

Transrectal Scanning Kit

REFERENCE GUIDE



CE
0120

I. Covering the Transducer

Påsættelse af overtræk på transduceren

Bedekking van de transducer

Ultraäänianturin suojaaminen

Enveloppement du transducteur

Bedeckung des Meßkopfes

Κάλυψη του Μορφοτροπέα

Rivestimento del trasduttore

トランスデューサのカバー

Slik brukes transducerkappen

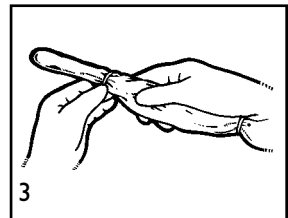
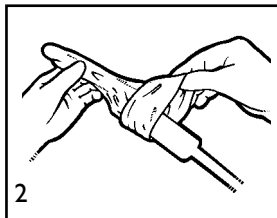
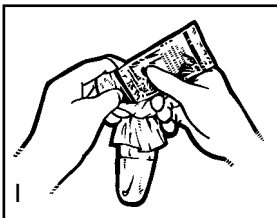
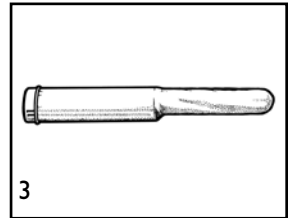
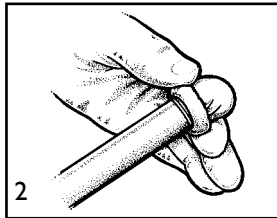
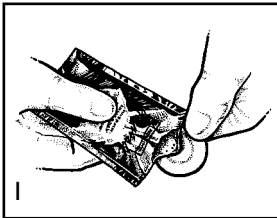
Cobrir o transdutor

套住探头

Cubrir el transductor

Skydda transduktorn

Transduserin Kılıflanması



II. Using Scanning Kit (if applicable)

Sådan anvendes scanningsættet (hvis relevant)

De scanningkit gebruiken (indien van toepassing)

Skannaussarjan käyttäminen (jos sovellettavissa)

Utilisation du kit de scanner (le cas échéant)

Scan-Set verwenden (falls vorhanden)

Χρήση του ΚΙΤ σάρωσης (εάν προβλέπεται)

Utilizzo di un kit di scansione (se presente)

スキャナ読み取りキットを使用する(該当する場合)

Bruk av scannersett (hvis anvendelig)

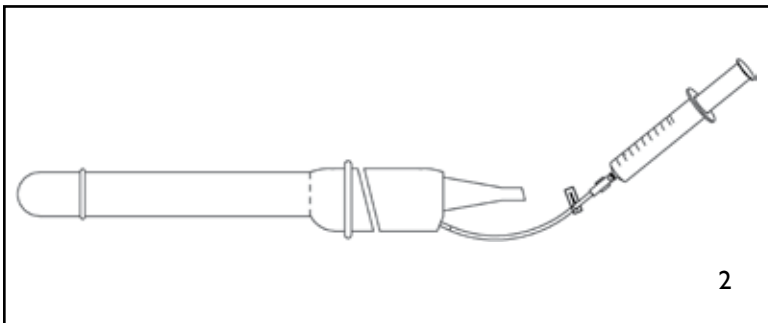
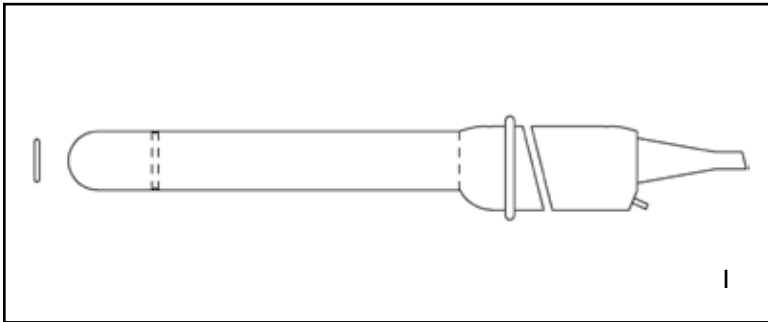
Utilização do kit de exame (se aplicável)

使用扫描套件 (如适用)

Uso del kit de exploración (si corresponde)

Använda skanningssats (om tillämpligt)

Tarama Kitinin Kullanımı (geçerliyse)





INTENDED USE

- This device provides physicians with a tool for performing needle/instrument guided procedures with the use of the diagnostic ultrasound endocavity transducer.

WARNING

- *In the USA, federal law restricts device to sale or use by or on order of a physician.*
- *Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system’s manual.*
- *Transducer covers containing natural rubber latex may cause allergic reactions. In the USA, refer to FDA Medical Alert MDA91-1.*
- *For illustration purposes only, transducer may be shown without a transducer cover. Always place a cover over transducer to protect patients and users from cross-contamination.*
- *Use only water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil based materials may harm cover.*
- *Disposable components are packaged sterile and are single-use only. Do not use if integrity of packaging is violated or if expiration date has passed.*

I. Covering the Transducer _____

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

II. Using Scanning Kit _____

1. Fill syringe with water and connect extension tube to syringe.
2. Press plunger down until all air has been released from tube.
3. Attach tube to transducer fill port.
4. Inject water into cover through transducer. Remove air bubbles.

III. Disposal _____

WARNING

- *Dispose of single-use components as infectious waste.*
- *Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.*
- *See your system’s manual for reprocessing transducer between use.*



APPLICATION

- Ce dispositif offre aux médecins un outil leur permettant de réaliser des procédures guidées par aiguille/instrument, avec l'utilisation du transducteur de cavités internes à ultrasons de diagnostic.

AVERTISSEMENT

- *Aux États-Unis, la réglementation fédérale restreint la vente ou l'utilisation de ce dispositif à un médecin ou sur l'ordonnance de celui-ci.*
- *Avant utilisation, suivre une formation sur l'ultrasonographie. Pour des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le mode d'emploi de l'appareil.*
- *Les enveloppes de transducteurs en latex naturel peuvent provoquer des réactions allergiques. Aux États-Unis, se reporter à la Medical Alert MDA91-I de la FDA.*
- *Le transducteur est montré sans enveloppe uniquement pour l'illustration. Toujours placer l'enveloppe sur le transducteur pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.*
- *Uniquement utiliser des agents ou gels solubles dans l'eau. Les matériaux à base de pétrole ou d'huile minérale peuvent endommager l'enveloppe.*
- *Les éléments jetables sont emballés stérilement et destinés à un usage unique exclusivement. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage a été compromise ou si la date de péremption est dépassée.*

I. Enveloppement du transducteur _____

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

II. Utilisation du kit de scanner _____

1. Remplissez la seringue avec de l'eau et branchez le tuyau d'extension à la seringue.
2. Appuyez sur le plongeur jusqu'à ce que tout l'air soit sorti du tuyau.
3. Fixez le tuyau à l'orifice de remplissage du transducteur.
4. Injectez l'eau dans le couvercle par le transducteur. Retirez les bulles d'air.

III. Mise au rebut _____

AVERTISSEMENT

- *Mettre au rebut les composants à usage unique comme déchets infectieux.*
- *Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité de fournir le plus haut niveau de contrôle des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, suivre les principes de contrôle des infections.*
- *Consulter le manuel du système pour plus d'informations sur le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.*



GEBRAUCHSZWECK

- Dieses Gerät bietet behandelnden Ärzten ein Instrument zur Durchführung von Verfahren mit Nadeln und Instrumenten anhand des diagnostischen Ultraschall-Messkopfes für Körperhöhlen.

WARNHINWEIS

- *Nach US-amerikanischem Recht darf das Gerät nur von einem Arzt oder in dessen Auftrag erworben werden.*
- *Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Anweisungen zur Benutzung des Transducers entnehmen Sie bitte Ihrem Systemhandbuch.*
- *Meßkopf-Abdeckungen, die Latex aus Naturkautschuk enthalten, könnten allergische Reaktionen verursachen. In den USA siehe FDA Medical Alert MDA91-1.*
- *Zur Illustration könnte der Meßkopf ohne Abdeckung abgebildet sein. Der Meßkopf muss immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu Schützen.*
- *Nur wasserlösliche Mittel oder Gele verwenden. Materialien auf Petrol- oder Mineralölbasis können der Abdeckung schaden.*
- *Die Einwegteile sind steril verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.*

I. Bedeckung des Messkopfes

1. Eine ausreichende Menge Gel auf die Innenseite der Abdeckung und/oder auf die Vorderseite des Wandlers geben. Wenn kein Gel verwendet wird, könnte eine schlechte Bildgebung die Folge sein.
2. Den Wandler mit der ordnungsgemäßen sterilen Technik in die Abdeckung setzen. Die Abdeckung fest über die Vorderseite des Transducers ziehen, um Falten und Luftbläschen zu entfernen. Die Abdeckung darf dabei nicht punktiert werden.
3. Die Abdeckung mit den mitgelieferten Gummibändern sichern.
4. Die Abdeckung auf Löcher oder Risse hin untersuchen.

II. Scan-Set verwenden

1. Spritze mit Wasser füllen und Verlängerungsschlauch an Spritze anschließen.
2. Kolben nach unten drücken, bis die gesamte Luft aus dem Schlauch entwichen ist.
3. Schlauch an den Messkopfeinlass anschließen.
4. Wasser in die Hülle durch den Messkopf injizieren. Luftblasen vermeiden.

III. Entsorgung

WARNHINWEIS

- *Die Einwegteile müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden.*
- *Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad des Infektionsschutzes zu gewährleisten. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, die in Ihrer Organisation vorgeschriebene Infektionsschutzverfahren strengstens einhalten.*
- *Hinweise zur Bearbeitung des Transducers zwischen den Anwendungen entnehmen Sie bitte Ihrem Systemhandbuch.*

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Η συσκευή αυτή παρέχει στους ιατρούς ένα εργαλείο για τη διεξαγωγή επεμβάσεων με καθοδηγούμενη βελόνα και με τη χρήση διαγνωστικών μορφοτροπέων υπερήχων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- *Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση ή τη χρήση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.*
- *Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα σας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματός σας.*
- *Τα κάλυμματα μορφοτροπέα που περιέχουν φυσικό λάτεξ μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Στις ΗΠΑ, ανατρέξτε στο FDA Medical Alert MDA91-1.*
- *Για λόγους απεικόνισης μόνο, ο μορφοτροπέας μπορεί να απεικονίζεται χωρίς το κάλυμμα μορφοτροπέα. Φροντίστε να τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα στο μορφοτροπέα, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των ασθενών και των χρηστών της συσκευής.*
- *Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.*
- *Τα στοιχεία μίας χρήσης διατίθενται σε αποστειρωμένες συσκευασίες και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία τους έχει παραβιαστεί ή εάν έχει υπερβεί την ημερομηνία λήξης της.*

I. Κάλυψη του Μορφοτροπέα

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

III. Χρήση του κιτ σάρωσης

1. Γεμίστε τη σύριγγα με νερό και συνδέστε το σωλήνα προέκτασης στη σύριγγα.
2. Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω μέχρι να ελευθερωθεί όλος ο αέρας από το σωλήνα.
3. Συνδέστε το σωλήνα στην οπή πλήρωσης του μορφοτροπέα.
4. Εγχύστε νερό στο κάλυμμα μέσω του μορφοτροπέα. Απομακρύνετε τις φυσαλίδες.

V. Διάθεση

ΠΡΟΣΟΧΗ

- *Διαθέστε τα στοιχεία μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.*
- *Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο επιφύκτο βαθμό ελέγχου μόλυνσεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, ακολουθείτε τις πολιτικές που ακολουθεί γενικά ο χώρος εργασίας σας.*
- *Δείτε το εγχειρίδιο του συστήματός σας για την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ των χρήσεων.*

用途

- この装置は、医師が診断用超音波腔内トランスデューサを使用して針/機器誘導式の手術を行うための器具です。

警告

- 米国連邦法により、本製品の販売または使用は、医師または医師の指示による場合に制限されています。
- 使用の前に、超音波検査法の訓練を受ける必要があります。お手持のトランスデューサの使用方法については、その装置のマニュアルをご覧ください。
- 天然ゴムラテックスを含有するトランスデューサカバーはアレルギー反応を起こすことがあります。米国では、FDA Medical Alert MDA91-1をごらんください。
- 説明のために、トランスデューサはカバーなしで示す場合があります。実際の場合は常に患者や使用者を二次感染から守るため、機器にカバーをつけてください。
- 水溶性造影剤またはジェル以外は使用しないでください。石油または鉱物油ベースの物質はカバーを痛めるおそれがあります。
- ディスプレイ部品は滅菌包装されていますので、再使用しないでください。包装が破損・不完全な場合、または使用期限を過ぎている場合は、使用しないでください。

I. トランスデューサをカバーする

- カバー内部またはトランスデューサ表面上に適量のジェルをつけます。ジェルを使用しないと造影効果が悪化します。
- 適切な無菌技術を実行して、トランスデューサをカバーに挿入します。トランスデューサ表面にカバーをかぶせて、強く引っ張り、しわや気泡がないようにします。この際、カバーを穿孔しないよう注意します。
- 同封のバンドでカバーを固定します。
- カバーを点検して穴や破れがないか確認します。

II. スキャナ読み取りキットを使用する

- シリンジを水で満たし、拡張チューブをシリンジに接続します。
- 空気がチューブから抜けるまでプランジャを下に押しします。
- 振動子の補填ポートへチューブを取り付けます。
- 振動子からカバーに水を投入します。気泡を除去して下さい。

III. 廃棄

警告

- 使い捨て部品は感染性廃棄物として廃棄してください。
- この製品のユーザーは、患者、同僚と自身に対する最高レベルの感染管理を行う義務と責任があります。二次感染を防ぐために、各施設が定める感染コントロールの規定に従ってください。
- トランスデューサを使用後、次に使用するまでの再処理については、お使いのシステムのマニュアルをご参照ください。

• • • • •

TILSIKTET BRUK

- Dette apparatet gir leger et verktøy for å utføre nåle-/instrumentstyrte operasjoner ved bruk av den diagnostiske ultralyd endokavitets transduceren.

ADVARSEL

- I USA begrenser amerikansk lov apparatet til salg eller bruk av eller etter en leges ordre.
- Før bruk skal du være opplært i gjennomføring av ultralydundersøkelser. Se bruksanvisningen for ultralydssystemet for å finne anvisninger for hvordan transduceren brukes.
- Transducerkapper som inneholder naturlig gummilateks kan forårsake allergiske reaksjoner. I USA, se FDA Medical Alert MDA91-I.
- Transduceren kan være avbildet uten transducerkappe (kun som en illustrasjon). Plassér alltid en kappe over transduceren for å beskytte pasienter og brukere mot krysskontaminasjon.
- Bruk bare vannløselige midler eller geler. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje kan være til skade for kappen.
- Engangskomponenter er pakket sterilt og skal bare brukes en gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller de er gått ut på dato.

I. Overdekking av transduceren

1. Legg en passe mengde med gel inne i kappen og/eller på transduceroverflaten. Hvis det ikke brukes gel kan dette føre til dårlig avbildning.
2. Sett transduceren inn i kappen og pass på at det benyttes aseptisk teknikk. Trekk kappen stramt over transducerhodet slik at folder og luftbobler blir borte samtidig som man unngår at det går hull i kappen.
3. Kappen festes godt med de medfølgende stroppene.
4. Kappen inspiseres for å sikre at det ikke er hull eller rifter.

II. Bruk av scannersett

1. Fyll sprøyten med vann og koble forlengelsesrøret til sprøyten.
2. Trykk stemplet ned til all luft er ute av røret.
3. Fest røret til transduserens fyllport.
4. Injiser vann inn i dekslet gjennom transduseren. Fjern luftbobler.

III. Avhending**ADVARSEL**

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



设计用途 | • 医生可以用超声波腔内诊断探头，用本器械进行针导/器械导引手术。

警告 | • 美国联邦法律规定：本器械只能由医生销售、使用或订购。
• 使用之前，您必须接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统手册。
• 含天然乳胶的探头护套可能导致过敏反应。美国用户请参阅FDA Medical Alert MDA91-1。
• 为便于说明问题，图中的探头可能没有配备探头护套。记得始终给探头套上护套，使患者和使用者免于交叉感染。
• 只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能损害护套。
• 一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装受损或超过有效期，请勿使用。

I. 套住探头

1. 在护套内部和/或探头表面涂上适量凝胶。不用凝胶可能影响成像效果。
2. 将探头插入护套，请确保使用正确的消毒方法。拉紧护套，使其紧贴在探头表面，使护套不起皱褶，也不留气泡，注意不要刺穿护套。
3. 用随附的带子固定护套。
4. 检查护套，确保没有小孔或破损。

II. 使用扫描工具箱

1. 在注射器中加满水，将延长管与注射器连接。
2. 按下活塞，直至所有空气从延长管中排出。
3. 将延长管安装在传感器加注端口上。
4. 通过传感器向盖子中注水。清除气泡。

III. 一次性

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

KULLANIM AMACI

- Bu cihaz, doktorlara diyagnostik ultrason endokavite transduseri ile iğne/enstrüman kalıvuzlu prosedürlerin gerçekleştirilmesini sağlayan bir araç sunmaktadır.

UYARI

- *A.B.D. federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya izniyle satılabilir veya kullanılabilir.*
- *Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transduserin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin elkitabına bakın.*
- *Doğal kauçuk lateks içeren transduser kılıfları alerjik reaksiyonlara yol açabilir. A.B.D.'de FDA Tıbbi Uyarısı MDA91-1'e bakın.*
- *Sadece gösterim amaçlı olarak, transduser bir transduser kılıfı bulunmadan gösterilebilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transduserin üzerine daima bir kılıf yerleştirin.*
- *Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ tabanlı materyaller kılıfa zarar verebilir.*
- *Tek kullanımlık bileşenler steril olarak paketlenmiştir ve sadece tek kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa veya son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.*

I. Transduserin Kılıflanması

1. Kılıfın içine ve/veya transduser yüzüne uygun miktarda jel sürün. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
2. Uygun steril teknik kullandığınızdan emin olarak transduseri kılıfa sokun. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırışıklıklar ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transduser yüzü üzerine sıkıca çekin.
3. Kılıfı sağlanan bantlarla tutturun.
4. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfı inceleyin.

II. Tarama Kitinin Kullanımı

1. Şiringayı su ile doldurun ve uzatma tüpünü şiringaya takın.
2. Tüpteki tüm hava tahliye oluncaya kadar pistonu bastırın.
3. Transduser dolum ağzına tüpü takın.
4. Transduser yoluyla kılıfın içine suyu enjekte edin. Hava kabarcıklarını giderin.

III. Atma**UYARI**

- *Tek kullanımlık bileşenleri bulaşıcı atık olarak atın.*
- *Bu ürünü kullananlar hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamak yükümlülüğündedir. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrolü işlemlerine uyun.*
- *Her kullanımdan sonra transduseri yeniden işleme koymak açısından sisteminizin elkitabına bakın.*



MPS GmbH
Borgasse 20
35619 Braunsfels, Germany
Fax: 49 6442 32578

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



Corporate Headquarters: 102 First Street S, Kalona, Iowa 52247-9589 USA
319.656.4447, 800.445.6741 | 319.656.4451, 877.329.2482
WWW.CIVCO.COM

COPYRIGHT © 2011 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.

043-427G