrices: Se pueden producir quemaduras, que pueden o no formar cicatrices permanentes, si se usa una técnica incorrecta para el tratamiento (p. ej. inclinación del transductor, espaciado entre líneas incorrecto, bolsas de gel, etc. Ver secciones 7.3.4 y 7.3.5). Algunas cicatrices responden al tratamiento médico y desaparecen por completo.

Los efectos secundarios registrados en la evaluación clínica del sistema Ulthera® por el tratamiento de hiperhidrosis fueron leves y transitorios. Se limitaron a:

- Hematomas: Pueden aparecer hematomas en el área tratada. Suele desaparecer entre 1 y 3 semanas tras el tratamiento.
- Eritema: El área tratada podría presentar eritema inmediatamente después del tratamiento. Suele desaparecer en el transcurso del día.
- Habón: El área tratada podría presentar un punto localizado de edema lineal visible tras el tratamiento. Suele desaparecer entre 3 días y 2 semanas tras el tratamiento.
- Molestias/dolor a la palpación: El área tratada podría presentar molestias o dolor a la palpación inmediatamente después del tratamiento. Suele desaparecer 3 semanas tras el tratamiento, aunque podría durar más tiempo.
- Parestesia/entumecimiento: El área tratada podría presentar parestesia o entumecimiento inmediatamente después del tratamiento. Suele desaparecer 3 semanas tras el tratamiento, aunque podría durar más tiempo.
- Foliculitis en ambas axilas: El área tratada podría presentar foliculitis en la axila inmediatamente después del tratamiento. Suele desaparecer en el transcurso de 5 semanas.
- Induración: El área tratada podría presentar induración tras el tratamiento. Suele desaparecer en el transcurso de 11 semanas.
- Efectos musculares como fatiga, opresión y fasciculación: El área tratada podría presentar efectos musculares tras el tratamiento. Suele desaparecer en el transcurso de 2 semanas.
- Dolor a la palpación: El área tratada podría presentar dolor a la palpación tras el tratamiento. Suele desaparecer en el transcurso de 2 semanas.

2.7. Reclamaciones y acontecimientos adversos

No se observaron acontecimientos adversos graves durante la evaluación del ensayo clínico del sistema Ulthera®.

Ulthera sigue las Reglas de vigilancia (*Vigilance rules*) para la solución de reclamaciones y acontecimientos adversos. En el caso de que los usuarios se quejen o que se produzca un acontecimiento adverso (o se sospeche del mismo) que figure en la sección 2.6, póngase en contacto con Ulthera, Inc. en el número que aparece en el reverso del presente documento. Si reside fuera de los EE. UU., póngase en contacto con su representante local de Ulthera. Si se produce un incidente grave, deberá notificarse a Ulthera, Inc. y al organismo competente del Estado miembro de la UE en el que se encuentren el usuario o el paciente.

2.8. Vigilancia poscomercialización

Se han observado los siguientes acontecimientos adversos durante el uso clínico rutinario tras la comercialización del sistema Ulthera®. Dado que han sido notificados voluntariamente por una población de tamaño indeterminado, no es siempre posible estimar su frecuencia de manera fiable o establecer una relación causal con el sistema Ulthera®. Se ha escogido incluir estos acontecimientos en función de una combinación de su gravedad, frecuencia de notificación, o posible conexión causal con el sistema Ulthera®: dolor, quemaduras o sensación de quemazón, edema/hinchazón, nódulos, hematomas, pérdida de grasa/volumen, neuropatías, entumecimiento, parestesia, parálisis, paresia, dificultad al hablar, debilidad muscular, dolor de cabeza, migraña, cambios en la visión, piel flácida o que cuelga, asimetría, eritema, habones, urticaria, erupción de urticaria, prurito, ampollas, cicatrices, decoloración e hiperpigmentación.

● 3. Información general del sistema

3.1. Descripción del sistema

El sistema Ulthera® integra funciones de obtención de imágenes por ultrasonidos con la terapia de ultrasonidos.

La función de visualización de imágenes permite al usuario visualizar las regiones de piel y subcutáneas de interés antes del tratamiento. De esta forma, el usuario puede garantizar el contacto correcto con la piel para aplicar la energía a la profundidad deseada.

La función de terapia dirige ondas acústicas al área de tratamiento. Esta energía ultrasónica calienta el tejido como resultado de las pérdidas por fricción que se producen durante la absorción de la energía, lo que provoca puntos localizados de coagulación.

3.2. Características y componentes del sistema

El sistema Ulthera® consta de tres componentes principales: la unidad de control con pantalla táctil integrada, el terminal de mano con cable y transductores intercambiables (consulte la Figura 3.1).



Figura 3.1 Principales componentes del sistema Ulthera®: unidad de control (arriba), terminal de mano (abajo a la derecha) y transductor de tratamiento/imágenes (abajo a la izquierda) que se inserta en la toma del terminal de mano

3.2.1. Unidad de control

La unidad de control es el centro de información de escritorio para el sistema Ulthera®. Aloja el monitor táctil y la interfaz gráfica del usuario (GUI), desde la que el usuario puede interactuar con el dispositivo. Esta pantalla permite ajustar y mostrar las condiciones de funcionamiento, incluido el estado de activación del equipo, los parámetros del tratamiento, los mensajes y las instrucciones del sistema y las imágenes de ultrasonidos. Figura 3.2 ilustra las características físicas de la unidad de control, como los controles de alimentación y los diversos puertos para conectores.



Figura 3.2 Vista delantera (izquierda) y trasera (derecha) de la unidad de control

Consulte en la Tabla 3.1 una descripción de los controles y puertos para conectores de la unidad de control.

Tabla 3.1 Controles y puertos para conectores de la unidad de control (consulte la Figura 3.2)

ELEMENTO		DESCRIPCIÓN
1	Toma para conector del terminal de mano	Toma para enchufar el cable del terminal de mano
2	Puertos USB (dos)	Para un dispositivo de almacenamiento USB extraíble opcional
3	Parada de emergencia	Detiene el sistema si se pulsa
4	Botón de encendido/apagado	• Pulse momentáneamente para encender el sistema • Pulse momentáneamente para apagar el sistema • Mantenga pulsado para forzar el apagado del sistema
5	Puerto USB del panel posterior	Para la llave de acceso al sistema Ulthera®

6	Interruptor de alimentación principal	Suministra alimentación al sistema. Deje ENCENDIDO (símbolo "I" pulsado).
7	Toma del cable de alimentación	Toma para enchufar el cable de alimentación

Bajo el monitor, en el panel delantero de la unidad de control, hay una toma para el conector del terminal de mano que se conecta con el cable del terminal. En la parte delantera derecha del panel hay un botón de **On/Off** (Encendido/Apagado) y un botón de **Stop** (Parar) de emergencia. Cuando el sistema se apaga pulsando el botón de **On/Off** (Encendido/Apagado), pasa a un modo de espera de baja alimentación a menos que el interruptor de alimentación principal también se pulse en la posición de apagado (símbolo "O" hacia adentro). La parte delantera de la unidad de control también tiene dos puertos de bus serie universal (USB): ambos puertos pueden usarse para la llave de acceso del sistema Ulthera® o para un dispositivo de almacenamiento extraíble opcional ("unidad de almacenamiento en miniatura").



Advertencia: Cuando no lo utilice el personal cualificado, la llave de acceso al sistema Ulthera® debería retirarse del sistema para evitar usos no autorizados. Guarde la llave de acceso al sistema Ulthera® en un lugar designado al que solo pueda acceder el personal cualificado y autorizado.

La parte posterior de la unidad de control tiene un puerto USB, una toma de alimentación CA y el interruptor de alimentación posterior. El interruptor de alimentación principal debería dejarse en la posición de encendido (con el símbolo "I" hacia adentro). Con esta configuración, la unidad de control puede encenderse desde el botón de **On/Off** (Encendido/Apagado) del panel delantero y puede apagarse con el botón **On/Off** (Encendido/Apagado) del panel delantero o desde la interfaz de usuario.

3.2.2. Terminal de mano

El terminal de mano es un mango con una toma integrada para insertar un transductor en un extremo y un cable eléctrico para conectarlo al sistema de control en el otro extremo. El terminal de mano tiene dos tipos de botones: uno para las imágenes (SEE) y el otro para administrar el tratamiento (TREAT). Figura 3.3 ofrece dos vistas del terminal de mano, una conectada a un transductor de tratamiento/imágenes. Tabla 3.2 es una descripción de los diversos componentes y características ilustrados en la Figura 3.3.

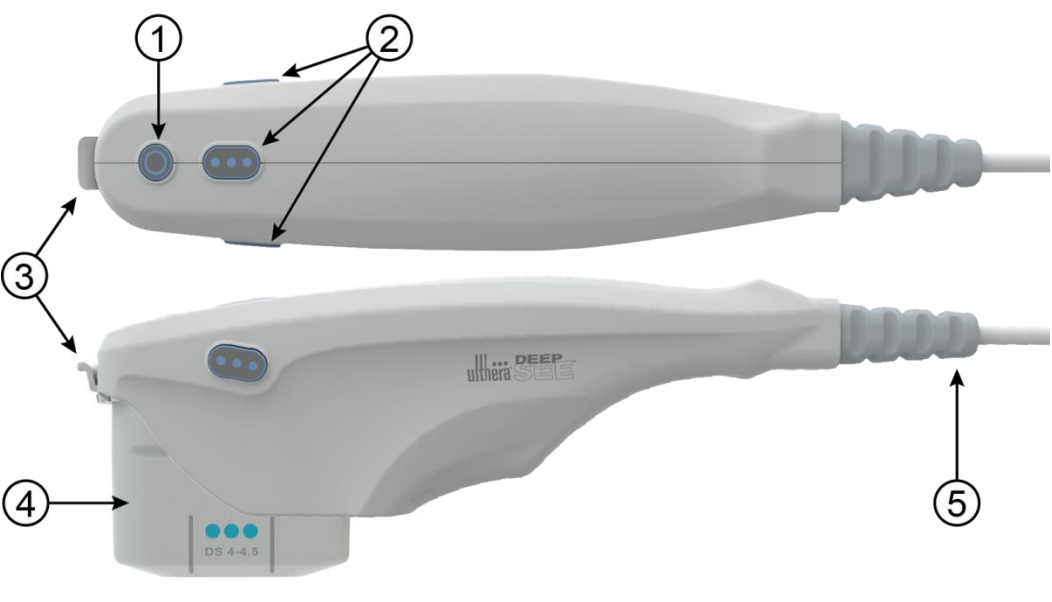


Figura 3.3 Terminal de mano con transductor insertado (vistas superior y lateral)

Tabla 3.2 Descripción del terminal de mano y transductor

ELEMENTO		DESCRIPCIÓN
1	Botón SEE (Ver)	• Activa el estado IMAGING (Imágenes) (si no se está ya en ese estado) • Deja el sistema en estado READY (Listo) (Tiempo de espera de 40 segundos) • Detiene el tratamiento si se está realizando
2	Botones TREAT (Tratar)	Activa el estado TREATING (Tratamiento)
3	Pestaña de bloqueo	Bloquea el transductor para dejarlo fijo en el terminal de mano
4	Transductor	Transductor de tratamiento/imágenes
5	Cable/protección contra tirones	Conecta el terminal de mano a la unidad de control

3.2.3. Transductores

La Figura 3.4 ilustra un transductor de tratamiento/imágenes. El transductor puede obtener imágenes y tratar una región de tejido de hasta 25 mm de longitud y obtener imágenes a una profundidad de hasta 8 mm. La línea de tratamiento tiene una duración igual o menor a la duración de la actividad del transductor, que se indica con guías a los laterales del transductor, como se describe en la Tabla 3.3 Una guía adicional en la punta delantera del transductor representa el centro de la línea de tratamiento. En modo terapia, las descargas de energía ultrasónica crean una secuencia lineal de puntos de coagulación térmica (*thermal coagulation points, TCP*) individuales y discontinuos. Una etiqueta adherida en la parte superior del transductor incluye, entre otra, información sobre el tipo de transductor y la fecha de caducidad.

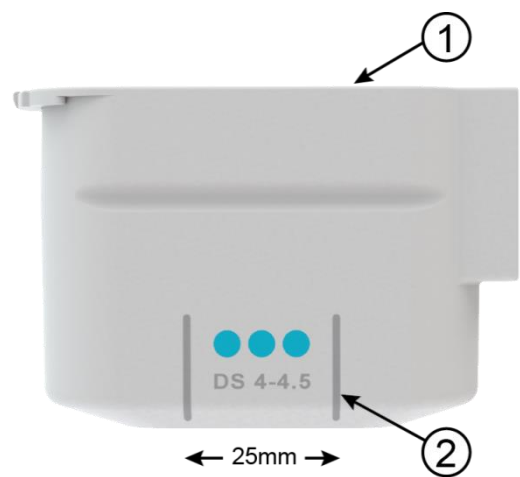


Figura 3.4 Transductor de tratamiento/imágenes desconectado del terminal de mano (consulte la Tabla 3.3)

Tabla 3.3 Descripción del transductor

ELEMENTO		DESCRIPCIÓN
1	Etiqueta	Tipo de transductor y otra información
2	Guías de tratamiento	Marcadores que señalan la longitud máxima de la línea de tratamiento y el centro de la línea (centro del transductor)

Los tipos de transductores reflejan variaciones en las frecuencias y profundidades del tratamiento como se muestra en la Tabla 3.4.

Tabla 3.4 Tipos de transductor

TIPO DE TRANSDUCTOR	FRECUENCIA DE TRATAMIENTO	PROFUNDIDAD DE TRATAMIENTO	PROFUNDIDAD DE IMAGEN	LONGITUD DE EXPLORACIÓN
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 básicos

Otros componentes básicos incluidos para el funcionamiento del sistema Ulthera® son el cable de alimentación que conecta el sistema Ulthera® a la toma de alimentación CA y la llave de acceso exclusiva para el sistema Ulthera®.

También se necesita gel de ultrasonidos para facilitar la transmisión de la energía acústica, pero no se incluye como parte del sistema.

3.3 Características técnicas del sistema

3.3.1 Dimensiones físicas

Unidad de control

Altura	389 mm	(15,3")
Anchura	419 mm	(16,5")
Profundidad	330 mm	(13,0")
Peso	10 kg	(22 libras)

Pieza de mano y cable, con transductor

Altura	99 mm	(3,9")
Anchura	53 mm	(2,1")
Profundidad	282 mm	(11,1")
Peso	0,7 kg	(1,5 libras)

Longitud del cable 1,9 m (75")

Sistema (unidad de control, pieza de mano con cable, transductor excluido)

Peso 10,7 kg (23,5 libras)

3.3.2 Monitor

TFT LCD de 381 mm (15"), resolución de 1024 x 768 con pantalla táctil integrada.

3.3.3 Conexiones E/S

USB 2.0, dos en el panel frontal, una en el panel posterior

3.3.4 Transductores

DS 7-3.0 7 MHz frecuencia de tratamiento, 3,0 mm profundidad, (UT-1)

DS 7-3.0N 7 MHz frecuencia de tratamiento, 3,0 mm profundidad,
superficie de contacto con el paciente pequeña, (UT-1N)

DS 4-4.5 4 MHz frecuencia de tratamiento, 4,5 mm profundidad, (UT-2)

DS 7-4.5 7 MHz frecuencia de tratamiento, 4,5 mm profundidad, (UT-3)

DS 10-1.5 10 MHz frecuencia de tratamiento, 1,5 mm profundidad, (UT-4)

DS 10-1.5N 10 MHz frecuencia de tratamiento, 1,5 mm profundidad,
superficie de contacto con el paciente pequeña, (UT-4N)

3.3.5 Pieza de mano

Pieza de mano Ulthera® DeepSEE® (UH-2)

3.3.6 Llave de acceso

Llave de acceso del usuario del sistema Ulthera® (UK-1)

3.3.7 Controles del tratamiento

Energía, separación, longitud

Ver, tratar, detener y cancelar

3.3.8 Parámetros del tratamiento

Profundidades de tratamiento: En función de la sonda, de 1,5 mm a 4,5 mm

Frecuencia de tratamiento: 4 MHz, 7 MHz, 10 MHz nominales

Energía de tratamiento: Menos de 3 J

Potencia de tratamiento: 75 W máximo a 4 MHz (energía <3 J)

65 W máximo a 7 MHz (energía <3 J)

15 W máximo a 10 MHz (energía <1,5 J)

Tiempo de tratamiento encendido: 0–150 ms, 1 ms de resolución,
(energía <3 J)

Separación PCT: 1–5 mm, 1,5 mm estándar, 0,1 mm de resolución

Longitud de la línea tratada: 5–25 mm

Exactitud de la energía de salida de tratamiento: +20 %

3.3.9 Visualización de la imagen

Modos: Modo B

Intervalo de frecuencias de ultrasonido: 12–25 MHz

Intervalo dinámico del sistema: 110 dB en total

Intervalo dinámico mostrado instantáneo: 53 dB

Líneas de barrido: 256, a 0,1 mm de separación

Campo de visión mostrado: 25,6 x 8 mm

3.3.10 Instrumentos de medición

Calibradores de la distancia, 0,1 mm de precisión y exactitud de medición
 ± 5 %.

3.3.11 Potencia

100–240 VCA, 50/60 Hz, 3 A de máximo

Fusible: (2) 5 x 20 mm, 6,3 A acción rápida, 250 V

3.3.12 Ambientales

Entorno operativo, sistema, pieza de mano y transductores

Lugar seco, uso solo en interior.

10–30 °C (50–86 °F), 30–95 % HR

700–1060 hPa (0,7–1,05 ATM)

Envío y conservación, sistema sin transductores

-20–65 °C (-4–149 °F), 15–95 % HR

500–1060 hPa (0,5–1,05 ATM)

Envío y conservación, transductores

15–30 °C (59–86 °F) temperatura ambiente, 15–95 % HR

Proteger de la congelación

500–1060 hPa (0,5–1,05 ATM)

● 4. Seguridad del sistema

Deben revisarse y cumplirse las siguientes precauciones y advertencias:

4.1. Seguridad frente a incendios y riesgos eléctricos



Advertencia: Para evitar riesgos de descarga eléctrica, inspeccione siempre el transductor, el terminal de mano y el cable Ulthera® antes de su uso. No use cables dañados ni un transductor que presente daños o por el que se pierda líquido.

El sistema Ulthera® está previsto para su uso en interior, en lugares secos. Evite salpicar y derramar líquidos. Mantenga el gel de acoplamiento de ultrasonidos apartado de las conexiones del transductor-terminal de mano.

El sistema Ulthera®, Incluye un enchufe y cable de alimentación CA de tres conductores. Use una toma correctamente conectada a tierra y enchufe siempre el sistema Ulthera® directamente en la toma. Nunca desconecte el conductor de tierra ni interfiera en la integridad de su conexión con enchufes adaptadores de CA ni cables alargadores.

Desconecte el cable de alimentación de la toma tirando del conector, y no del cable.

Los dispositivos de almacenamiento y las impresoras alimentados por CA pueden suponer un riesgo de descarga. No toque los conectores USB y al paciente a la vez.

Apague el interruptor de alimentación CA y desconecte la fuente de alimentación CA antes de limpiar la unidad de control.

No quite las tapas de la unidad de control ni el terminal de mano; la unidad de control contiene tensiones peligrosas. El sistema Ulthera® no contiene componentes que el usuario pueda reparar. Si el sistema requiere mantenimiento o reparación, póngase en contacto con Ulthera, Inc.

No se permite ninguna modificación de este equipo.

El sistema Ulthera® no debe usarse cerca de gases inflamables ni anestésicos. Podría provocarse un incendio o una explosión. El sistema Ulthera® no está catalogado como unidad AP ni APG.

No impida la ventilación por debajo ni detrás de la unidad de control Ulthera®. Mantenga un espacio abierto de al menos 10 cm (4 pulgadas) alrededor de la unidad de control. Si los orificios de ventilación se tapan, el sistema podría recalentarse.

Los transductores Ulthera® están catalogados como dispositivos para aplicación en pacientes tipo B. Podría servir de conexión entre el paciente y la tierra de protección. Esto puede implicar un riesgo si el paciente se conecta a otro equipo con una corriente de fuga eléctrica excesiva.

No toque los contactos eléctricos del terminal de mano y al paciente a la vez.

Para evitar riesgos de quemaduras, aparte el transductor del paciente antes de realizar los procedimientos de electrocirugía HF.

4.2. Mantenimiento y uso del equipo



Precaución: Si no se siguen estas precauciones, la garantía podría anularse.

Los conectores del terminal de mano Ulthera® deben mantenerse secos y limpios. No use el transductor si los conectores se han sumergido en líquido. Consulte las instrucciones para limpiar el transductor.

Durante su fabricación, se han tomado todas las medidas posibles para garantizar la resistencia de los transductores; sin embargo, podrían sufrir daños irreparables si caen sobre una superficie dura o si la membrana se perfora. Los transductores con este tipo de daños no están cubiertos por la garantía.

El sistema Ulthera® no contiene componentes que el usuario pueda reparar. No intente abrir los transductores ni paneles de la unidad de control. Póngase en contacto con Ulthera, Inc. si es necesario un mantenimiento o reparación.

Cuando no lo utilice el personal cualificado, la llave de acceso al sistema Ulthera® debería retirarse del sistema para evitar usos no autorizados. Guarde la llave de acceso al sistema Ulthera® en un lugar designado al que solo pueda acceder el personal cualificado y autorizado.

4.3. Seguridad y ergonomía



Advertencia: La exploración por ultrasonidos se ha asociado a lesiones motrices repetitivas como tendinitis. Para reducir las probabilidades de sufrir este tipo de lesiones, mantenga una postura cómoda y equilibrada durante la exploración, evite sujetar el terminal de mano demasiado fuerte y mantenga las manos y los brazos en posición cómoda durante su uso.

4.4. Seguridad para los ultrasonidos médicos



Advertencia: Use este sistema solo si está cualificado y formado para ello.

El sistema Ulthera® tiene un nivel de potencia de salida no ajustable fijo para la obtención de imágenes muy inferior a los límites establecidos por las directrices de la FDA. Sin embargo, los tiempos de exposición de ultrasonidos deberían limitarse al máximo para completar el tratamiento. Puede seguirse el principio AFAP (As Far As Possible, Cuanto más lejos mejor) para minimizar el tiempo de exploración. (Consulte la explicación de AFAP en el manual de información técnica).

Si el sistema muestra un comportamiento inusual o variable, deje de usarlo y póngase en contacto con Ulthera, Inc.

En algunas condiciones (por ejemplo, elevada temperatura ambiente y largo período de exploración), la temperatura de la superficie del transductor podría ser superior a 41°C. Si la temperatura interna del transductor alcanza los 43°C, la exploración se desactivará automáticamente.

4.4.1. Principio ALARA y su uso

ALARA (As Low As Reasonably Achievable [lo más bajo que sea razonablemente posible]) constituye el principio recomendado de la obtención de imágenes ecográficas. Los detalles se describen en profundidad en "Medical Ultrasound Safety", publicado por el Instituto Americano de Ultrasonido en Medicina (American Institute of Ultrasound in Medicine, AIUM), 1994 [1]. El sistema Ulthera® cuenta con una salida acústica fija baja para la obtención de imágenes que ayuda a mantener la exposición y los efectos biológicos al mínimo. La simplicidad del sistema Ulthera® y de los protocolos clínicos refuerza la capacidad del usuario de seguir el principio ALARA.

El modo de obtención de imágenes determina la naturaleza del haz de ultrasonido. El sistema Ulthera® solo dispone de obtención de imágenes en modo B, por lo que el haz acústico barre un amplio campo de visión. Ulthera® tiene una profundidad focal de transmisión y un nivel de potencia fijas, lo que libera al usuario de la obligación de ajustar estos parámetros. Por tanto, limitar el tiempo de obtención de imágenes minimiza el tiempo de exposición.

La selección del transductor Ulthera® para imagimática o terapia depende del protocolo clínico deseado. Las variables que afectan al modo en que el usuario implementa el principio ALARA son: el tamaño corporal del paciente, la situación del hueso en relación con el punto focal, la atenuación corporal, el tiempo de exposición a ultrasonidos y el posible calentamiento localizado del paciente debido a la temperatura de la superficie del transductor.

Los sistemas de control se dividen en tres categorías en relación con la salida: controles que afectan a la salida de manera directa, controles que afectan a la salida de manera indirecta y controles del receptor.

Controles directos. Los parámetros fijos limitan la salida acústica por defecto. Los parámetros de la salida acústica que se fijan en valores por defecto son el índice mecánico (MI), el índice térmico (TI) y la intensidad media temporal máxima espacial (ISPTA). El sistema no supera un MI y TI de 1,0 ni una ISPTA de 720 mW/cm² en ninguno de los modos de funcionamiento.

Controles indirectos. Los controles que afectan a la salida de manera indirecta son los que afectan a la imagen congelada (Scan N) o a la exploración (Scan Y). La atenuación tisular está directamente relacionada con la frecuencia del transductor.

Controles del receptor. El único control del receptor es el control del brillo de la pantalla y no afecta a la salida. Deberá usarse si es necesario para mejorar la calidad de la imagen.

4.4.2. Medición de la potencia de salida acústica

Se midió y se calculó la potencia de salida acústica del Ulthera® conforme a la "Norma para la medición de la potencia de salida acústica en equipos de diagnóstico por ultrasonido" (AIUM, NEMA, 2004) y la "Norma para la visualización en tiempo real de los índices térmico y mecánico de la potencia de salida acústica en los equipos de diagnóstico por ultrasonido" (AIUM, NEMA, 2004) [2, 3].

Tabla 4.1 Descripción de los parámetros de la potencia de salida acústica

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN
MI	Índice mecánico
TIS	Índice térmico de partes blandas en modo escaneo automático.
$I_{PA,3}@MI_{max}$	Intensidad media del impulso reducido en el MI máximo
$I_{SPTA,3}$	Media temporal máxima espacial reducida.
$p_r, p_{r,3}$	Presión rarefaccional máxima y máxima reducida asociada al patrón de transmisión que origina el valor notificado en MI (megapascuales).
PII, $PII,3$	Integral de la intensidad del impulso y PII reducida.
W_o	Potencia ultrasónica (milivatios).
f_c	Frecuencia central (MHz). En el MI, f_c es la frecuencia central asociada al patrón de transmisión que origina el valor máximo global notificado del MI.

El sistema cumple la norma de visualización de la salida del AIUM para el MI y el TI [3, 4]. La combinación de sistema y transductor no supera un MI o TI de 1,0 en ningún modo de funcionamiento. Por tanto, la visualización de la salida del MI o el TI no es necesaria y no está disponible en el sistema en estos modos [3, 4, 5].

Tabla 4.2 Tablas de salida acústica

MODELO DE TRANSDUCTOR	$I_{SPTA,3}$ [MW/CM ²]	TIPO DE TI	VALOR DEL TI	MI	$I_{PA,3}@MI_{AX}$ [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

La incertidumbre de medida de la potencia, la presión, la intensidad y otras magnitudes que se utilizan para obtener los valores de la tabla de la potencia de salida acústica se determinó conforme a la sección 6.4 de la Norma de visualización de la potencia de salida y se situó por debajo de los límites que afectarían a los niveles de potencia de salida globales. Los

valores de la incertidumbre de medida se determinaron mediante mediciones repetidas.

Tabla 4.3 Precisión e incertidumbre de medida acústica

PARÁMETRO	INCERTIDUMBRE (CONFIANZA AL 95 %)
Pr	14,5 %
Pr ₃	14,5 %
W ₀	29 %
F _C	2 %
PI I	29 %
PI I ₃	29 %

Tabla 4.4 Distribución del campo de ultrasonidos por transductor

TRANSDUCTOR	ISPTA* [x 10 ⁶ W/M ²]	ANCHURA DE HAZ (EN EL FOCO)	ANCHURA DE HAZ ORTOGONAL (EN TODOS LOS FOCOS)
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

*Calculada linealmente según 60601-2-62 y con suposición de atenuación de tejido blando

4.4.3. Bibliografía

- [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. Inmunidad y compatibilidad electromagnética

Las emisiones de RF del sistema Ulthera® son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.

Ulthera® es adecuado para uso en todo tipo de ámbitos, excepto el doméstico, y en centros conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra energía a los edificios utilizados para fines domésticos.

La calidad de la red eléctrica deberá ser la habitual en el ámbito comercial y hospitalario.

El suelo ha de ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de un material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 % para evitar una electricidad estática excesiva.



Advertencia: El sistema Ulthera® no debe usarse junto a otros equipos electrónicos ni apilado con ellos. Si es necesario instalar el sistema muy cerca de otros equipos, habrá que observar tanto Ulthera® como los equipos cercanos para comprobar que funcionan correctamente en esa configuración.



Precaución: Las interferencias electromagnéticas (IEM) de otros sistemas electrónicos pueden causar degradación de la imagen por ultrasonido. El sistema Ulthera® está diseñado para cumplir las normas IEC60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética; sin embargo, algunos equipos informáticos emiten accidentalmente señales de RF potentes que causan interferencias. Los dispositivos portátiles de comunicaciones por RF también pueden afectar a Ulthera®. Si las IEM degradan la calidad de la imagen, es posible que haya que reubicar o reconfigurar el sistema.



Advertencia: El uso de accesorios distintos de los especificados puede dar lugar a un aumento de las emisiones o a una reducción de la inmunidad del sistema.

4.5.1. Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema Ulthera® está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El usuario deberá comprobar que su uso tiene lugar en este entorno.

Tabla 4.5 Emisiones electromagnéticas

TEST DE EMISIONES	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Emisiones de RF (CISPR 11)	Grupo 1	El sistema Ulthera® solo usa energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. Ulthera® es adecuado para su uso en todo tipo de ámbitos, excepto el doméstico, y en centros conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra energía a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de RF (CISPR 11)	Clase A	
Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuaciones rápidas de tensión/flickers (IEC 61000-3-3)	Conforme	



Advertencia: El sistema Ulthera® no debe usarse adyacente a otros equipos electrónicos ni apilado con ellos. Si es necesario instalar el sistema muy cerca de otros equipos, habrá que observar tanto Ulthera® como los equipos cercanos para comprobar que funcionan correctamente en esa configuración.

4.5.2. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Tabla 4.6 Inmunidad electromagnética

TEST DE INMUNIDAD	NIVEL DE TEST IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: ORIENTACIÓN
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo ha de ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de un material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Ráfaga/Pulsación eléctrica rápida IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas eléctricas ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas eléctricas ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica deberá ser la habitual en el ámbito comercial y hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica deberá ser la habitual en el ámbito comercial y hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de potencia de las líneas de entrada de electricidad IEC 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % de hueco en U_r) durante 0,5 ciclos 40 % U_r (60 % de hueco en U_r) durante 5 ciclos 70 % U_r (30 % de hueco en U_r) durante 25 ciclos <5 % U_r (>95 % de hueco en U_r) durante 5 s	<5 % U_r (>95 % de hueco en U_r) durante 0,5 ciclos 40 % U_r (60 % de hueco en U_r) durante 5 ciclos 70 % U_r (30 % de hueco en U_r) durante 25 ciclos <5 % U_r (>95 % de hueco en U_r) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica deberá ser la habitual en el ámbito comercial y hospitalario. Si el usuario del sistema Ulthera® necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda conectar Ulthera® a una fuente de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de red (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m a 50 y 60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deberán ser de los niveles característicos en un lugar normal del ámbito comercial u hospitalario normal.

NOTA 1: U_r es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel de test.

NOTA 2: La interrupción del sistema puede dar lugar a un reinicio seguro clasificado como molestia.

Tabla 4.7 Inmunidad electromagnética (continuación)

TEST DE INMUNIDAD	NIVEL DE TEST IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: ORIENTACIÓN
	No podrán usarse equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF más cerca de ninguna parte del sistema Ulthera®, incluidos los cables, que la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.		
RF conducidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	Distancia de separación recomendada: $d = 0,35 \sqrt{P}$ (80 MHz–800 MHz) $d = 0,70 \sqrt{P}$ (800 MHz–2,5 GHz) donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijas, determinadas por un estudio electromagnético del lugar, deberán ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que contengan un transmisor.
RF radiadas IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices podrán no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas.



Nota: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisoras AM y FM y emisoras de TV, no pueden predecirse con exactitud de manera teórica. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijas deberá plantearse un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el sistema Ulthera® supera el nivel de conformidad RF pertinente antes mencionado, deberá observarse el sistema Ulthera® para verificar su funcionamiento correcto. Si se observa un funcionamiento anómalo,

podrán ser necesarias otras medidas como reorientar o reubicar el sistema.

4.5.3. Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el sistema Ulthera®.

Ulthera® está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por RF radiadas estén controladas. El usuario de Ulthera® puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el sistema Ulthera® que se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Tabla 4.8 Distancias de separación recomendadas

POTENCIA DE SALIDA MÁXIMA NOMINAL DEL TRANSMISOR EN W	DISTANCIA DE SEPARACIÓN EN FUNCIÓN DE LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR, METROS		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz–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 y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices podrán no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas.

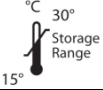
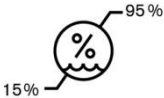
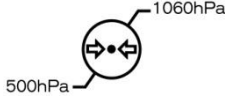
4.6. Eliminación

Al final de su vida útil, los transductores deben desecharse conforme a las normativas locales, estatales y federales.

4.7. Símbolos de seguridad

En el transductor, el terminal de mano o la unidad de control aparecen una serie de símbolos compatibles con las directrices normativas.

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Equipo aplicado de Tipo B
	El marcado CE indica la declaración de cumplimiento del fabricante con las directivas sobre productos de la UE adecuadas
	Canadian Standards Agency (Agencia canadiense de normas)
	Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Parada de emergencia
	Interruptor de alimentación en espera
	Solo para uso en interiores
	Separar los residuos eléctricos de los residuos municipales
	Reciclaje del embalaje
IPx1	Terminal de mano y transductor conectados protegidos de los efectos de los goteos de agua en vertical

	Número de catálogo
	Fabricante
	Representante autorizado en la UE
	Límite de temperatura de almacenamiento
	Mantener seco
	Frágil, manipular con cuidado
	Límite de humedad relativa
	Fecha de uso
	Código de lote
	Limitación de la presión atmosférica
	Reciclaje del embalaje (polietileno)
	Señal de acción obligatoria
	Consultar el manual/folleto de instrucciones
	Producto sanitario
	Importador

● 5. Configuración para el primer uso

5.1. Desembalaje

La unidad de control y el terminal de mano se entregan juntos en un paquete. Los transductores se empaquetan y envían por separado de la unidad de control y el terminal de mano, con los ajustes listo para usarse y en fundas no estériles.

5.2. Entorno físico

5.2.1. Base del sistema

El sistema puede colocarse sobre un carro o mostrador con la profundidad para alojar la unidad de control, el terminal de mano y el cable de alimentación incluidos. Se recomienda un carro para ofrecer la máxima movilidad al usuario al tratar al paciente y para servir de alojamiento más seguro para el terminal de mano. El peso y las dimensiones del sistema se incluyen en el manual de información técnica: especificaciones del sistema Ulthera®.

Debe dejarse espacio alrededor de la parte trasera, los lados, por arriba y por abajo del sistema para permitir su ventilación. Durante uso continuado durante largos períodos de tiempo, es normal que el sistema se caliente.

5.2.2. Entorno electromagnético (consulte las directrices de EMC de la sección 3 del Manual de información técnica)

Es improbable que el sistema cause interferencias con equipos electrónicos cercanos; sin embargo, otros equipos electrónicos no deberán apilarse ni colocarse justo al lado del sistema.

El suelo tendría que ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de un material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.



Advertencia: El sistema Ulthera® no debe usarse junto a otros equipos electrónicos ni apilado con ellos. Si es necesario instalar el sistema muy cerca de otros equipos, habrá que observar tanto Ulthera® como los equipos cercanos para comprobar que funcionan correctamente en esa configuración.



Precaución: Las interferencias electromagnéticas (IEM) de otros sistemas electrónicos pueden causar degradación de la imagen por ultrasonido. El sistema Ulthera® está diseñado para cumplir las normas IEC60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética; sin embargo, algunos equipos informáticos emiten accidentalmente señales de RF potentes que causan interferencias. Los dispositivos portátiles de comunicaciones por RF también pueden afectar al sistema Ulthera®. Si las IEM degradan la calidad de la imagen, es posible que haya que reubicar o reconfigurar el sistema.

5.3. Requisitos eléctricos

El sistema Ulthera® tiene una fuente de alimentación internacional y podrá usarse con sistemas de alimentación de 100-240 VCA, 50-60 Hz. Consulte más información en la sección 4.1 Seguridad frente a incendios y riesgos eléctricos.

5.4. Conexión de los componentes

5.4.1. Conexión del terminal de mano

La toma del conector del terminal de mano se encuentra a la izquierda del panel delantero de la unidad de control, como se ilustra en la Figura 5.1. Para conectar el conector del terminal de mano, alinéelo con el punto blanco hacia arriba e insértelo en la toma. Quedará bloqueado cuando se inserte correctamente.



Figura 5.1 Toma para conector del terminal de mano

Para desconectar el terminal de mano, gire el anillo de acoplamiento del conector hacia la izquierda a la vez que tira hacia afuera.

5.4.2. Identificación y conexión de los transductores

Los transductores se identifican con la etiqueta que tienen en la parte superior y que incluye el nombre del transductor (Ulthera® DeepSEE®), la frecuencia y profundidad de tratamiento (DS X-X), un número de serie exclusivo y la fecha de fabricación.

En la interfaz de la unidad de control, las Treatment Guidelines (Pautas de tratamiento) mostrarán el transductor recomendado en función del área anatómica seleccionada para tratamiento.

Saque el transductor indicado de su funda de protección. Para conectar el transductor, deslícelo en el terminal de mano como se muestra en la Figura 5.2. Cuando el transductor esté completamente encajado, oirá un tono indicando que se ha insertado correctamente.



Figura 5.2 Conexión de un transductor

Para desconectar el transductor, levante la pestaña de la punta del terminal de mano y deslice el transductor recto hacia afuera del terminal.



Precaución: Si no hay ningún transductor instalado en el terminal de mano, no aplique fuerza/desplace el reborde de la pestaña de bloqueo.

Cuando el transductor está insertado, la unidad de control lo detecta automáticamente y actualiza la interfaz de usuario.

5.4.3. Conexión de la llave de acceso

La llave de acceso al sistema Ulthera® debería insertarse en uno de los puertos USB disponibles; de lo contrario, se mostrará el mensaje "No Key" (No hay llave) y el software no permitirá el acceso al usuario.

6. Pautas de tratamiento

6.1. Niveles de energía y pautas predefinidas

El sistema Ulthera® está programado con pautas predefinidas que se han establecido a partir de la documentación, los ensayos y la experiencia clínica. La Tabla 6.1 describe las pautas predefinidas disponibles en el sistema.

Tabla 6.1 Niveles de energía y nombres de la pauta

Nombre de la pauta	Rango de nivel de energía	Nivel de energía predeterminado
Face & Neck (Amplify) (Rostro y cuello, Amplificar)	1 – 4	2
Face & Neck (Rostro y cuello) (5.0 PLUS)	1 – 4	2
Face (Rostro) (Amplificar)	1 – 4	2
Face (Rostro) (5.0 PLUS)	1 – 4	2
Chest (Tórax)	1 – 4	4
Hyperhidrosis (Hiperhidrosis)	1 – 4	4
General Regions (Face & Neck) (Regiones generales, Rostro y cuello)	1 – 4	2
Train: Face & Neck (Amplify) (Probar: Rostro y cuello, Amplificar)	Solo 0	0
Train: Face & Neck (5.0 PLUS) (Probar: Rostro y cuello)	Solo 0	0
Train: Face (Probar: Rostro) (Amplificar)	Solo 0	0
Train: Face (Probar: Rostro) (5.0 PLUS)	Solo 0	0
Train: Chest (Probar: Tórax)	Solo 0	0
Train: Hyperhidrosis (Probar: Hiperhidrosis)	Solo 0	0

Para facilitar aprender a usar el sistema, en la lista de pautas también se han programado pautas de formación específica. Se formulan como "Train: ...". Estas pautas de formación deben usarse solo para aprender a usar el sistema donde no se desea la aplicación de energía. Las líneas disponibles para el transductor no se disminuirán si se selecciona una pauta de formación.

Si se desea aplicar el tratamiento en otras regiones distintas a las incluidas en las pautas predefinidas, se recomienda usar la función **User Regions** (Regiones del usuario) descrita en la sección 7.2.3. Esta función le permite definir regiones mediante texto para seleccionar y tratar.

Cada transductor se programa con niveles de energía determinados. Tabla 6.2 describe los niveles de energía disponibles para cada transductor.

Tabla 6.2 Niveles de energía del transductor

TRANSDUCTOR	NIVELES DE ENERGÍA [J]				
	NIVEL 4	NIVEL 3	NIVEL 2	NIVEL 1	NIVEL 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

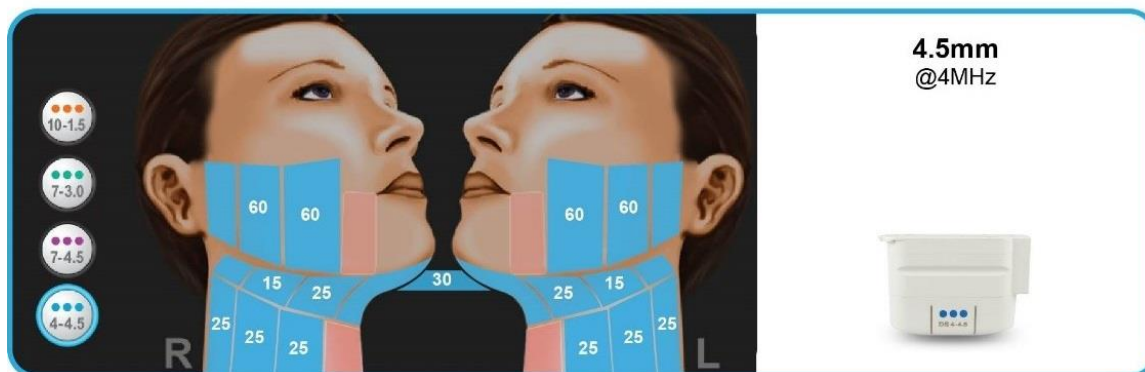
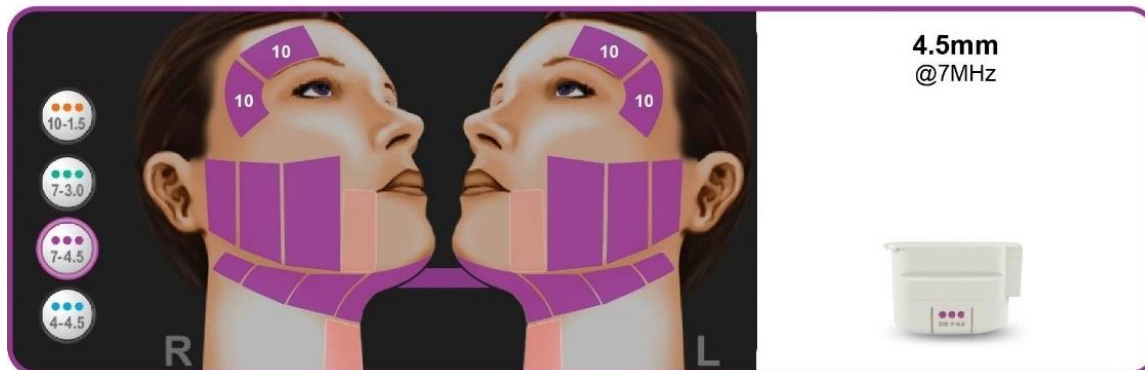
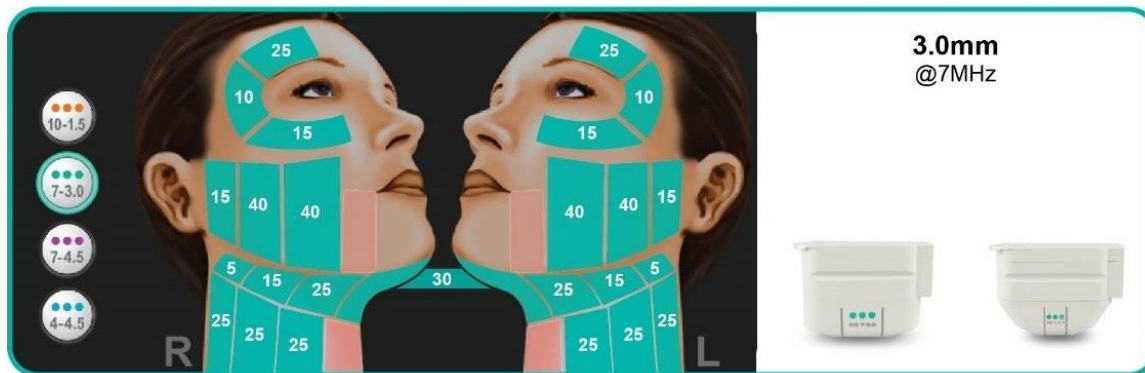
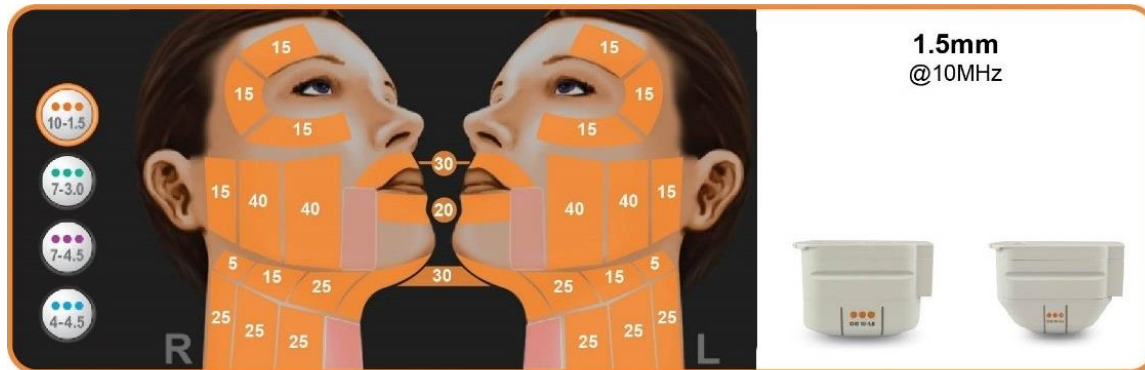
 Nota: Los valores predeterminados del nivel de energía podrían depender de las pautas seleccionadas antes de iniciar un tratamiento. El usuario puede ajustar estos ajustes de energía con el control Energy (Energía) descrito en la sección 7.2.1. Si se ajusta, el sistema conservará los ajustes en todas las regiones para ese transductor concreto y hasta que dure la sesión de tratamiento.

 Nota: Al desconectar y volver a conectar un transductor durante una misma sesión de tratamiento, el transductor usará los ajustes de energía utilizados la última vez, no los predeterminados para la pauta seleccionada.

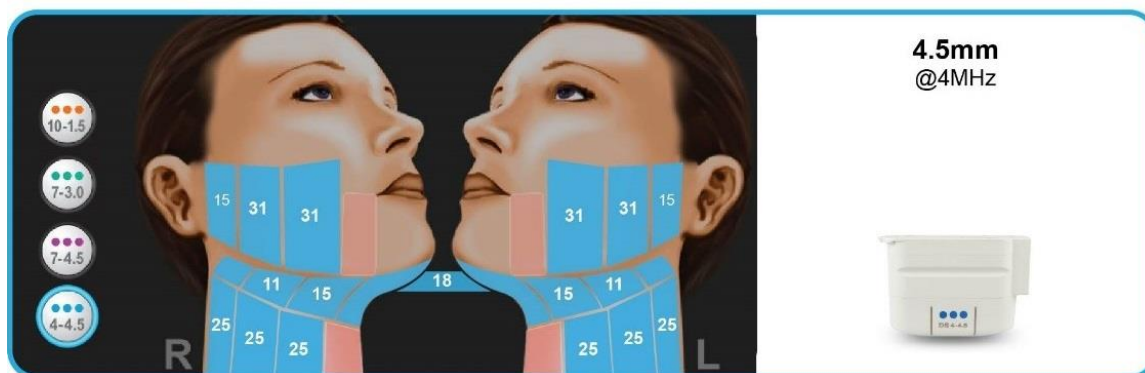
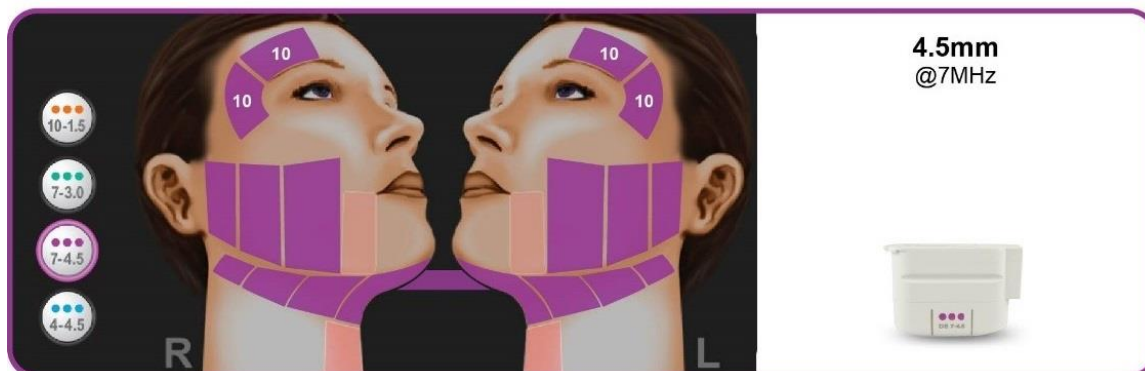
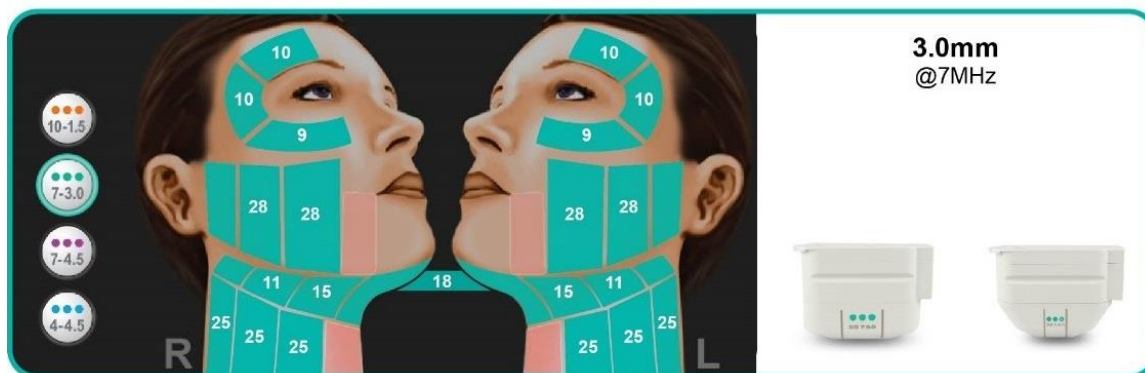
 Nota: Al finalizar la sesión de tratamiento e iniciar una nueva con la misma u otra pauta, los transductores se restaurarán con los ajustes de energía predeterminados descritos en la pauta.

A continuación, se enumeran las pautas predefinidas, conforme aparecen en el sistema para cada tipo de transductor. El recuento de líneas recomendado para cada región se indica con el valor numérico. Las regiones que se muestran sin valor numérico son regiones disponibles para que el médico que aplica el tratamiento seleccione y trate según su propio criterio, pero no se aplica ningún recuento de líneas específico.

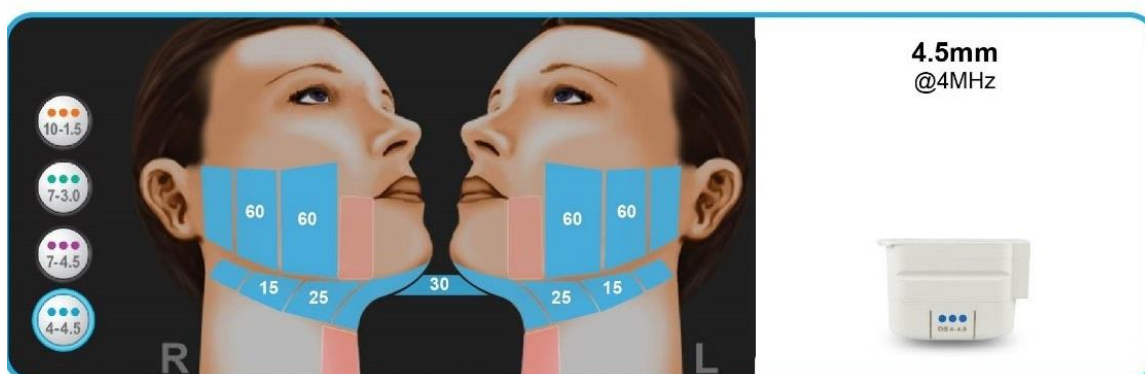
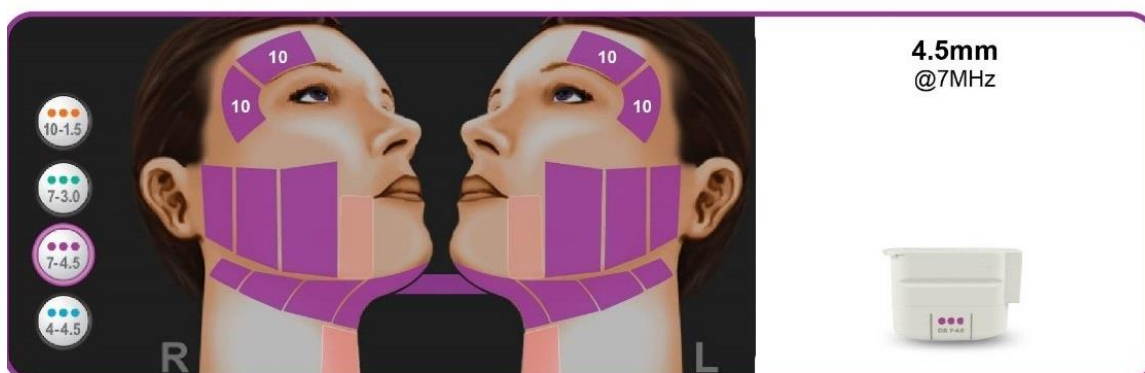
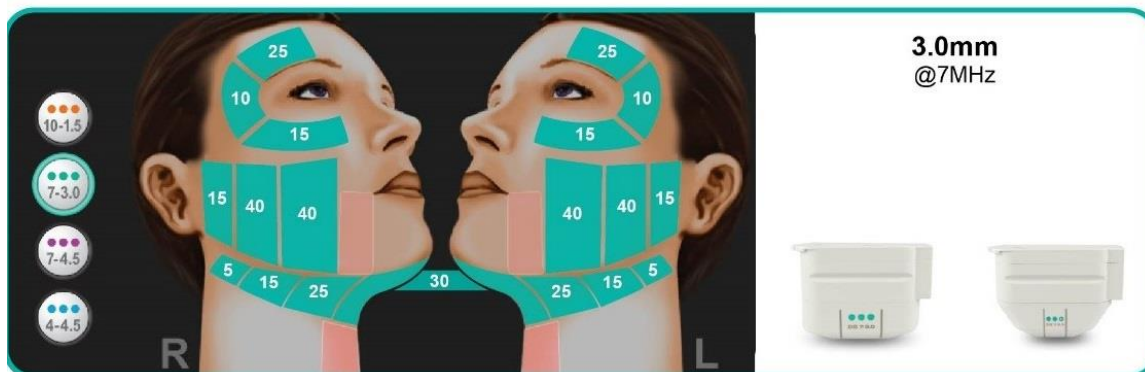
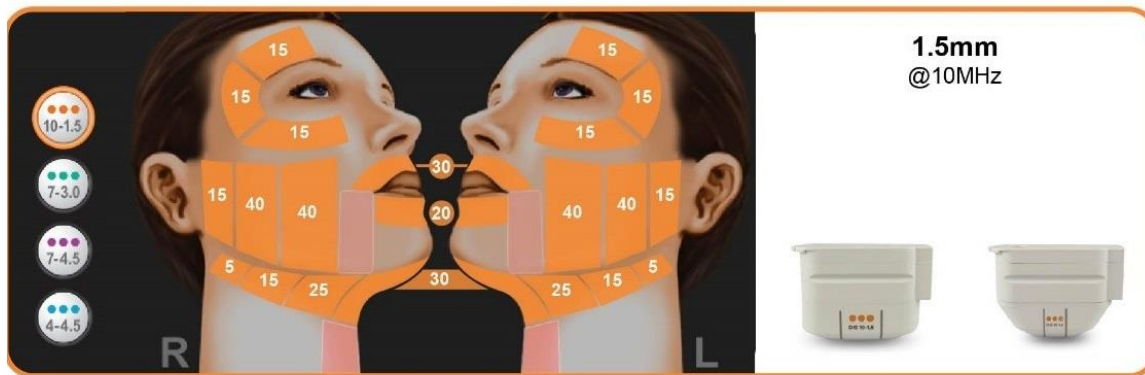
6.1.1. Face & Neck (Amplify) (Rostro y cuello, Amplificar)



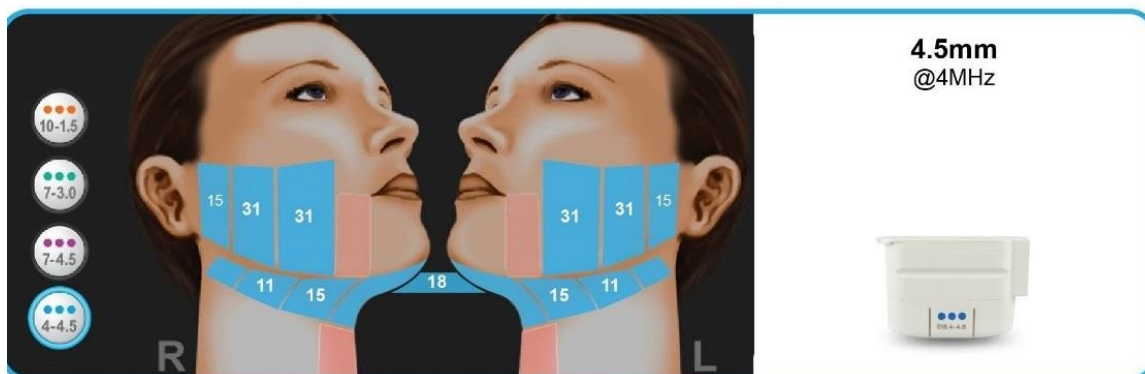
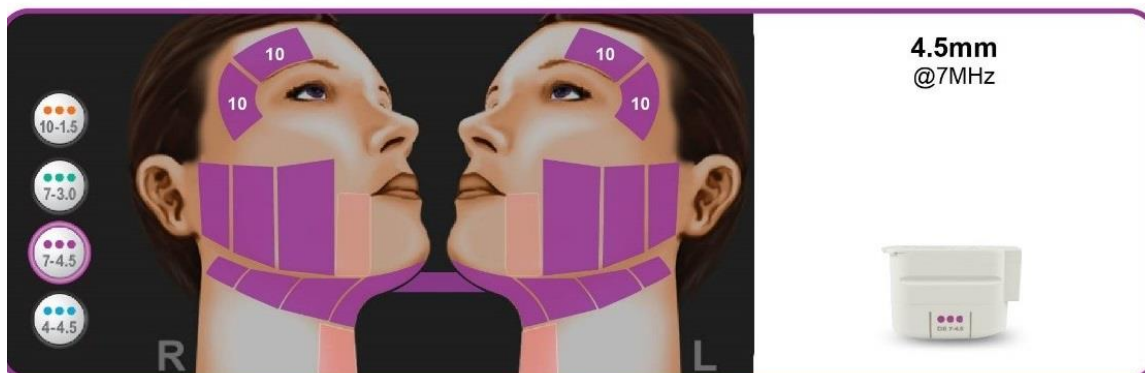
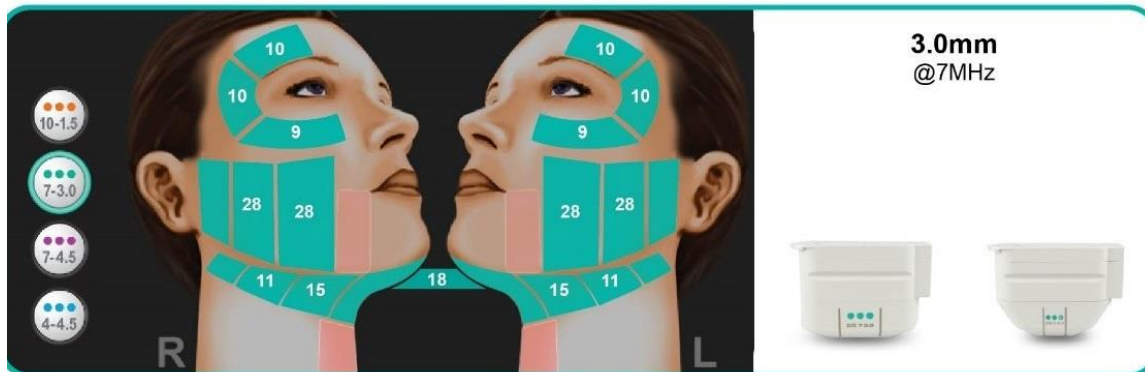
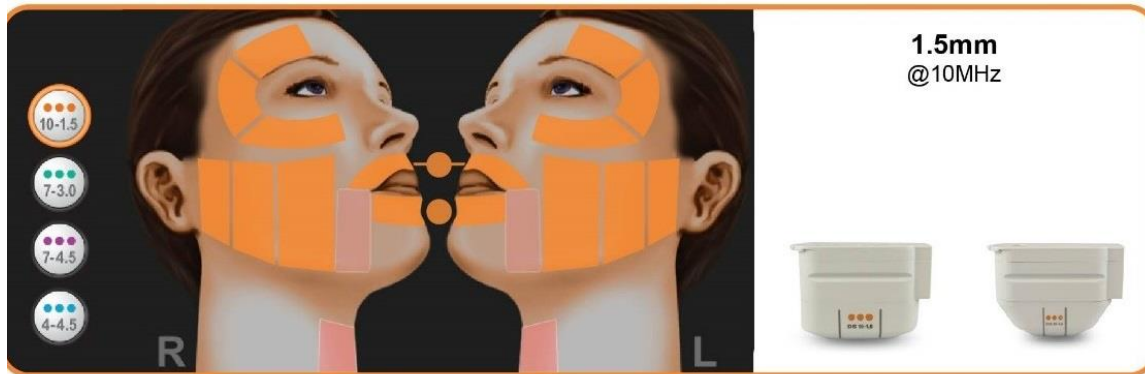
6.1.2. Face & Neck (Rostro y cuello) (5.0 PLUS)



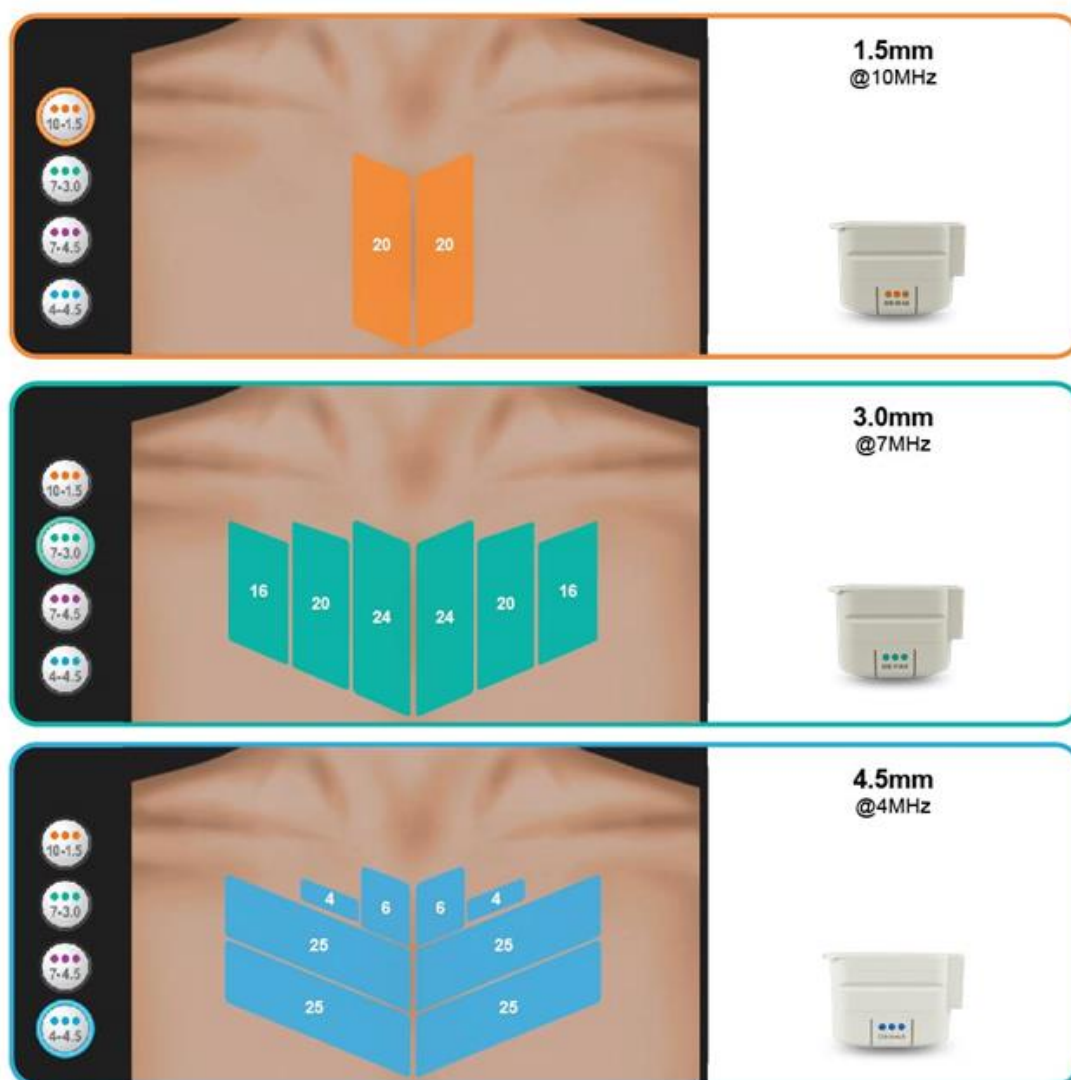
6.1.3. Face (Amplify (Rostro, Amplificar))



6.1.4. Face (Rostro) (5.0 PLUS)



6.1.5. Chest (Tórax)



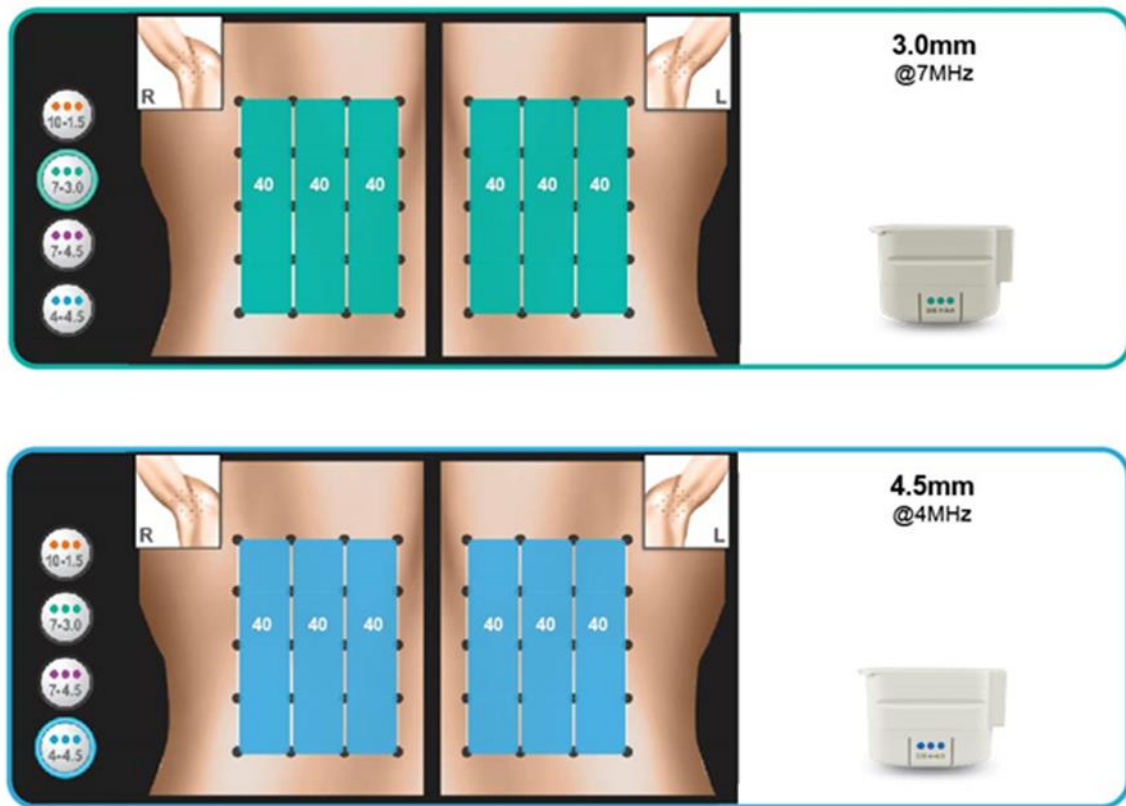
Los siguientes transductores no están incluidos en este protocolo de tratamiento:

UT-4N: Transductor estrecho Ulthera® DeepSEE® DS 10-1.5N

UT-1N: Transductor estrecho Ulthera® DeepSEE® DS 7-3.0N

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

6.1.6. Hyperhidrosis (Hiperhidrosis)



Los siguientes transductores no están incluidos en este protocolo de tratamiento:

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

UT-4N: Transductor estrecho Ulthera® DeepSEE® DS 10-1.5N

UT-1N: Transductor estrecho Ulthera® DeepSEE® DS 7-3.0N

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

6.1.7. Hyperhidrosis (Hiperhidrosis)



Nota: El sistema Ulthera® no resulta indicado para tratar la hiperhidrosis relacionada con otras áreas del cuerpo ni hiperhidrosis generalizada.

6.1.7.1 Aplicación de energía de ultrasonidos enfocados en la axila



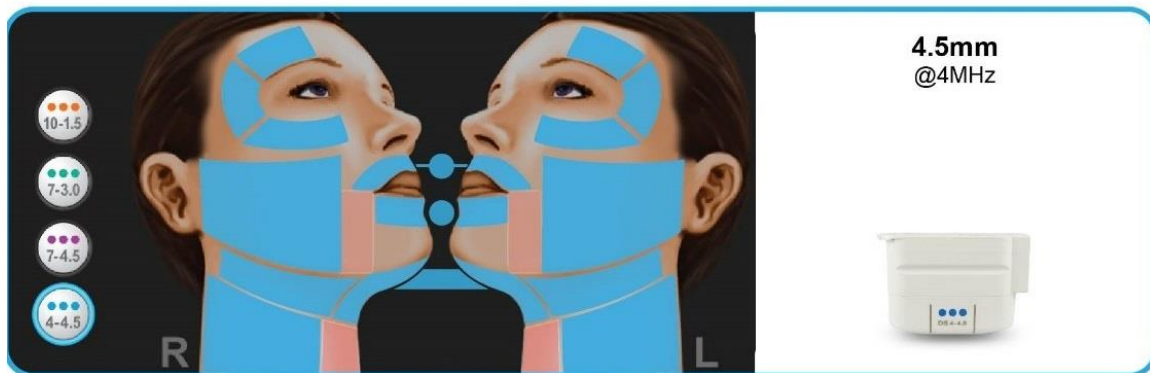
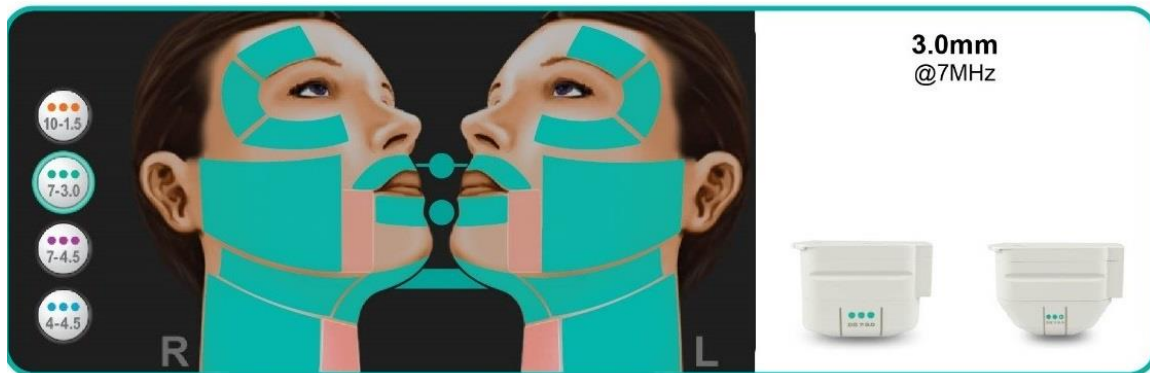
Precaución: Antes de aplicar ultrasonidos enfocados a un paciente, limpie las superficies de contacto del paciente con una toallita CaviCide™ y deje que se seque. Limpie las superficies de contacto del paciente de nuevo con alcohol isopropílico y entonces continúe.



Nota: Tenga en cuenta que en los ensayos clínicos, se usaron inyecciones localizadas subcutáneas con epinefrina para anestesiarse la axila de los pacientes antes del tratamiento con Ultherapy®.

Usando la retícula de tratamiento (sección 6.1.6.), coloque secuencialmente líneas de energía de ultrasonidos enfocados en la axila en grupos de 10 líneas por cuadrado aplicando el DS 4-4.5 dos pasadas y a continuación el DS 7-3.0 dos pasadas hasta un total de 480 líneas por axila. Continúe con la axila contralateral y repita la aplicación de energía de ultrasonidos enfocados.

6.1.8. General Regions (Face & Neck) (Regiones generales, Rostro y cuello)



● 7. Funcionamiento del sistema

7.1. Llave de acceso al sistema Ulthera®

Su sistema Ulthera® está equipado con una llave de acceso exclusiva que le permite acceder a Ultherapy® en su sistema. Debe guardar esta llave en un lugar seguro, al que solo pueda acceder el personal autorizado. Además de ofrecer acceso seguro al sistema, la llave también funciona como un dispositivo de almacenamiento USB para transferir información de su sistema Ulthera® a un ordenador.

Para usar la llave de acceso, solo tiene que insertarla en uno de los puertos USB disponibles. Durante el uso normal, se recomienda insertar la llave de acceso en el puerto USB trasero, para no golpearla ni dañarla durante el uso continuo.



Figura 7.1 Llave de acceso al sistema Ulthera®



Advertencia: NO formatee la llave de acceso al sistema Ulthera®. De lo contrario, podría desactivar la llave y perder el acceso al sistema Ulthera®.

7.2. Interfaz de usuario

La pantalla principal del sistema Ulthera® tiene tres pestañas en la esquina superior derecha de la pantalla: **DeepSEE®**, **Patient Info** (Información del paciente) y **Setup** (Configuración). La pestaña **DeepSEE®** muestra los controles para la obtención de imágenes y el tratamiento de las partes blandas. La pestaña **Patient Info** (Información del paciente) muestra información y herramientas para empezar un tratamiento y configurar un historial para el paciente. La pestaña **Setup** (Configuración) le permite recuperar la información de tratamiento del paciente y cambiar los ajustes del sistema.

7.2.1. La pantalla DeepSEE®

La Figura 7.2 muestra un ejemplo de la interfaz de usuario con la pestaña **DeepSEE®** seleccionada. Los elementos se describen en la Tabla 7.1.

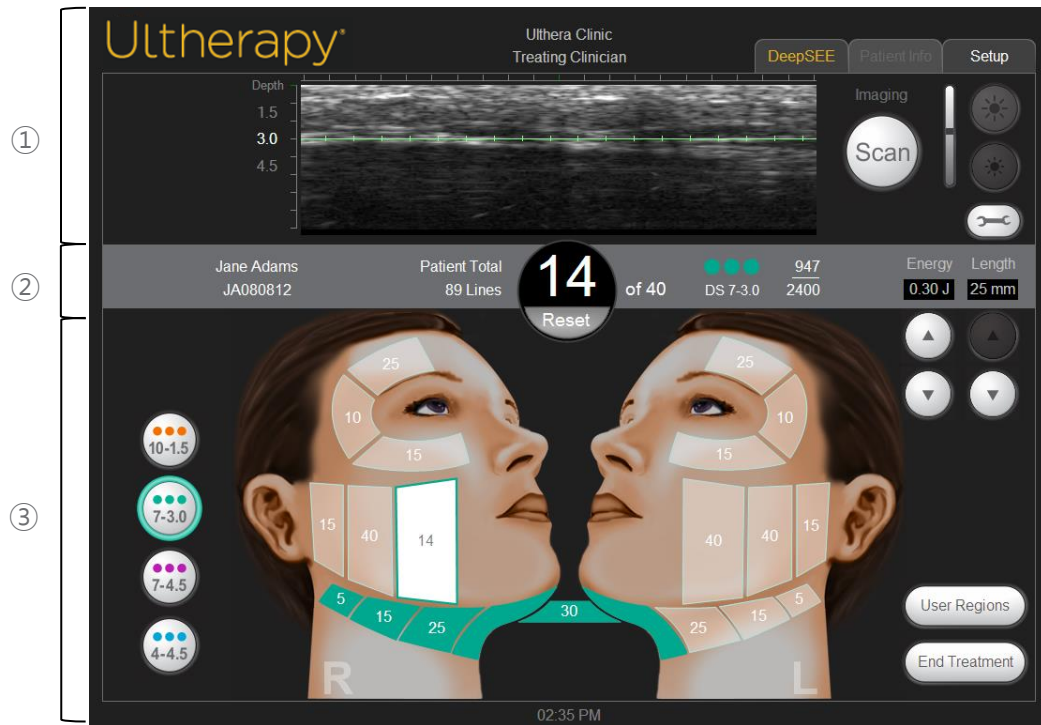


Figura 7.2 Pantalla DeepSEE®

- ① Controles de obtención de imágenes
- ② Barra de inicio
- ③ Controles del tratamiento

Tabla 7.1 Elementos de la pantalla DeepSEE®

ELEMENTO		FUNCIÓN	
CONTROLES DE OBTENCIÓN DE IMÁGENES	Ultrasound Image (Imagen de ultrasonidos)	Muestra una imagen de ultrasonidos de los tejidos que se están explorando. La línea verde horizontal indica la profundidad a la que se administrará el tratamiento.	
	Botón Scan (Explorar)	El icono circular a la derecha del indicador de profundidad empieza o detiene la exploración (obtención de imágenes).	
	Controles de brillo	Icono de sol grande	Aumenta el brillo de la imagen de ultrasonidos durante la exploración.
		Icono de sol pequeño	Disminuye el brillo de la imagen de ultrasonidos durante la exploración.
	Tools (Herramientas)	Muestra el menú Tools (Herramientas) (consulte la Figura 7.3).	
BARRA DE INICIO	Patient Name and ID (ID y nombre del paciente)	Muestra información del nombre y el ID.	
	Total Line Count (Recuento total de líneas)	Número de líneas que se han aplicado durante esta sesión de tratamiento.	
	Current Line Count (Recuento de líneas actual)	Número de líneas aplicadas. Este valor de recuento de líneas puede restablecerse pulsando el botón Reset (Restablecer) situado justo debajo del valor de recuento de líneas.	
	Recommended Line Count (Recuento de líneas recomendadas)	El número de líneas recomendadas para la región seleccionada.	
	Transducer Information (Información del transductor)	- Tipo de transductor - Número de líneas de tratamiento restantes/capacidad de líneas de tratamiento totales del transductor	
	Energy (Energía)	La energía que se administra por TCP. Puede ajustarse con los siguientes botones.	
	Length (Longitud)	La longitud de la línea de tratamiento que se administra. Puede ajustarse con los siguientes botones.	
CONTROLES DEL TRATAMIENTO	Transducer Types (Tipos de transductor)	Para fines de planificación, al alternar entre estos botones se muestra la información para la región de tratamiento asociada en el gráfico del rostro o las regiones de usuario que se visualicen en pantalla. El transductor que está insertado en ese momento es el botón predeterminado seleccionado.	
	Facial Graphic (Gráfico del rostro) El gráfico del rostro indica el estado de las regiones de tratamiento.	Una región disponible se muestra semi resaltada y contiene el recuento de líneas recomendadas para esa región. El número del centro representa el recuento de líneas recomendadas para esa región.	
		La región seleccionada se visualiza en blanco y el contorno con el color del transductor que se esté usando. El recuento de líneas del centro representa el recuento de líneas en aplicación para esa región.	
		Una región tratada se visualiza con el color del transductor que se usó en esa región con el total de líneas administradas en esa región también representado.	
		Una región Disabled (Anulada) es transparente con un borde gris oscuro. Las regiones anuladas no se pueden seleccionar.	

User Regions (Regiones del usuario)	Muestra una lista de las regiones definidas por el usuario.
End Treatment (Finalizar tratamiento)	Pulse el botón End Treatment (Finalizar tratamiento) y, a continuación, Confirm End (Confirmar finalización) para finalizar la sesión de tratamiento.

7.2.2. Menú Tools (Herramientas)

El icono **Tools** (Herramientas) de la esquina superior derecha de la pantalla muestra el menú **Tools** (Herramientas) que se ilustra en la Figura 7.3 y se describe en la Tabla 7.2.

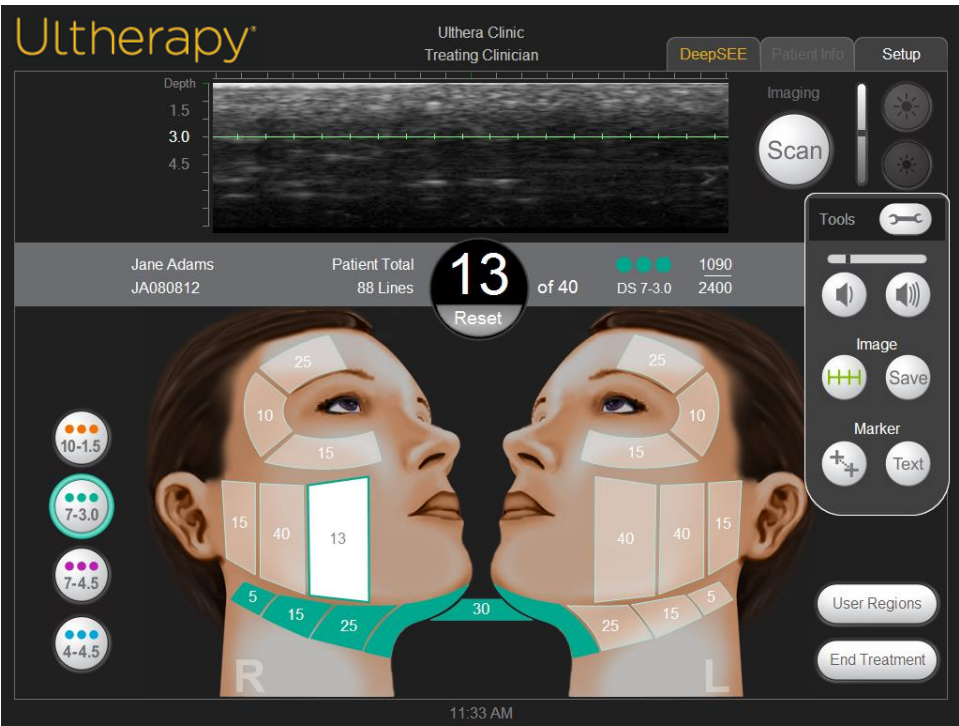


Figura 7.3 Menú Tools (Herramientas)

Tabla 7.2 Tools (Herramientas)

ELEMENTO		FUNCIÓN	
1	Botones de volumen	Permiten aumentar o disminuir el volumen del sistema.	
2	Botones Image (Imagen)	Treat Line (Línea de tratamiento)	El botón con rayas muestra o elimina la línea de tratamiento verde en la imagen de ultrasonidos.
		Save (Guardar)	El botón Save (Guardar) guarda la imagen que está en pantalla.
3	Botones Marker (Marcador)	Medición	Permite fijar marcadores para medir distancias en una imagen escaneada.
		Text (Texto)	Al pulsar el botón Text (Texto), se abre un teclado para introducir notas en una imagen.

7.2.3 User Regions (Regiones del usuario)

El sistema Ulthera® permite crear y editar pautas de tratamiento para registrar y reflejar con mayor precisión cómo se realizan los tratamientos. Las energías de tratamiento no se pueden editar con valores superiores a los límites de seguridad previamente programados.

En **Treatment Settings** (Ajustes de tratamiento), seleccione **Edit User Regions** (Editar regiones del usuario) en el menú desplegable, como ilustra la Figure 7.4.

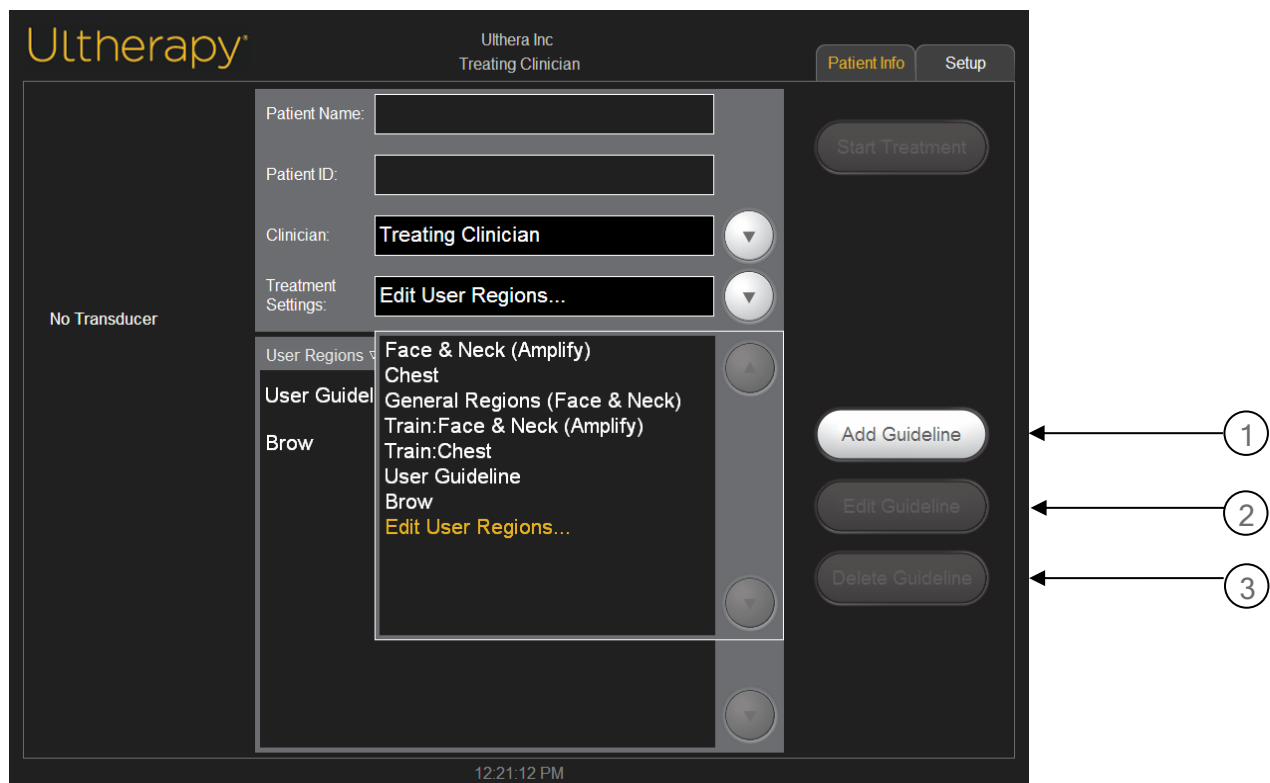


Figura 7.4 User Regions (Regiones del usuario), Pantalla de selección

En User Regions (Regiones del usuario) se muestran regiones conforme las ha creado el usuario, con la funcionalidad ilustrada en la siguiente Tabla 7.3.

Tabla 7.3 Botones de acción de User Regions (Regiones del usuario)

ELEMENTO		FUNCIÓN
1	Add Guideline (Añadir pauta)	Permite crear una pauta nueva.
2	Edit Guideline (Editar pauta)	Permite editar una pauta existente.
3	Delete Guideline (Eliminar pauta)	Permite eliminar una pauta que haya creado.

La Figura 7.5 y la Tabla 7.4 muestran el proceso y la funcionalidad de crear una región del usuario:



Figura 7.5 User Regions (Regiones del usuario), Pantalla Planning (Planificación)

Tabla 7.4 Cuadro de diálogo de la pauta de tratamiento de las regiones del usuario

ELEMENTO		DESCRIPCIÓN	
1	Campo Guideline Name (Nombre de pauta) de la región del usuario	En este campo se introduce el nombre de la pauta de tratamiento.	
2	Campo Clinician (Médico)	Aquí se introduce el nombre del médico que realiza el tratamiento.	
3	Campos de edición de la región	Region (Región)	Campo para introducir o editar el nombre de la región.
		Transductor	Campo para seleccionar el transductor para la región resaltada.
		Number of Lines (Número de líneas)	Campo para introducir o editar el número de líneas que se recomiendan para la región que está resaltada.
		Default Energy (Energía por defecto)	Campo para seleccionar la energía predeterminada que se usará para la región resaltada. Cuando el nivel de energía de un transductor se cambia en la pauta de una región del usuario existente, todos los niveles de energía se actualizarán en esa pauta para ese tipo de transductor.
4	Lista de regiones introducidas	Incluye las regiones introducidas en la pauta de tratamiento de la región del usuario. La información de la región resaltada se introduce en los campos de edición de la región para poder editarla. Si se va a usar el botón de acción Edit Guideline (Editar pauta) de la región del usuario, los cambios no estarán visibles en la pantalla de terapia hasta que no se reinicie el sistema.	
5	Controles de los campos	Los controles (teclado o menú de opciones) usados para introducir información en los campos. Esta sección cambia según el campo que se vaya a editar.	
6	Botón Save (Guardar)	Guarda la pauta de la región del usuario actual y vuelve a la pantalla de inicio.	
7	Botón Add Region (Añadir región)	Añade una región nueva sin nombre a la pauta de tratamiento.	
8	Botón Delete Region (Eliminar región)	Elimina la región resaltada. NOTA: Esta acción no se puede deshacer. Si una región se elimina accidentalmente, tendrá que volver a introducirse.	
9	Botón Close (Cerrar)	Cierra el cuadro de diálogo de pauta de la región del usuario sin guardar ninguno de los cambios realizados.	

7.3 Instrucciones de funcionamiento

7.3.1 Activación de la unidad de control

1. Enchufe el cable de alimentación situado detrás del sistema en la toma de pared.
2. Encienda el interruptor de alimentación principal.
3. El interruptor puede dejarse encendido cuando el sistema no se esté usando.



Nota: NO use el interruptor de alimentación para apagar el sistema.

4. Inserte la llave de acceso al sistema Ulthera® en el puerto USB situado tras la unidad de control.



Nota: El sistema Ulthera® solo funciona con la llave de acceso autorizada.

5. Pulse el botón verde de **On/Off** (Encendido/Apagado) situado en la parte delantera de la unidad de control.

El sistema realizará una breve autocomprobación. Tras superar la autocomprobación, se mostrará el mensaje "NO KEY" (Sin llave) si la llave de acceso al sistema Ulthera® aún no se ha insertado; de lo contrario, se mostrará la pantalla de inicio.



Advertencia: Si la pantalla de autocomprobación muestra algún mensaje, apague el sistema pulsando el botón verde de **On/Off** (Encendido/Apagado) y siga las instrucciones de la sección "Resolución de problemas".

7.3.2 Configuración de un historial de tratamiento

1. La pantalla **Patient Info** (Información del paciente) ilustrada en la Figure 7.6a es la pantalla de información del paciente que aparece al encender el sistema.

Figura 7.6 Pantalla Patient Info (Información del paciente)

2. Use el teclado táctil para introducir el nombre y el ID del paciente, y el nombre del médico que realizará el tratamiento.

3. Los nombres del médico se pueden seleccionar en la lista desplegable pulsando la flecha hacia abajo situada a la derecha del campo. Los nombres de médicos que no interesen se pueden eliminar de la lista realizando lo siguiente: 1) pulsar el nombre; 2) pulsar la tecla +/-; 3) pulsar la tecla Del (Supr); y 4) pulsar la tecla Enter (Intro).

4. Seleccione la pauta de tratamiento deseada en la lista situada sobre el teclado táctil.

5. Las pautas de tratamiento muestran parámetros de tratamiento recomendados para las regiones que se van a tratar. Estos parámetros se basan en los resultados de ensayos clínicos que se han concluido como ajustes seguros para cada región de tratamiento.

6. Pulse el botón **Start Treatment** (Iniciar tratamiento) situado en la esquina superior derecha de la pantalla.

 Nota: Al pulsarse el botón **Start Treatment** (Iniciar tratamiento), el nombre y el ID del paciente, y la pauta de tratamiento no podrán cambiarse hasta que el tratamiento actual no esté finalizado.

7.3.3 Selección de un transductor

 Nota: La pauta de tratamiento presenta varias regiones de tratamiento con los parámetros de tratamiento recomendados para cada una, según se muestra en la sección Pautas de tratamiento (Sección 6). Estos parámetros de tratamiento se basan en los resultados de ensayos clínicos realizados por Ulthera que han demostrado un tratamiento seguro y eficaz para la región seleccionada. Se han confirmado mejoras clínicas en la región de la ceja en un período de 10 meses. Las mejoras clínicas en las regiones submentales se demostraron visibles en un control de seguimiento 12 meses después del tratamiento. Se han confirmado mejoras clínicas en el escote en un período de 180 días. Se han confirmado mejoras clínicas de hiperhidrosis axilar primaria en un control de seguimiento 12 meses después del tratamiento. La mejora continuada durante un período mayor de tiempo aún no se ha contrastado en un entorno clínico.

 Precaución: Es responsabilidad del médico comprender perfectamente las indicaciones de uso y las consideraciones de seguridad asociadas al sistema Ulthera®.

El sistema Ulthera® tiene seis tipos de transductores:

Tabla 0.5 Tipos de transductores

TRANSDUCTOR	ESPECIFICACIONES
DS 10 – 1.5	Nivel de energía bajo y profundidad de enfoque de 1,5 mm.
DS 10 – 1.5N	Nivel de energía bajo, profundidad de enfoque de 1,5 mm, y un área de contacto más estrecha que la del DS 10 - 1.5.
DS 7 – 3.0	Nivel de energía bajo y profundidad de enfoque de 3,0 mm.
DS 7 – 3.0N	Nivel de energía bajo, profundidad de enfoque de 3,0 mm, y un área de contacto más estrecha que la del DS 7 - 3.0.
DS 7 – 4.5	Nivel de energía intermedio y profundidad de enfoque de 4,5 mm.
DS 4 – 4.5	Nivel de energía alto y profundidad de enfoque de 4,5 mm.

1. Compruebe la fecha de fin de vida útil del transductor.
2. Abra la funda precintada.
3. Conecte el transductor al terminal de mano deslizándolo en el terminal hasta que la pestaña se bloquee y enganche.



Figura 7.7 Conexión del transductor

Se oirá un tono cuando el transductor haya quedado insertado correctamente. El área Treatment Guideline (Pauta de tratamiento) de la pantalla **DeepSEE®** mostrará las regiones disponibles para el tratamiento con el transductor insertado.

 Precaución: Si se muestra un mensaje de advertencia o precaución, o el mensaje "Transducer Not Connected" (Transductor no conectado), desconecte y vuelva a conectar el transductor. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante de Ulthera.

 Precaución: Si el terminal de mano o el transductor se caen o se rompen, o si una parte del sistema está dañada, desconecte el sistema de la toma de la fuente de alimentación antes de tocar ninguna otra parte del equipo. Inspeccione bien el equipo para descartar daños externos antes de volver a conectarlo. No use transductores ni terminales de mano dañados.

7.3.4 Exploración de la región que se va a tratar

1. En las regiones disponibles, pulse la región que se va a tratar y se resaltará en blanco, mostrando el número de líneas que se han administrado en el centro de la región.

La longitud de la línea de tratamiento y la energía se ajustarán con los niveles apropiados para toda la sesión de tratamiento a menos que los ajuste manualmente el usuario.

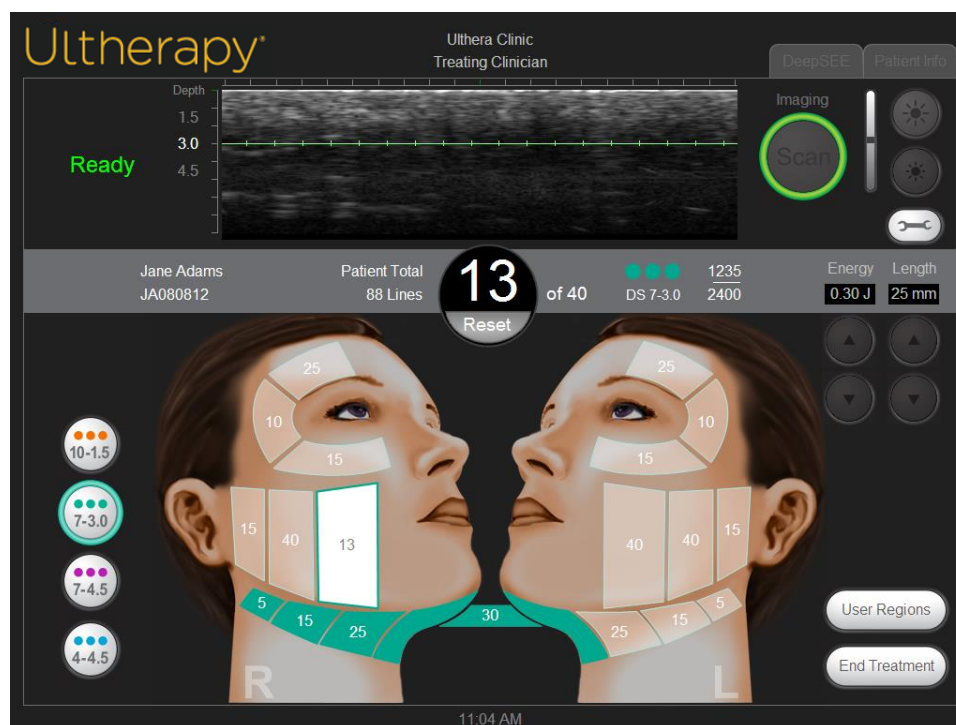


Figura 7.8 Pantalla DeepSEE®

2. Confirme que la región que se va a tratar está completamente limpia.
3. Aplique una capa fina de gel de ultrasonidos acuoso al área de tratamiento.



Advertencia: Usar demasiado gel o muy poco gel bloqueará el contacto con la piel y podría provocar acontecimientos adversos como los mencionados en la Sección 2.6. No use otros lubricantes ni lociones porque dañarán el transductor.

4. Coloque la ventana de tratamiento del transductor a ras con la piel del paciente y pulse el botón **See** (Ver) del terminal de mano para empezar a obtener imágenes.

Aparece una imagen del tejido del paciente. La línea de tratamiento verde de la imagen muestra la profundidad a la que se administrará el tratamiento. Las marcas de confirmación verdes de la regla muestran las posiciones laterales en las que se situarán los puntos de coagulación a lo largo del plano horizontal. Por ejemplo, con la longitud ajustada en 25 mm, y una separación de 1,5 mm (de centro a centro), una línea de tratamiento tendrá 17 TCP.

5. Confirme que el contacto es óptimo entre el transductor y la piel comprobando que en la imagen no aparecen barras de interferencias verticales oscuras.

 Advertencia: El contacto impropio podría causar acontecimientos adversos como los mencionados en la Sección 2.6.

La Figura 7.9 muestra la diferencia entre imágenes cuando el contacto es óptimo y deficiente.

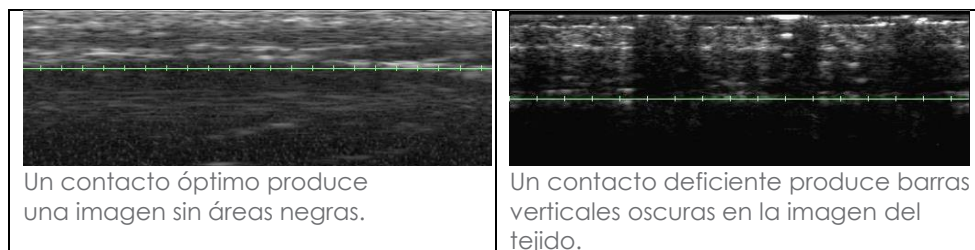


Figura 7.9 Imágenes según el contacto del transductor con la piel

Si el transductor se empuja, cae o golpea durante la exploración, podría detenerse para volver a calibrar su posición antes de reanudar la exploración normal.

7.3.5 Administración de líneas de tratamiento

1. Pulse el botón **See** (Ver) del terminal de mano cuando haya confirmado un contacto correcto y el transductor preparado para introducir el estado Ready (Listo).

Cuando el sistema accede o sale del estado Ready (Listo), sonará un tono y los botones del terminal de mano se iluminarán. El estado Ready (Listo) finaliza tras 40 segundos si no se pulsa el botón **Treat** (Tratar), pero puede volver a activarse volviendo a pulsar el botón **See** (Ver).

2. Pulse un botón **Treat** (Tratar) del terminal de mano para empezar a administrar líneas de tratamiento entre las guías de tratamiento del transductor.

No mueva la mano y mantenga una presión constante ligera desde el transductor en la piel del paciente al administrar las líneas de tratamiento.

El botón **See** (Ver) se iluminará brevemente durante el tratamiento; el botón **Treat** (Tratar) no se iluminará mientras se aplica la energía. Sonará un tono rápidamente por cada TCP creado y la regla verde cambiará a amarillo para indicar que se está realizando el tratamiento. Puede subir o bajar el volumen de los sonidos pulsando el botón **Tools** (Herramientas).

3. Para administrar la siguiente línea de tratamiento en la misma región, mueva el transductor 2-3 mm al tejido adyacente y pulse el botón **Treat** (Tratar). Podría ser necesario usar varias pasadas del transductor para

garantizar una separación adecuada entre líneas conforme al recuento de líneas recomendadas.



Advertencia: Aplicar líneas sin el espaciado adecuado podría recalentar el tejido y causar efectos adversos como los mencionados en la Sección 2.6.

Si han transcurrido 40 segundos desde la administración de la última línea de tratamiento, pulse el botón **See** (Ver) del terminal de mano para preparar el sistema y, a continuación, vuelva a pulsar el botón **Treat** (Tratar).

4. Cada aproximadamente cinco líneas de tratamiento, revise la imagen para determinar si es necesario aplicar más gel.

La ventana debería cubrirse con una película pequeña de gel, bastante cantidad como para lograr un buen contacto.

5. Continúe administrando las líneas de tratamiento hasta que termine el número recomendado para la región.
6. Para concluir la terapia en cualquier momento, pulse el botón **See** (Ver) del terminal de mano o levante el transductor de la piel del paciente.



Nota: En caso de emergencia, pulse el botón rojo de emergencia **Stop** (Parar) del panel delantero de la unidad de control.

7. Para empezar el tratamiento en otra región, pulse en la región deseada.

La última región tratada cambiará al color del transductor que se utilizó, y la región seleccionada pasará a estado Active (Activo) (blanco).

8. Las anteriores regiones tratadas con otro transductor distinto al que está insertado en ese momento podrán repasarse pulsado el botón apropiado del transductor situado a la izquierda de la pantalla.
9. Cuando se traten todas las regiones, pulse el botón **End Treatment** (Finalizar tratamiento) de la esquina inferior derecha de la pantalla **DeepSEE®** y, a continuación, pulse **Confirm End** (Confirmar finalización).



Advertencia: El botón **End Treatment** (Finalizar tratamiento) debe pulsarse al final de cada procedimiento con el paciente para garantizar que el historial de tratamiento de la sesión actual queda guardado.

7.4 Funciones accesorias

7.4.1 Medición de distancias

Para medir una distancia en una imagen de ultrasonidos:

1. Pulse el icono **Tools** (Herramientas) en la pantalla **DeepSEE®**.
2. Puse el icono **Marker** (Marcador) del menú **Tools** (Herramientas).

Aparecerá un marcador de punto de inicio cerca del centro de la imagen.
3. Toque el marcador y arrástrelo al punto de inicio para la medición.
4. Levante el dedo de la pantalla cuando el marcador quede situado en el punto de inicio.

El marcador de punto de fin aparecerá con una línea entre los dos puntos.

5. Toque el marcador de punto de fin y arrástrelo al punto de fin para la medición.

Cuando levante el dedo del punto de fin, se mostrará la distancia entre los marcadores.

6. Para medir otra distancia, vuelva a pulsar el botón **Marker** (Marcado) del menú **Tools** (Herramientas) y repita los pasos 3-5.

Cuando la obtención de imágenes se reinicia pulsando el botón **See** (Ver) del terminal de mano o el botón **Scan** (Explorar) de la pantalla **DeepSEE®**, los marcadores de distancia desaparecen de la imagen.

7.4.2 Anotaciones

Cuando el sistema Ulthera® no esté obteniendo imágenes, podrá añadir comentarios en la imagen de ultrasonidos.

Para hacer una nota en imágenes de ultrasonidos:

1. Pulse el icono **Tools** (Herramientas) en la pantalla **DeepSEE®**.
2. Puse el icono **Text** (Texto) del menú **Tools** (Herramientas).

Aparecerá un cuadro de texto junto al centro de la imagen y se mostrará un teclado debajo de la imagen.

3. Si desea mover el cuadro de texto, púselo y arrástrelo con el dedo.

4. Use el teclado para introducir sus comentarios.
5. Pulse **Enter** (Intro) en el teclado cuando termine de escribir el comentario y el cuadro de texto esté en la posición deseada.
6. Para repetir este procedimiento e introducir otro comentario, vuelva a pulsar el icono **Text** (Texto) y repita los pasos 3-5.

Se pueden añadir hasta dos anotaciones en una imagen. Tras añadir dos anotaciones en una imagen, el botón **Text** (Texto) servirá para eliminar las anotaciones anteriores.

Para guardar esta imagen con anotaciones, pulse el icono **Tools** (Herramientas) y, a continuación, pulse **Save** (Guardar).

7.4.3 Base de datos de historiales

El sistema Ulthera® tiene una base de datos exclusiva para almacenar cierto número de imágenes e información de historiales de tratamientos. Las imágenes se guardan cuando el usuario pulsa el botón **Save** (Guardar) en la pantalla **DeepSEE®**. Los historiales de tratamiento se guardan automáticamente tras finalizar una sesión. La información y las imágenes guardadas pueden buscarse o exportarse a otro dispositivo de almacenamiento usando la llave de acceso.

La base de datos se debe mantener exportando o eliminando periódicamente las imágenes y los historiales de tratamientos antiguos o sin usar. El sistema está diseñado principalmente para el tratamiento de pacientes, y almacenar demasiados datos reduce su rendimiento y productividad.

El número máximo de imágenes que pueden guardarse es 100, y el número máximo de historiales de tratamiento es de 200. Si se superan estos números, se pedirá al usuario que elimine historiales o imágenes antes de continuar con el tratamiento. Si se está realizando un procedimiento y la base de datos alcanza su límite, los historiales adicionales se guardarán, pero al iniciar el próximo tratamiento, se pedirá al usuario que elimine imágenes o historiales de tratamiento de la base de datos.

Búsquedas en la base de datos:

1. Pulse la pestaña **Setup** (Configuración).
2. Pulse el botón **Records** (Historiales) para ver los historiales de tratamiento guardados o pulse el botón **Images** (Imágenes) para ver las imágenes.

3. Cuando se muestren los datos o las imágenes, podrá buscar por los elementos visualizados en pantalla, guardarlos en su llave de acceso o bien borrarlos.

 Nota: Se recomienda guardar los historiales antes de eliminarlos o antes de enviar el sistema para su reparación en caso necesario.

Exportación de datos:

1. En la pantalla **Setup** (Configuración), pulse el botón **Images** (Imágenes) para ver una lista de pacientes tratados, al igual que la que se muestra en la Figura 7.10:

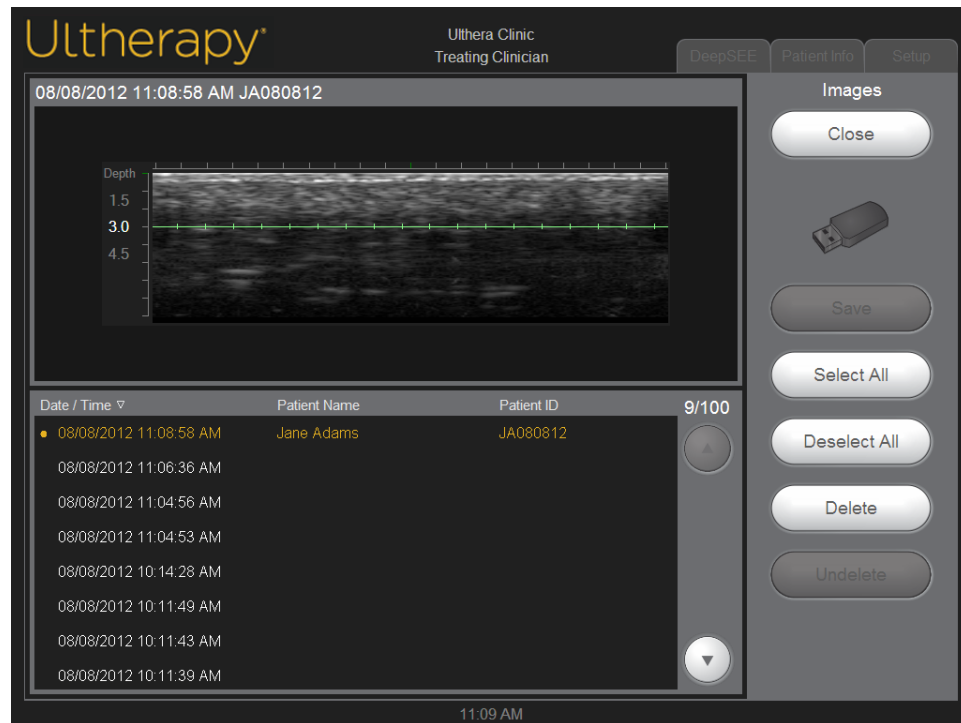


Figura 7.10 Lista de historial de imágenes del paciente

2. Pulse en el ID de un paciente para acceder a esa imagen individual o pulse el botón **Select All** (Seleccionar todo) para acceder a todas las imágenes almacenadas.

 Nota: Puede seleccionar varias imágenes pulsando en ellas una a una. Al volver a pulsar en una imagen seleccionada se anula su selección. También puede pulsar **Deselect All** (Deseleccionar todo) para anular la selección de todas las imágenes.

3. Pulse el botón **Save** (Guardar).

4. Si desea conservar los datos en el sistema tras exportarlos a la llave de acceso, pulse el botón **Close** (Cerrar) para volver a la pantalla Setup (Configuración).

Los historiales de tratamiento se pueden exportar siguiendo estos mismos pasos que para **Records** (Historiales).

NOTA: Por motivos de calidad y seguridad, el Sistema Ulthera® recopila datos sobre el tratamiento de los pacientes y los almacena en el dispositivo. Si un operario del dispositivo introduce el nombre de un paciente o el identificador estático de un paciente en la pantalla de interfaz del usuario del dispositivo, se crea y se guarda una historia de paciente identificado. Es lo que se denomina Registro de exploración y puede visualizarlo cualquiera que encienda el dispositivo. Los datos que pueden introducirse en el Registro de exploración son el nombre y sexo del paciente, el médico, el nombre del centro y los detalles del tratamiento administrado. A fin de proteger la privacidad del paciente, Ulthera le recomienda borrar siempre los registros de exploración de su dispositivo antes de enviarlo a mantenimiento.

Para borrar estos datos del dispositivo antes de enviarlo a mantenimiento, siga los pasos siguientes:

Eliminación de datos:

1. Guarde los historiales que se van a eliminar de la base de datos en una llave de acceso para transferirlos a un ordenador para su almacenamiento. (Este paso no es necesario pero es muy aconsejable realizarlo).
2. Pulse el botón **Delete** (Eliminar) para borrar un elemento o pulse el botón **Select All** (Seleccionar todo) y, a continuación, el botón **Delete** (Eliminar) para borrar todos los elementos de la base de datos.



Nota: Si elimina uno o más pacientes por error, pulse el botón **Undelete** (Deshacer eliminación) para restaurar los elementos.

3. Pulse el botón **Close** (Cerrar) para volver a la pantalla **Setup** (Configuración).

Para recuperar elementos eliminados de la base de datos:

1. Para recuperar uno o varios de los 50 últimos elementos eliminados, pulse el botón **Undelete** (Deshacer eliminación). (Se pueden recuperar hasta los últimos 50 elementos eliminados).
2. Seleccione las imágenes o los historiales que desea recuperar y pulse **Undelete** (Deshacer eliminación).

Los elementos seleccionados se restauran en la base de datos actual.

Además, a efectos de calidad y seguridad, el dispositivo crea y guarda un "Registro de soporte" que contiene todos los parámetros del dispositivo recogidos durante las sesiones de tratamiento individuales. El Registro de soporte se guarda en la memoria Compact Flash del dispositivo. Los datos de pacientes incluidos en el Registro de soporte están cifrados y solo puede descifrarlos y leerlos el personal de seguridad autorizado de Ulthera, Inc. Ulthera solo descifra y visualiza los datos de los pacientes identificados del Registro de soporte para investigar posibles acontecimientos adversos notificados a Ulthera concernientes al uso del dispositivo.

7.5 Solución de problemas

7.5.1 Pantallas de advertencia

Las advertencias del sistema ofrecen información e instrucciones para resolver posibles problemas. Siga las instrucciones proporcionadas pero fíjese en las letras de código mostradas en caso de que se necesite soporte técnico. Figura 11 muestra un ejemplo de pantalla de advertencia.



Figura 7.11 Pantalla de advertencia

 Advertencia: Estos cuadros de diálogo indican que se ha detectado un problema. Consulte la sección Mensajes del sistema para obtener más información.

7.5.2 Poca calidad de imagen

Para mejorar la calidad de la imagen:

1. Compruebe que el brillo de la pantalla es correcto para el transductor conectado.
2. Compruebe la cantidad de gel del transductor.

Si estos pasos no resuelven el problema, póngase en contacto con Ulthera, Inc. o con el representante de su país para solicitar asistencia.

7.5.3 Apagado del sistema

1. Antes de apagar el sistema, detenga cualquier proceso de obtención de imágenes o tratamiento que se esté realizando.
2. Desde la pantalla **Setup** (Configuración), pulse el botón **Shutdown** (Apagado).
3. Extraiga la llave de acceso al sistema Ulthera® para evitar usos no autorizados.
4. Deje el interruptor de alimentación principal situado detrás de la unidad de control en la posición de encendido (**ON**); apáguelo solo cuando mueva el sistema.

● 8. Mensajes del sistema

El sistema Ulthera® está diseñado con comprobaciones internas para garantizar que todos los componentes del dispositivo funcionan correctamente. Si se visualiza un mensaje de información durante su uso, siga las instrucciones de la pantalla o consulte la siguiente información.

Estos mensajes se clasifican como SEÑALES DE INFORMACIÓN conforme a la norma IEC 60601-1-8.

CÓDIGO DE INFORMACIÓN	MENSAJE MOSTRADO		DESCRIPCIÓN
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 Temperatura interna del terminal de mano demasiado alta. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.	La temperatura interna del terminal de mano es superior a su límite. Deje que el terminal de mano se enfríe.
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 detenido. Por favor, reinicie el sistema. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.	El hardware se ha detenido por una incidencia detectada en la unidad de control.
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	La comunicación se ha detenido por un evento de inicialización detectado en la unidad de control.

		Comunicación detenida. Por favor, reinicie el sistema. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.	
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 Hardware detenido. Por favor, reinicie el sistema. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.	El hardware se ha detenido por una incidencia detectada en la unidad de control.
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 No se ha detectado movimiento del transductor. Retire el transductor y vuelva a insertarlo. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.	No se ha detectado movimiento del transductor. Compruebe que el transductor está correctamente conectado al terminal de mano. Asegúrese siempre de pulsar Scan N (Explorar N) antes de retirar el transductor. Retire y vuelva a insertar el transductor.
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 Comunicación detenida. Por favor, reinicie el sistema.	La comunicación se ha detenido por un evento detectado en la unidad de control.

		Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.	
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 Comunicación detenida con el terminal de mano. Por favor, reinicie el sistema. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.	La comunicación se ha detenido por un evento detectado en la unidad de control.
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 Software detenido. Por favor, reinicie el sistema. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.	El software se ha detenido por un evento detectado en la unidad de control.
L		Code L Transducer out of lines. Please replace transducer and continue. See User's Manual for further information. Código L Transductor fuera de líneas. Sustituya el transductor y continúe. Consulte el Manual del usuario para obtener más información.	El recuento de líneas restantes del transductor es cero. Retire y sustituya el transductor.

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 Movimiento del terminal de mano detenido. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.	Ispeccione el terminal de mano. Compruebe que el transductor está correctamente conectado y bloqueado en el terminal de mano.
N		Code N USB flash memory connectivity. Please check flash drive and continue. See User's Manual for further information. Código N Conectividad de la memoria Flash USB. Por favor, compruebe la memoria flash y continúe. Consulte el Manual del usuario para obtener más información.	Se ha detectado un problema con la llave de acceso o el dispositivo de almacenamiento extraíble USB (unidad en miniatura) conectados. No retire la llave de acceso mientras el sistema se esté comunicando con ella.
O		Code O The System scanning is disabled because of multiple Code Ms. Please contact Ulthera Support. Código O La exploración de imágenes del sistema se ha desactivado debido a que se han registrado varios códigos M. Por favor, póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.	Se han registrado varios códigos M y el sistema se ha bloqueado y no puede usarse. Este bloqueo se realiza para permitir una evaluación más exhaustiva a Ulthera a fin de minimizar los riesgos.
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 Hardware detenido. Por favor, reinicie el sistema. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más	El hardware se ha detenido por una incidencia detectada en la unidad de control.

		información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.	
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 El botón rojo STOP (Parar) se ha pulsado. Por favor, reinicie el sistema. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.	El botón rojo STOP (Parar) se ha pulsado.
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 La temperatura interna del transductor es demasiado alta. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.	La temperatura interna del transductor es superior a su límite. Deje que el transductor se enfríe o use otro transductor.
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 La temperatura de la unidad de control es demasiado alta. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.	La temperatura interna de la unidad de control es superior a su límite. Deje que la unidad de control se enfríe. Asegure una ventilación adecuada.

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 Suministro de energía del transductor detenida. Pulse Scan Y (Explorar Y) para reanudar la exploración. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.	Se ha detectado una potencia reflejada excesiva. Si el problema continúa, pruebe con otro transductor y póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera. Use un transductor únicamente conforme a las instrucciones proporcionadas. Pulse Scan Y (Explorar Y) para reanudar la exploración.
W		Code W Unauthorized transducer. Please replace the transducer and continue. Please contact your local representative for further assistance. Código W Transductor no autorizado. Sustituya el transductor y continúe. Póngase en contacto con su representante local para obtener más ayuda.	El transductor conectado no es un transductor autorizado. Póngase en contacto con su representante local para obtener más ayuda.
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 El transductor no puede leerse. Retire y vuelva a insertar el transductor. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.	El transductor no puede leerse. Retire y vuelva a insertar el transductor. Compruebe que el área de contacto del transductor está limpia.

● 9. Limpieza y mantenimiento

9.1 Limpieza del transductor y del terminal de mano



Nota: Los transductores se empaquetan y envían no estériles y listos para usar.

Como el transductor estará en contacto con la piel del paciente, la práctica de limpieza estándar y desinfección de bajo nivel de los transductores entre los pacientes es limpiar el transductor con suavidad, pero de forma minuciosa, con un algodón con alcohol isopropílico al 70 %. Si se desea, se puede utilizar una toallita CaviCide™, seguida de la limpieza con alcohol isopropílico al 70 % para una mayor desinfección. También se puede utilizar un algodón con alcohol isopropílico al 70 % para limpiar cuidadosamente el terminal de mano y el cable. No sumerja los transductores ni el terminal de mano. Coloque el transductor en su embalaje original entre uso y uso.



Advertencia: Use únicamente este procedimiento para la limpieza. No use acetona ni otros disolventes, ya que el transductor podría dañarse.

9.2 Mantenimiento general del sistema

Para garantizar el mejor rendimiento posible, manipule el equipo con cuidado siguiendo estas directrices:

1. Inspeccione el terminal de mano y los conectores periódicamente para descartar problemas.
2. Apague el sistema antes de cambiar los transductores para garantizar la identificación correcta de los transductores y para prolongar la vida útil del sistema.
3. No deje caer el terminal de mano ni los transductores al suelo ni a otras superficies duras. De lo contrario, se podrían causar daños irreparables.
4. No doble ni tire de los cables del terminal de mano. Podría dañar los cables y las conexiones internas.
5. Use únicamente gel de ultrasonidos acuoso. Otros lubricantes o lociones, en concreto aceite mineral, podrían acabar por dañar los transductores o cables.
6. No use almohadillas de amortiguación acústica ni ningún otro objeto entre el transductor y el paciente.

7. Aplique el gel de ultrasonidos solo en el área que se va a tratar y limpie los restos en el transductor después de finalizar el tratamiento. Evite aplicar gel en el terminal de mano o la unidad de control.
 8. Los transductores se deben limpiar entre cada uso. Consulte la información del procedimiento de limpieza incluida justo antes de este subapartado.
 9. Mantenga los transductores nuevos en las fundas precintadas hasta que estén listos para usarse.
 10. Procure almacenar los transductores en un lugar seguro para evitar daños entre cada uso.
 11. Al retirar o insertar los transductores, no sujete el terminal de mano de forma que puedan dañarse el cable o la protección contra tirones.
-  Precaución: Compruebe siempre la fecha de fin de vida útil del transductor antes de usarlo. Los transductores que alcanzan el fin de su vida útil no deben usarse.

● 10 Información para pedidos

Póngase en contacto con Ulthera, Inc. o con el representante de esta empresa en su país para solicitar transductores u otros elementos de su sistema.

DESCRIPCIÓN	CATÁLOGO/ NÚMERO DE PEDIDO
Unidad de control Ulthera®	UC-1
Ulthera® DeepSEE® Terminal de mano	UH-2
Ulthera® DeepSEE® Transductor DS 7-3.0	UT-1
Ulthera® DeepSEE® Transductor DS 7-3.0N	UT-1N
Ulthera® DeepSEE® Transductor DS 4-4.5	UT-2
Ulthera® DeepSEE® Transductor DS 7-4.5	UT-3
Ulthera® DeepSEE® Transductor DS 10-1.5	UT-4
Ulthera® DeepSEE® Transductor DS 10-1.5N	UT-4N
Llave de acceso al sistema Ulthera®	UK-1
Carro del sistema Ulthera®	UR-1
(Opcional) Funda del sistema Ulthera®	US-1

● 11 Normas de seguridad, clasificaciones normativas y otros estándares aplicables de armonización

Clasificación de producto conforme a FDA 878.4590
UL60601-1, IEC60601-1 Equipo eléctrico médico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad.
Dispositivo de Clase I, tipo B, sin clasificación AP/APG.
Índice de protección de estanqueidad: IPx0 ("Equipo ordinario") para la unidad de control; IPx1 para el terminal de mano y el transductor conectado.
Modo de funcionamiento: Continuo.
IEC60601-1-2, Compatibilidad electromagnética. CISPR 11 clase A, Grupo 1.
IEC60601-2-37, Requisitos específicos para la seguridad del equipo de monitorización y diagnóstico médicos por ultrasonido
Materiales en contacto con el paciente compatibles con la norma ISO 10993-1
Certificación NRTL (Laboratorios de prueba reconocidos a nivel nacional): Asociación canadiense de normalización (CSA)
Norma de control de calidad ISO 13485
2017/745 Reglamento médico UE, Dispositivo médico Clase IIb. El sistema Ulthera® "también está diseñado para uso no médico" Anexo XVI.
CE 1907/2006 Reach, 2011/65/UE y cumplimiento 2015/863 ROHS modificado
EN ISO 14971 Dispositivo médico – Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
ISO 15223 Dispositivos médicos – Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de los dispositivos médicos compatibles

EN 1041 & ISO 20417 Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios
EN 60601-1-4 Equipo electric médico -- Parte 1-4: Requisitos generales sobre seguridad - Normativa colateral: Sistemas médicos eléctricos programables
EN 60601-2-37 Equipo electromédico – Parte 2-37 Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de monitorización y diagnóstico médico de ultrasonidos
EN ISO 10993 Evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Evaluación y prueba del proceso de gestión de riesgos
EN ISO 14155 Investigaciones clínicas de dispositivos médicos para sujetos humanos – Buenas prácticas clínicas
EN 62304 Software de dispositivos médicos – Procesos del ciclo de vida del software
EN 60601-1-6 Equipo electric médico. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
EN 62366 Dispositivos médicos -- Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos
EN ISO 60601-2-62 Equipo eléctrico médico. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de ultrasonido terapéutico de alta intensidad (HITU)



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

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



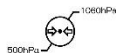
Relative Humidity Limitation



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



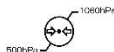
Ограничение за
относителна влажност



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



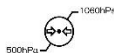
Ograničenje
relativne vlažnosti



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



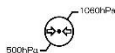
Omezení pro
relativní vlhkost



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



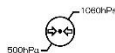
Skrøbelig, håndtér forsigtigt



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



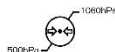
Hersteller

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



Εύθραστο, ο χειρισμός να
γίνεται με προσοχή



Εισαγωγέας



Όριο θερμοκρασίας
αποθήκευσης



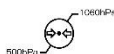
Όρια σχετικής υγρασίας



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



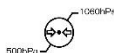
Límite de humedad relativa



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 hüpipakkuvaid 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



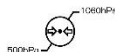
Suhtelise õhuniiskuse piirang



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 ultraäänien energiaa 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



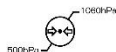
Suhteellisen kosteuden rajat



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



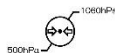
Fabricant

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



0344

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



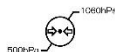
Relatív páratartalom korlátozás



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

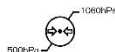
Pengimpor



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



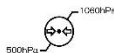
Limiti dell'umidità relativa



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



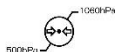
保管(温度)範囲



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). 얼지 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



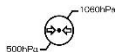
저장 레인지



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 sukeltą 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



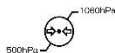
Santykinės drėgmės ribos



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



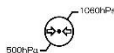
Relatīvā mitruma
ierobežojums



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



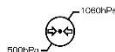
Ограничување на
релативната влажност



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 bevriezing.

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



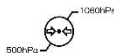
Vochtigheidsgrenzen opslag



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



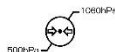
Resirkuler emballasje

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



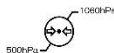
Limit wilgotności względnej



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



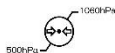
Limite de humidade relativa



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



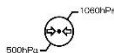
Limită umiditate relativă



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



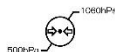
Ограничение
относительной влажности



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



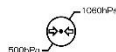
Obmedzenia
relatívnej vlhkosti



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



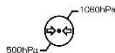
Proizvođač



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

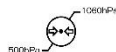
Katalognummer

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

CE
0344



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

รายละเอียดทั่วไป

Ulthera® DeepSEE® Transducer เป็นหัวตรวจอัลตราซาวด์ที่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ใหม่กับผู้ป่วยการรักษาหลาย ๆ คน และทำให้ผู้ตรวจสามารถมองเห็นภาพของผิวหนึ่งและบริเวณใต้ผิวหนึ่งที่ต้องการการบำบัดรักษาโดยเฉพาะ 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

ความปลอดภัยของคนใช้



คำเตือน: ไม่ควรใช้ Ulthera® กับตาของคนใช้หรือใช้เทคนิคใด 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



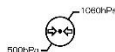
บรรจุภัณฑ์รีไซเคิล



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



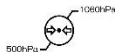
Göreceli Nem Sınırı



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



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 вологості



Дивитись інструкцію із
застосування/брошуру



Номер за каталогом



Упаковка призначена
для утилізації



Медичний прилад



Виробник



Крихке, поводитись
обережно



Імпортер



Обмеження
температури



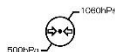
Обмеження вологості



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



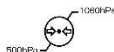
Giới hạn độ ẩm tương đối



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



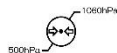
相對溼度限制

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



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



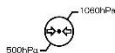
Relative Humidity Limitation



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



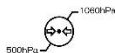
Ограничение за
относителната влажност



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



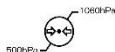
Ograničenje
relativne vlažnosti



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



Udržujte v suchu



Viz návod/
příručka k použití.



Katalogové číslo



Recyklovatelné balení



Zdravotnické zařízení



Výrobce



Křehké, manipulujte opatrně



Dovozce



Teplotní omezení
pro skladování



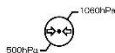
Omezení pro
relativní vlhkost



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



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



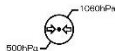
Skrøbelig, håndtér forsigtigt



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



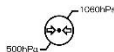
Relative
Luftfeuchtigkeitsgrenzen



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



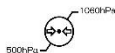
Όρια σχετικής υγρασίας



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



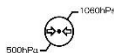
Límite de humedad relativa



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



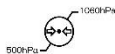
Viige pakend taaskasutusse



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



Pidettävä kuivana



Katso neuvoa
käyttöoppaasta tai
esitteestä



Luettelonumero



Kierrätä pakkaus



Lääketieteellinen laite



Valmistaja



Särkyvää, käsiteltävä varoen



Maahantuoja



Säilytyslämpötilarajat



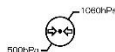
Suhteellisen kosteuden rajat



Euroopan yhteisön
valtuutettu edustaja



Hävitä elektroniikkaromu
erillään kotitalousjätteestä



Ilmanpainerajat



Huomio



Valmistuspäivämäärä



Viimeinen käyttöpäivä



Varoitus



Yleinen pakollisen
toiminnan merkintä



Sarjanumero



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



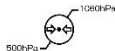
Fabricant

Fragile, manipuler
avec précaution

Importateur

Limite de température
de stockage

Limite d'humidité relative

Représentant autorisé
pour la Communauté
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® 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



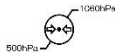
Relatív páratartalom korlátozás



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

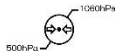
Pengimpor



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



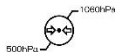
Limiti dell'umidità relativa



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

CE
0344

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



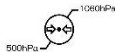
保管温度の制限



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



울쎄라 딥씨(Ulthera® DeepSEE®) 핸드피스

사용 설명서

울쎄라 딥씨(Ulthera® DeepSEE®) 핸드피스는 울쎄라 시스템(Ulthera® System) 전용으로만 사용됩니다. 본 핸드피스의 올바른 사용법은 울쎄라 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: 울세라는 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.

울세라 딥씨(Ulthera® DeepSEE®) 핸드피스 사용 절차

울세라 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



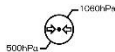
저장 레인지



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



0344

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 sausiai



Žr. naudojimo instrukcija/bukletą



Katalogo numeris



Atiduokite pakuotę perdirbti



Medicininis prietaisas



Gamintojas



Trapu, elgtis atsargiai



Importuotojas



Laikymo temperatūros ribos



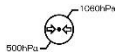
Santykinės drėgmės ribos



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



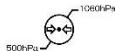
Iepakojumu nodot
otrtreizējai pārstrādei



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



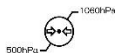
Ограничување на
релативната влажност



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



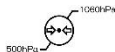
Relatieve-
luchtvochtigheidsbereik



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



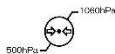
Resirkuler emballasje

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 rękojęści należy czyścić. Delikatnie, ale dokładnie wytrzeć rękojęści standardowym wacikiem zamoczonym w 70% alkoholu izopropylowym. (Nie zanurzać rękojęści w płynach).

Rękojęści należy utylizować zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

Procedura korzystania z rękojęści Ulthera® DeepSEE®

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu Ulthera®.



PRZESTROGA Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż rękojęści 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



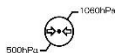
Limit wilgotności względnej



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



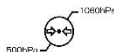
Limite de humidade relativa



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 îmbibat 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



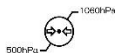
Limită umiditate relativă



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



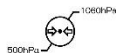
Упаковка подлежит
переработке



Осторожно: хрупкий
предмет



Ограничение
относительной влажности



Ограничение
атмосферного давления



Срок годности



Серийный номер



Смотри руководство/
инструкцию по
эксплуатации



Медицинское
изделие



Импортер



Уполномоченный
представитель в
Европейском Союзе



Внимание!



Предупреждение



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



Uchovávajte v suchu



Pozrite si návod na
použitie/brožúru



Katalógové číslo



Recyklujte balenie



Zdravotnícke
zariadenie



Výrobca



Krehké, manipulujte opatrne



Dovozca



Teplotný limit
skladovania



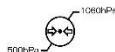
Obmedzenia relatívnej
vlhkosti



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



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 transdudktor, 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



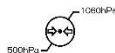
Proizvođač



Lomljivo, pažljivo rukovati



Uvoznik

Ograničenje
temperature
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®-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



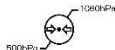
Relativ
fuktighetsbegränsning



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® คือด้ามจับที่มีแท่นเสียบในตัวสำหรับเสียบทรานส์ดิวเซอร์ที่ปลายข้างหนึ่งและมีสายไฟที่ปลายอีกด้านหนึ่งสำหรับเสียบเข้ากับระบบควบคุม ด้ามจับนี้มีปุ่มสองชนิดด้วยกันคือปุ่มหนึ่งสำหรับถ่ายภาพ (SEE) และอีกปุ่มหนึ่งสำหรับส่งคลื่นเสียงเพื่อการบำบัดรักษา (TREAT)

ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน

ด้ามจับ Ulthera® DeepSEE® มีไว้ใช้กับ Ulthera® System เท่านั้น ปรตดูคู่มือใช้งานทางเทคนิค Ulthera® System เพื่อการใช้งานด้ามจับอย่างถูกวิธี

ข้อห้ามใช้

ด้ามจับ Ulthera® DeepSEE® มีไว้ใช้กับ Ulthera® System เท่านั้น ปรตดูคู่มือใช้งานทางเทคนิค Ulthera® System เพื่อการใช้งานด้ามจับอย่างถูกวิธี

ข้อควรระวังและคำเตือน

ด้ามจับ Ulthera® DeepSEE® มีไว้ใช้กับ Ulthera® System เท่านั้น ปรตดูคู่มือใช้งานทางเทคนิค Ulthera® System เพื่อการใช้งานด้ามจับอย่างถูกวิธี

ความปลอดภัยของผู้ป่วย

 **คำเตือน:** ไม่ควรใช้ Ulthera® กับดวงตาของผู้ป่วยหรือใช้กับเทคนิคที่อาจทำให้พละคนเสี่ยงความถี่สูงไปถึงดวงตาได้

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



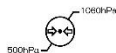
บรรจุภัณฑ์รีไซเคิล



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



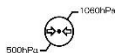
Göreceli Nem Sınırı



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



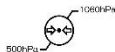
Упаковка призначена для
утилізації



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



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



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



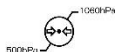
Giới hạn độ ẩm tương đối



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



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



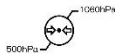
存放溫度限制



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