

# Disposable Endocavity Needle Guide

---

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**

**변환기 커버 덮기**

**Slik brukes transducerkappen**

**Cobertura do transdutor**

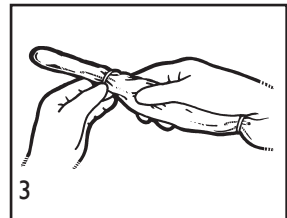
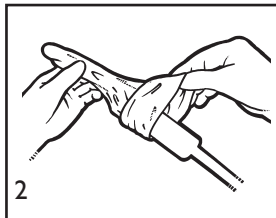
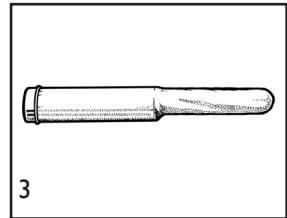
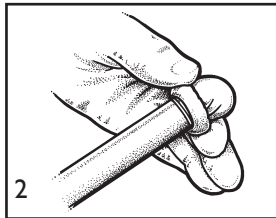
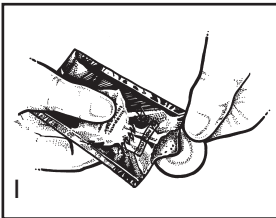
**Покрытие датчика**

**套住探头**

**Cubrir el transductor**

**Skydda transduktorn**

**Transduserin Kaplanması**



## II. Attaching Needle Guide to Transducer

Påsætning af nålestyret på transduceren

Bevestigen van de naaldgeleider aan de transducer

Neulanohtaimen kiinnittäminen ultraäänianturiin

Fixation du guide d'aiguille sur le transducteur

Befestigung der Führungshilfe an der Halterung

Τοποθέτηση Οδηγού Βελόνας στο Μορφοτροπέα

Fissaggio della guida per ago al trasduttore

注射針ガイドをトランデューサに取り付ける

변환기에 니들 가이드 부착

Påsetting av nålestyring på transducer

Encaixar um Guia de Agulha ao Transdutor

Прикрепление проводника иглы к датчику

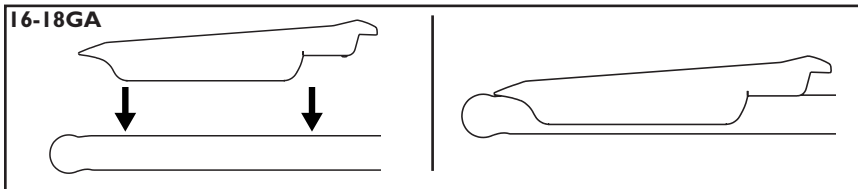
将针导引器接到探头上

Acoplamiento de la guía de aguja al Transductor

Ansluta nålguide till transduktor

İğne Kılavuzunun Transdüsere Takılması

Samsung Medison E3-12A



### III. Covering the Transducer and Needle Guide (FORTWO COVER KITS ONLY)

**Drapering af transducer og nålestyr** (KUN SÆT MED TO OVERTRÆK)

**Afdekken van de transducer en naaldgeleider** (SLECHTS VOOR TWEE HOESKITS)

**Ultraäänianturin ja neulanohjaimen suojaaminen** (VAIN KAHTEEN SUOJUSPAKKAUKSEEN)

**Enveloppement du transducteur et du guide d'aiguille** (POUR DEUX KITS D'ENVELOPPES UNIQUEMENT)

**Abdeckung von Transducer und Nadelführung** (NUR FÜR ZWEI COVER KITS)

**Κάλυψη του Μορφοτροπέα και του Οδηγού Βελόνας** (ΓΙΑ ΔΥΟ ΣΕΤ ΚΑΛΥΨΗΣ ΜΟΝΟ)

**Rivestimento del trasduttore e della guida per ago** (UNICAMENTE PER KIT CON DUE GUAINE)

**トランデューサおよび注射針ガイドをカバーする**(2つのカバーキット用のみ)

**변환기 및 니들 가이드 커버 덮기** (커버 키트 2개인 경우에 한함)

**Overdekking av transduceren og nåleføringen** (BARE FORTO KAPPESETT)

**Cobrir o Transdutor e Guia de Agulha** (APENAS PARA KITS DE DUAS COBERTURAS)

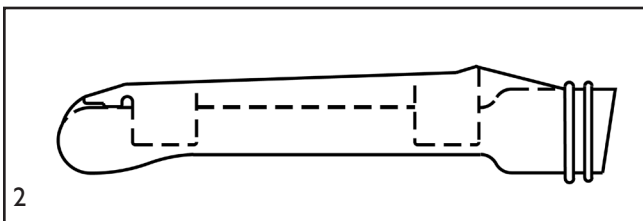
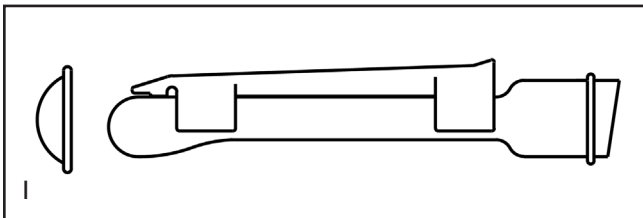
**Покрытие датчика и проводника иглы** (ТОЛЬКО ДЛЯ ДВУХ НАБОРОВ ПОКРЫТИЙ)

**套住探头和针导引器** (对双护套工具包而言)

**Cubrir el transductor y la guía de aguja** (SOLAMENTE PARA DOS JUEGOS DE CUBIERTA)

**Skydda transduktorn och nålguiden** (ENDAST FÖR DUBBLA SKYDDSATSER)

**Transduserin ve İğne Kılavuzunun Kaplanması** (SADECE İKİ KILIFLI KİTLER İÇİN)



**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.*
- *Do not reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.*

## **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. Attaching Needle Guide to Transducer** \_\_\_\_\_

**WARNING**

- *If needle guide does not fit properly, do not use.*
1. Align guide with locating features on transducer.
  2. Press down to secure to transducer.

## **III. Covering the Transducer and Needle Guide** \_\_\_\_\_

**NOTE**

- For two cover kits only.
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.
  3. Secure cover with enclosed bands.
  4. Inspect cover to ensure there are no holes or tears.



**IV. Needle Path Verification** \_\_\_\_\_

- WARNING** |
  - *Before using component for first time, perform needle path verification to verify system and biopsy guide relationships.*
  - *Use appropriate needle length to reach target area.*
  - *See transducer manual for proper procedure.*
  - *Use care when inserting needle to avoid bending.*

**V. 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.*

## ANVENDELSES FORMÅL

- Denne enhed er et værktøj til læger til udførsel af nåle/instrument styrede procedurer med en diagnostisk ultralydstransducer til endocaviteter.

## ADVARSEL

- I USA begrænser forbundslovene salg eller anvendelse af apparatet udelukkende til at måtte ske gennem en læge eller som foreskrevet af samme.
- Inden brug skal du være trænet i anvendelsen af ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i din systemmanual.
- Transducerovertræk der indeholder naturligt latex kan forårsage allergiske reaktioner. I USA henvises til FDA Medical Alert MDA91-1.
- Til illustrative formål vises transducere måske uden et overtræk. Påsæt altid et overtræk på transducere for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.
- Benyt kun vandopløselige midler og gel. Materialer der er baseret på petroleum eller mineraloile, kan beskadige overtrækket.
- Komponenterne er pakket sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke benyttes, hvis der er tvivl om emballagens integritet eller hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.
- Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurennes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.

**I. Påsættelse af overtræk på transducere** \_\_\_\_\_

1. Påfør en passende mængde gel på indersiden af overtrækket og/eller overfladen på transducere. Ringe billedkvalitet kan være resultatet af manglende gel.
2. Indsæt transducere i overtrækket ved anvendelse af den korrekte sterile teknik. Træk overtrækket stramt over transducere, så rynker og luftbobler fjernes uden at overtrækket punkterer.
3. Overtrækket fastgøres med de vedlagte bånd.
4. Efterse overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller rifter.

**II. Påsætning af nålestyret på transducere** \_\_\_\_\_

## ADVARSEL

- Nålestyret må ikke benyttes, hvis det ikke passer korrekt.
1. Ret nålestyret op med placeringsmærkerne på transducere.
  2. Tryk ned for at fastgøre transducere.

**III. Overdækning af transducer og nålestyr** \_\_\_\_\_

## BEMÆRK

- Kun for overtræksset med to styk overtræk.
1. Påfør en passende mængde gel på indersiden af overtrækket og/eller overfladen på transducere. Ringe billedkvalitet kan være resultatet af manglende gel.
  2. Indsæt transducere i overtrækket ved anvendelse af den korrekte sterile teknik. Træk overtrækket stramt over transducere så rynker og luftbobler fjernes.
  3. Overtrækket fastgøres med de vedlagte bånd.
  4. Efterse overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller rifter.



**IV. Kontrol af nålebane** \_\_\_\_\_**ADVARSEL**

- Før komponenten benyttes første gang, skal du udføre en kontrol af nålebanen, til verificering af system og biopsi-forhold.
- Benyt en passende nålelængde til at nå målområdet.
- Se den korrekte procedure i håndbogen til transduceren.
- Vær omhyggelig med at undgå bøining ved isættelse af nålen.

**V. Bortskaffelse** \_\_\_\_\_**ADVARSEL**

- Komponenter til engangsbrug bortskaffes som smittefarligt affald.
- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højest mulige grad af infektionskontrol over for patienter, medarbejdere og sig selv. For at undgå krydskontamination skal hospitalets retningslinier for infektionskontrol følges nøje.
- Læs systemets manual mht. reprocessing af transducer mellem hver anvendelse.

**BEOOGD GEBRUIK**

- Dit apparaat biedt artsen een instrument voor het uitvoeren van naald-/instrumentgeleide procedures met behulp van de diagnostische ultrasoongeluidstransducer voor lichaamsholtes.

**WAARSCHUWING**

- *In de VS beperkt de federale wet dit apparaat tot verkoop of gebruik door of in opdracht van een arts.*
- *Voor gebruik, moet u worden geschoold in ultrasonografie. Voor instructies over het gebruik van uw transducer, zie uw systeemhandleiding.*
- *Transducerhoezen die natuurlijk rubber latex bevatten, kunnen allergische reacties veroorzaken. In de VS, zie FDA Medical Alert MDA91-I.*
- *Alleen voor illustratiedoeleinden kan de transducer worden getoond zonder een transducerhoes. Plaats altijd een hoes over de transducer om patiënten en gebruikers tegen kruiscontaminatie te beschermen.*
- *Gebruik alleen in water oplosbare middelen of gels. Petroleum of op minerale olie gebaseerde materialen kunnen de hoes beschadigen.*
- *Wegwerpcomponenten zijn steriel verpakt en zijn alleen voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken indien de integriteit van verpakking is beschadigd of indien de vervaldatum is gepasseerd.*
- *Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.*

**I. Afdekken van de transducer** \_\_\_\_\_

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

**II. Bevestigen van de naaldgeleider aan de transducer** \_\_\_\_\_**WAARSCHUWING**

- *Als de naaldgeleider niet goed past, niet gebruiken.*

1. Lijn de geleiding uit met de locatiemogelijkheden op de transducer.
2. Druk omlaag om de transducer vast te zetten.

**III. Afdekken van de transducer en naaldgeleider** \_\_\_\_\_**OPMERKING**

- Slechts voor twee hoeskits.
1. Plaats een passende hoeveelheid gel binnenin de hoes en/of op het transduceroppervlak. Slechte beelden kunnen het resultaat zijn, indien geen gel wordt gebruikt.
  2. Zet de transducer in de hoes en overtuig u ervan dat u de juiste steriele techniek gebruikt. Trek de hoes strak over het transduceroppervlak om kreukels en luchtballen te verwijderen.
  3. Zet de hoes vast met de meegeleverde banden.
  4. Inspecteer de hoes om te verzekeren dat er geen gaten of scheuren zijn.



**IV. Naaldbaanverificatie**

**WAARSCHUWING**

- *Voordat u deze component voor eerste keer gebruikt, dient u een naaldbaanverificatie uit te voeren om de systeem- en biopsiegeleidingsrelaties te verifiëren.*
- *Gebruik de juiste naaldlengte om het doelgebied te bereiken.*
- *Zie de transducerhandleiding voor de juiste procedure.*
- *Wees voorzichtig bij het inbrengen van de naald om buigen te voorkomen.*

**V. Afvoer**

**WAARSCHUWING**

- *Verwijder componenten voor eenmalig gebruik als infectie-afval.*
- *De gebruikers van dit product hebben een verplichting en een verantwoordelijkheid om de hoogste graad van infectiecontrole voor patiënten, medewerkers en zichzelf te bieden. Om kruiscontaminatie te voorkomen, dient u de infectiecontrolepolities, zoals deze zijn opgezet door uw instituut, op te volgen.*
- *Zie uw systeemhandleiding voor het recycleren van de transducer tussen de gebruikperiodes.*

.....

**KÄYTTÖ TARKOITUS**

- Lääkärit käyttävät tätä laitetta apuna suorittaessaan neulalla/instrumentilla ohjattuja toimenpiteitä diagnostista ontelonsisäistä ultraäänianturia käytettäessä.

**VAROITUS**

- Liittovaltion (USA) lait sallivat laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
- Ennen laitteen käyttöä on varmistettava, että käyttäjä on käynyt kaikukuvaukseen liittyvän koulutuksen. Katso ohjeet ultraäänianturin käyttöön järjestelmän käyttöohjeista.
- Ultraäänianturien suojukset, jotka sisältävät luonnonkumilateksia saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Yhdysvalloissa ks. FDA Medical Alert MDA91-1.
- Ultraäänianturia voidaan käyttää ilman suojusta ainoastaan havainnollistamistarkoituksessa. Potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristitartunnalta, on ultraäänianturin päällä aina pidettävä suojusta.
- Käytä ainoastaan vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa suojusta.
- Hävitettävät osat on pakattu steriileinä ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- Älä käytä, käsittele tai steriloï uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsitely tai -steriloïnti voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.

**I. Ultraäänianturin suojaaminen** \_\_\_\_\_

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

**II. Neulanhjaimen kiinnittäminen ultraäänianturiin** \_\_\_\_\_**VAROITUS**

- Jos neulanhjain ei sovi oikein paikoilleen, älä käytä sitä.

1. Suuntaa ohjain ultraäänianturissa oleviin kohdistuskoloihin.
2. Paina ja kiinnitä ohjain ultraäänianturiin.

**III. Ultraäänianturin ja neulanhjaimen suojaaminen** \_\_\_\_\_**HUOMAUTUS**

- Vain kahteen suojusta pakkaukseen.

1. Laita suojuksen sisälle ja/tai ultraäänianturin päälle sopiva määrä geeliä. Jos geeliä ei käytetä, kuvasta voi tulla huonolaatuinen.
2. Aseta ultraäänianturi suojuksen sisään varmistaen, että käytetään asianmukaista steriiliä menetelmää. Vedä suojuksen tiukasti ultraäänianturin päälle, välttääksesi rypyt ja ilmakuplat.
3. Kiinnitä suojuksen mukana olevilla nauhoilla.
4. Tarkista suojuksen varmistaaksesi, että siinä ei ole reikiä tai repeytymiä.



**IV. Neulan kulkureitin tarkistaminen** \_\_\_\_\_

**VAROITUS**

- Ennen osan käyttöä ensimmäistä kertaa, tarkista neulan kulkureitti varmistaaksesi järjestelmän ja biopsiaohjaimen yhteydet.
- Käytä oikeanpituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi.
- Katso toimenpideohjeet ultraäänianturin käyttöoppaasta.
- Neulaa sisään viettäessä on noudatettava varovaisuutta ja vältettävä taivuttamista.

**V. Hävittäminen** \_\_\_\_\_

**VAROITUS**

- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä.
- Tämän tuotteen käyttäjä on veloitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvä infektiosuoja. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata laitoksesi infektion torjuntakäytäntöjä.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta ohjeet ultraäänianturin uudelleen käsittelyyn käyttökertojen välissä.

**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.*
- *Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.*

**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. Fixation du guide d'aiguille sur le transducteur**

**AVERTISSEMENT**

- *Si le guide d'aiguille ne s'adapte pas correctement, ne pas l'utiliser.*

1. Aligner le guide avec les éléments de positionnement du transducteur.
2. Appuyer pour fixer le transducteur.

**III. Enveloppement du transducteur et du guide d'aiguille**

**REMARQUE**

- Pour deux kits d'enveloppes uniquement.

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. Légèrement tirer l'enveloppe au-dessus de la face du transducteur pour retirer les plis et les bulles d'air.
3. Fixer l'enveloppe avec les bandes jointes.
4. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.



**IV. Vérification du chemin de l'aiguille**

**AVERTISSEMENT**

- Avant d'utiliser le composant pour la première fois, inspecter le chemin de l'aiguille pour vérifier les connexions entre le système et le guide de biopsie.
- Utiliser une longueur d'aiguille appropriée pour atteindre la zone cible.
- Consulter le manuel du transducteur concernant la procédure à suivre.
- Insérer l'aiguille avec prudence pour éviter toute torsion.

**V. 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.*
- *Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.*

**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. Befestigung der Führungshilfe an der Halterung****WARNHINWEIS**

- *Nicht verwenden, wenn die Nadelführung nicht genau passt.*

1. Richten Sie die Führung an den Markierungen auf dem Transducer aus.
2. Zur Befestigung am Transducer herunterdrücken.

**III. Abdecken des Transducers und der Nadelführung****HINWEIS**

- Nur für zwei Abdeckungs-Kits.

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. Ziehen Sie die Abdeckung fest über die Transducer-Oberfläche und vermeiden Sie dabei die Bildung von Falten und Luftblasen.
3. Die Abdeckung mit den mitgelieferten Gummibändern sichern.
4. Die Abdeckung auf Löcher oder Risse hin untersuchen.





**IV. Verifizierung des Nadelweges** \_\_\_\_\_

**WARNHINWEIS**

- *Vor dem ersten Gebrauch der Komponente muss eine Verifizierung des Nadelweges durchgeführt werden, um die System- und Biopsie-Führungsbeziehungen zu bestätigen.*
- *Um den Zielbereich erreichen zu können, eine angemessen lange Nadel verwenden.*
- *Informationen zum korrekten Verfahren entnehmen Sie bitte dem Transducer-Handbuch.*
- *Führen Sie die Nadel sorgfältig ein, um Biegungen zu vermeiden.*

**V. 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.*

# Οδηγός Βελόνας Ενδοκοιλότητας Πολλαπλών Χρήσεων Ελληνικά

## 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 καλύμματα 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.*
- *Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.*

## 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.

## II. Τοποθέτηση Οδηγού Βελόνας στο Μορφοτροπέα \_\_\_\_\_

## ΠΡΟΣΟΧΗ

- *Αν ο οδηγός βελόνας δεν ταιριάζει ακριβώς, μην τον χρησιμοποιείτε.*
1. Ευθυγραμμίστε τον οδηγό με τα χαρακτηριστικά εντοπισμού του μορφοτροπέα.
  2. Πιέστε για να τον ασφαλίσετε στο μορφοτροπέα.

.....  
**III. Κάλυψη του Μορφοτροπέα και του Οδηγού Βελόνας** \_\_\_\_\_

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ** | • Μόνο για δύο σετ κάλυψης.
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.
  3. Ασφαλίστε το κάλυμμα με τις ταινίες που παρέχονται.
  4. Επιθεωρήστε το κάλυμμα, για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σπές ή σκισίματα.

**IV. Επιβεβαίωση Διαδρομής Βελόνας** \_\_\_\_\_

- ΠΡΟΣΟΧΗ** | • *Πριν από τη χρήση του στοιχείου για πρώτη φορά, διεξάγετε τη διαδικασία επιβεβαίωσης διαδρομής βελόνας, για να βεβαιωθείτε ότι οι σχέσεις οδηγού βιοψίας και συστήματος είναι σωστές.*
- Χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος βελόνας για να φτάσετε την περιοχή-στόχο.
  - Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο για την κατάλληλη διαδικασία.
  - Εισάγετε τη βελόνα με προσοχή για να μην τη λυγίσετε.

**V. Διάθεση** \_\_\_\_\_

- ΠΡΟΣΟΧΗ** | • Διαθέστε τα στοιχεία μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.
- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο εφικτό βαθμό ελέγχου μόλυνσεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Για να αποφεύγετε 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.

DESTINAZIONE D'USO

- Questo dispositivo fornisce al medico uno strumento per l'esecuzione delle procedure guidate ago/strumento con l'utilizzo del trasduttore endocavitario diagnostico ad ultrasuoni.

AVVERTENZA

- *Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita o l'uso del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.*
- *L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonologia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.*
- *Le guaine per trasduttori che contengono lattice di gomma naturale possono causare reazioni allergiche. Negli USA, fare riferimento al FDA Medical Alert MDA91-I.*
- *È possibile che, unicamente a scopo illustrativo, il trasduttore venga mostrato senza guaina. Coprire sempre il trasduttore con la guaina in modo da proteggere pazienti e utenti da contaminazione crociata.*
- *Utilizzare unicamente agenti o gel idrosolubili. Materiali derivati dal petrolio o a base di olio minerale possono danneggiare la guaina.*
- *I componenti usa e getta vengono confezionati sterili e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare se l'integrità della confezione è stata compromessa o se la data di scadenza è stata superata.*
- *Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.*

**I. Rivestimento del trasduttore**

1. Collocare una quantità appropriata di gel all'interno della guaina e/o sulla superficie del trasduttore. Se non si utilizza il gel, possono risultare immagini di scarsa qualità.
2. Inserire il trasduttore nella guaina seguendo la tecnica sterile appropriata. Stendere bene la guaina sulla superficie del trasduttore, rimuovendo pieghe e bolle d'aria e evitando accuratamente di forarla.
3. Fissare la guaina con le strisce incluse.
4. Verificare che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.

**II. Fissaggio sul trasduttore della guida per ago**

AVVERTENZA

- *Se la guida per l'ago non è adatta, non utilizzarla.*
1. Allineare la guida con i dispositivi di posizionamento sul trasduttore.
  2. Premere verso il basso per fissarla sul trasduttore.

**III. Rivestimento del trasduttore e della guida per l'ago**

NOTA

- Solo per kit di due guaine.
1. Collocare una quantità appropriata di gel all'interno della guaina e/o sulla superficie del trasduttore. Se non si utilizza il gel, possono risultare immagini di scarsa qualità.
  2. Inserire il trasduttore nella guaina seguendo la tecnica sterile appropriata. Stendere bene la guaina sulla superficie del trasduttore, rimuovendo increspature e bolle d'aria.
  3. Fissare la guaina con le strisce incluse.
  4. Verificare che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.

**IV. Verifica del percorso dell'ago****AVVERTENZA**

- *Prima di utilizzare il componente per la prima volta, eseguire la verifica del percorso dell'ago, controllando le relazioni tra sistema e guida per biopsia.*
- *Per raggiungere l'area di destinazione, utilizzare l'ago della lunghezza corretta.*
- *Per la procedura corretta, fare riferimento al manuale del trasduttore.*
- *Per evitare di piegarlo, inserire l'ago con cautela.*

**V. Smaltimento****AVVERTENZA**

- *Smaltire i componenti usa e getta come rifiuti infettivi.*
- *Gli utilizzatori di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni per proteggere se stessi, i pazienti e i collaboratori. Per evitare possibili contaminazioni crociate, seguire le linee guida per il controllo delle infezioni stabilite dalla propria struttura.*
- *Consultare il manuale del sistema per la rigenerazione del trasduttore tra un uso e l'altro.*

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。お手元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。実際の場合に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。
- 単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。

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。
- 適切な無菌技術を確実に使用して、トランスデューサをカバーに挿入します。トランスデューサ表面にカバーをかぶせて、強く引っ張りしわや気泡がないようにします。この際、カバーを穿孔しないよう注意します。
- 同封のバンドでカバーを固定しします。
- カバーを点検して穴や破れがないか確認します。

II. 注射針ガイドをトランスデューサに取り付ける

警告

- 注射針ガイドが合わない場合は、使用しないでください。
- トランスデューサの位置確定機能を使ってガイドを配置します。
  - トランスデューサを押し下げて固定します。

備考

III. トランスデューサおよび注射針ガイドをカバーする

- 1. 2つのカバー キット用のみ。
- 1. カバー内部またはトランスデューサ表面上に適量のジェルをつけます。ジェルを使用しないと造影効果が悪化します。
- 2. 適切な無菌技術を確実に使用して、トランスデューサをカバーに挿入します。カバーを、しわになったり気泡がはいらないようにトランスデューサの表面に隙間なく掛けます。
- 3. 同封のバンドでカバーを固定しします。
- 4. カバーを点検して穴や破れがないか確認します。

警告

IV. ニードルパスの確認

- 初めてコンポーネントを使う時は、ニードルパスを確認して、システムと生検ガイドの位置関係を確認します。
- 標的部位に到達するために適切な長さの針を使用します。
- 正しい手順については、トランスデューサ マニュアルを参照してください。
- 挿入時には針が曲がらないように気をつけてください。

警告

V. 廃棄

- 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います。
- 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。

사용 용도 | • 본 장치는 의사들이 진단용 초음파 엔도캐비티 변환기의 사용과 함께 니들/기구 가이드 기술을 수행할 수 있게 해주는 도구입니다.

경고 | • 미국 연방법에 따라 이 장치의 판매와 사용은 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한합니다.  
• 사용 전에 초음파 교육을 받았어야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 매뉴얼을 참조하십시오.  
• 천연 고무 라텍스가 함유된 변환기 커버는 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다. 미국 사용자는 식약청(FDA)의 Medical Alert MDA91-1 을 참조하십시오.  
• 단지 예시 목적으로, 변환기는 커버 없이 표시되었을 수 있습니다. 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기 커버를 덮어 두십시오.  
• 수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.  
• 일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.  
• 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.

I. 변환기 커버 덮기

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

II. 변환기에 니들 가이드 부착

경고 | • 니들 가이드가 제대로 맞지 않으면 사용하지 마십시오.

1. 변환기의 위치 결정 기능에 가이드를 맞춥니다.
2. 아래 방향으로 눌러 변환기를 고정시키십시오.





III. 변환기 및 니들 가이드 커버 덮기 \_\_\_\_\_

주석 | • 커버 키트가 2개인 경우만 해당합니다.

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

IV. 니들 경로 확인 \_\_\_\_\_

- 경고 |
- 부품을 처음 사용할 때는 먼저, 니들 경로 검사를 수행해 시스템과 생검 가이드 관계를 확인하십시오.
  - 타겟 영역에 도달할 수 있는 적절한 길이의 니들을 사용하십시오.
  - 올바른 절차는 변환기 매뉴얼을 참조하십시오.
  - 니들 삽입 시에는 구부러지지 않도록 주의하십시오.

V. 폐기 \_\_\_\_\_

- 경고 |
- 일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오.
  - 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 해당 병원에서 규정한 감염 통제 방침을 따르십시오.
  - 시스템 매뉴얼을 참조하여 변환기를 사용할 때마다 재처리하십시오.

## 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 ultralydsystemet for å finne anvisninger for hvordan transduceren brukes.
- Transducerkapper som inneholder naturlig gummilåte kan forårsake allergiske reaksjoner. I USA, se FDA Medical Alert MDA91-1.
- 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.
- Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.

**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. Påsetting av nåleføring på transducer**

## ADVARSEL

- Hvis nåleføringen ikke passer ordentlig, brukes den ikke.

1. Innrettingsføring med plasseringsegenskaper på transduceren.
2. Trykk ned for å sikre den til transduceren.

**III. Overdekking av transduceren og nåleføring**

## MERK

- Bare for to kappesett.

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. Dra kappen stramt over transducerflaten for å fjerne rynker og luftbobler.
3. Kappen festes godt med de medfølgende stroppene.
4. Kappen inspiseres for å sikre at det ikke er hull eller rifter.



**IV. Kontroll av nåleveien** \_\_\_\_\_

**ADVARSEL**

- Før bruk av komponenten for første gang, utføres kontroll av nåleveien for å kontrollere systemet og forholdene til biopsiføring.
- Bruk passende nålelengde for hvert mål.
- Se transducerens bruksanvisning for korrekt prosedyre.
- Vær forsiktig under innsetting av nålspisser for å unngå bøyning.

**V. 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 transducere skal håndtak mellom hver gangs bruk.



## UTILIZAÇÃO PREVISTA

- Este dispositivo fornece aos médicos uma ferramenta para efectuar procedimentos guiados por agulhas/instrumentos com a utilização do transdutor de endocavidade de ultra-sons de diagnóstico.

### AVISO

- *A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.*
- *Antes da utilização, deve obter a formação em ultra-sonografia. Para obter instruções sobre a utilização do transdutor, consulte o manual do sistema.*
- *As coberturas do transdutor contêm látex de borracha natural que podem causar reacções alérgicas. Nos EUA, consultar o alerta médico da FDA MDA91-1.*
- *Apenas para efeitos de ilustração, o dispositivo pode ser mostrado sem cobertura. Colocar sempre a cobertura sobre o dispositivo para proteger os pacientes e utilizadores de contaminação cruzada.*
- *Utilizar apenas agentes ou gel hidrossolúveis. Materiais à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar a cobertura.*
- *Os componentes descartáveis são embalados esterilizados e são apenas para uma única utilização. Não utilizar se a integridade da embalagem tiver sido violada ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.*
- *Não reutilize, não reprocesse e não reesterilize aparelhos de utilização única. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode gerar risco de contaminação do aparelho e causar infecção no paciente ou infecção cruzada.*

## I. Cobrir o Transdutor

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

## II. Encaixar um Guia de Agulha ao Transdutor

### AVISO

- *Se o guia de agulha não encaixar correctamente, não utilizar.*
1. Alinhe o guia de agulha com as características de localização no transdutor.
  2. Pressione para baixo para fixar o transdutor.

## III. Cobrir o Transdutor e o Guia de Agulha

### NOTA

- Apenas para kits de duas coberturas.
1. Colocar uma quantidade adequada de gel no interior da cobertura e/ou na face do transdutor. Se não for usado gel, pode dar origem a uma fraca qualidade de imagem.
  2. Inserir o transdutor na cobertura assegurando que utiliza a técnica estéril adequada. Puxe ligeiramente por cima da face do transdutor para remover rugas e bolhas de ar.
  3. Prender a cobertura com as bandas fornecidas.
  4. Inspeccionar a cobertura para assegurar que não há furos ou rasgões.

#### **IV. Verificação do Percurso da Agulha** \_\_\_\_\_

**AVISO**

- *Antes de utilizar o componente pela primeira vez, efectue a verificação do percurso da agulha para verificar o sistema e as relações do guia de biópsia.*
- *Utilize o comprimento de agulha adequado para alcançar a área desejada.*
- *Consulte o Manual do transdutor para obter informações do procedimento apropriado.*
- *Exerça os devidos cuidados quando introduzir a agulha para evitar dobrá-la.*

#### **V. Eliminação** \_\_\_\_\_

**AVISO**

- *A eliminação de componentes de uma única utilização deve ser efectuada como lixo contaminado.*
- *Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de fornecer o mais alto nível de controlo de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminações cruzadas, seguir as políticas de controlo de infecções estabelecidas pela instituição em que se encontra.*
- *Consultar o manual do sistema sobre reprocessamento do transdutor entre utilizações.*

# Одноразовый внутриполостной проводник иглы    Русский



## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

- Это устройство позволяет медперсоналу осуществлять процедуры введения игл или инструментов с использованием диагностического внутриполостного ультразвукового датчика.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Федеральным законодательством США продажа либо применение данного устройства разрешаются только по назначению врача.*
- *Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультрасонографии. Инструкции по применению датчика приводятся в руководстве по эксплуатации.*
- *Покрyтия датчика содержат натуральный латекс и могут вызвать аллергическую реакцию. На территории США следует руководствоваться положением о медицинских противопоказаниях MDA91-1 Управления по контролю за продуктами и медикаментами США (FDA).*
- *Исключительно с целью иллюстрации датчик может быть продемонстрирован без покрытия. Всегда надевайте покрытие на датчик для предотвращения перекрестного инфицирования пациента и пользователей.*
- *Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить покрытие.*
- *Одноразовые компоненты стерильно упакованы и могут использоваться только один раз. Не используйте их в случае повреждения упаковки либо истечения срока годности.*
- *Одноразовые устройства нельзя использовать повторно, подвергать обработке или повторной стерилизации. При повторном использовании, обработке или повторной стерилизации может возникнуть опасность загрязнения устройства, инфицирования пациента или перекрестного инфицирования.*

## 1. Покрyтие датчика \_\_\_\_\_

1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону покрытия и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. Используя стерильную методику, поместите датчик в покрытие. Плотно обтяните поверхность датчика покрытием для удаления складок и пузырьков воздуха, следя за тем, чтобы целостность покрытия не нарушилась.
3. Закрепите покрытие с помощью прилагаемой тесьмы.
4. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов покрытия.



## II. Прикрепление проводника иглы к датчику \_\_\_\_\_

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте проводник иглы, если он не подходит по размеру.

1. Совместите проводник с фиксирующими элементами на датчике.
2. Нажмите на них, чтобы закрепить датчик.

## III. Покрытие датчика и проводника иглы \_\_\_\_\_

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Только для двух наборов покрытий.
1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону покрытия и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
  2. Используя стерильную методику, поместите датчик в покрытие. Плотно обтяните поверхность датчика покрытием для удаления складок и пузырьков воздуха.
  3. Закрепите покрытие с помощью прилагаемой тесьмы.
  4. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов покрытия.

## IV. Проверка прохождения иглы \_\_\_\_\_

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед первым использованием компонента проверьте прохождение иглы по проводнику для оценки правильности совмещения системы и проводника для биопсии.
- Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.
- Описание процедуры см. в инструкции по эксплуатации датчика.
- Вставляйте иглу осторожно, чтобы не согнуть ее.

## V. Утилизация \_\_\_\_\_

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы.
- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля в отношении как пациентов и коллег, так и себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медицинском учреждении.
- Инструкции по обработке между применениями см. в руководстве по эксплуатации.

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。  
 • 不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。

## 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. 将针导引器接到探头上

警告 | • 如果针导引器不能正常连接探头，切勿使用。

1. 将导引器与探头的对齐定位标记对齐。
2. 按下以固定探头。

## III. 套住探头和针导引器

注意 | • 对双护套工具包而言。

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。
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。



IV. 针路核实

---

警告

- 首次使用该部件之前，要检查针路，确定系统和活组织检查导引器的关系。
- 针的长度要适当，以接触手术部位为宜。
- 请参阅探头手册，了解正确的操作程序。
- 小心插入插针，避免插针弯曲。

V. 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。



**USO INDICADO**

- Este dispositivo brinda a los médicos una herramienta para realizar procedimientos guiados por agujas/instrumentos con el uso del transductor diagnóstico ultrasónico de endocavid.

**ADVERTENCIA**

- *En EE.UU., la legislación federal restringe la venta o uso de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.*
- *Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para leer las instrucciones de uso de su transductor, consulte su manual del sistema.*
- *Las cubiertas del transductor con látex natural pueden provocar reacciones alérgicas. En EE.UU., consulte la Alerta médica FDA MDA91-1.*
- *El transductor puede mostrarse sin cubierta sólo con fines ilustrativos. Coloque siempre una cubierta sobre el transductor para proteger a los pacientes y los usuarios de la contaminación cruzada.*
- *Use exclusivamente agentes o geles solubles en agua. Los materiales con petróleo o aceite mineral podrían dañar la cubierta.*
- *Los componentes desechables están en envases esterilizados y son para usar una sola vez. No utilizar si se ha vulnerado la integridad del envase o si ha vencido la fecha de caducidad.*
- *No reutilice, reprocese, ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.*

**I. Cubrir el transductor**

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

**II. Acoplamiento de la guía de aguja al transductor**

**ADVERTENCIA**

- *Si la guía de aguja no encaja correctamente no la use.*
1. Alinee la guía con los elementos de localización en el transductor.
  2. Presione para asegurar el transductor.

**III. Cubrir el transductor y la guía de aguja**

**NOTA**

- Para dos kits de cubierta solamente.
1. Aplique la cantidad adecuada de gel dentro de la cubierta y/o en la cara del transductor. Si no se usa gel se puede producir una mala digitalización de imágenes.
  2. Inserte el transductor en la cubierta asegurándose de usar técnicas de esterilización adecuadas. Tire de la cubierta firmemente sobre la cara del transductor para eliminar las arrugas y burbujas de aire.
  3. Fije la funda rodeándola con bandas.
  4. Revise la funda para asegurarse de que no tiene agujeros o roturas.



**IV.Verificación del camino de la aguja** \_\_\_\_\_

**ADVERTENCIA**

- *Antes de usar el componente por primera vez, realice una verificación de la ruta de la aguja para comprobar la relación entre el sistema y la guía de biopsia.*
- *Use una longitud apropiada de aguja para alcanzar la zona del objetivo.*
- *Consulte el procedimiento adecuado en el manual del transductor.*
- *Tenga cuidado al insertar la aguja para evitar que se doble.*

**V.Desechado** \_\_\_\_\_

**ADVERTENCIA**

- *Deseche los componentes que se usan una sola vez como desechos infecciosos.*
- *Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proveer el más alto nivel de control de infección a los pacientes, los colegas y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infección establecidas por su institución.*
- *Consulte el manual de su sistema para reprocesar el transductor entre usos.*

**AVSEDD ANVÄNDNING**

- Den här enheten ger läkare ett verktyg för att utföra nål-/instrumentstyrda procedurer med användning av den diagnostiska ultraljudskavitetstransduktorn.

**VARNING!**

- *USA begränsar federala lagar enheten till försäljning eller användning av eller på beställning av läkare.*
- *Före användning måste du utbildas i ultrasonografi. Anvisningar om användning av er transduktor finns i systemets handbok.*
- *Transduktorskydd innehållande naturligt latexgummi kan orsaka allergiska reaktioner. I USA, se FDA Medical Alert MDA9 I-1.*
- *Transduktorn får endast visas utan omslag i illustrationssyftet. Placera alltid ett skydd över apparaten för att skydda patienter och användare från korskontaminering.*
- *Använd enbart vattenlösliga medel eller gel. Petroleum- eller mineraloljebaserade material kan skada skyddet.*
- *De komponenter som kan slängas är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte om förpackningen är bruten eller om utgångsdatum har passerats.*
- *Engångsprodukter får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för att produkten kontamineras, vilket kan leda till att patienter infekteras eller korsinfekteras.*

**I. Skydda transduktorn \_\_\_\_\_**

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

**II. Ansluta nålguide till transduktor \_\_\_\_\_****VARNING!**

- *Använd inte nålguiden om den inte passar riktigt.*

1. Rikta in nålguiden mot transduktorns platsdelar.
2. Tryck ner för att säkra på transduktorn.

**III. Skydda transduktorn och nålguiden \_\_\_\_\_****OBS!**

- Endast för dubbla skyddsatser.
1. Placera en lämplig mängd gel inuti skyddet och/eller på transduktorns framsida. Om ingen gel används kan det resultera i dålig bildbehandling.
  2. För in transduktorn i hylsan och se till att använda korrekt steril teknik. Dra tätt över skyddet på transduktorns framsida för att ta bort veck och luftbubblor.
  3. Sätt fast skyddet med de medföljande banden.
  4. Undersök skyddet för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.

**IV. Nålvägsverifiering****VARNING!**

- *Innan du använder komponenten första gången utför du nålvägsverifiering för att kontrollera system- och biopsi styrningsförhållanden.*
- *Använd lämplig nållängd för att nå målområdet.*
- *Se handboken till transduktorn för korrekt procedur.*
- *Var försiktig när du för in nålen så att den inte böjs.*

**V. Bortskaffande****VARNING!**

- *Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall.*
- *Användare av den här produkten har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.*
- *Information om återställning av transduktorn mellan användningstillfällen finns i handboken till systemet.*

**END  
KASYON**

- Bu cihaz, doktorlara tanısıl ultrason endokavite transduser kullanılan iğne/alet kılavuzluğundaki prosedürleri gerçekleştirmeleri için bir araç sağlamaktadır.

**UYARI**

- *A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya onayı alınarak satılabilir veya kullanılabilir.*
- *Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transduserin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakınız.*
- *Doğal kauçuk lateks içeren transduser kılıfları alerjik reaksiyonlara yol açabilir. A.B.D. 'de FDA Tıbbi Uyarısı MDA91-1'e bakınız.*
- *Sadece gösterim amaçlı olarak transduser bir transduser kılıfı olmadan gösterilebilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transduserin üzerine daima bir kılıf yerleştiriniz.*
- *Sadece suda çözümlenebilir maddeler veya jeller kullanınız. Petrol veya madeni yağ tabanlı materyaller kılıfa zarar verebilir.*
- *Tek kullanımlık parçalar steril olarak paketlenmiştir ve sadece bir kez kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayınız.*
- *Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemde geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.*

**I. Transduserin Kaplanması**

1. Kılıfın içine ve/veya transduser yüzüne uygun miktarda jel koyunuz. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
2. Uygun steril teknik kullandığınızdan emin olarak transduseri kılıfa sokunuz. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırışıklıklar ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transduser yüzü üzerine sıkıca çekiniz.
3. Kılıfı birlikte verilen bantlarla tutturunuz.
4. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfı inceleyiniz.

**II. İğne Kılavuzunun Transduserine Takılması****UYARI**

- *İğne kılavuzu uygun şekilde oturmuyorsa kullanmayınız.*

1. Transduser üzerindeki yer belirleme özellikleriyle kılavuzu hizalayınız.
2. Transduserine sabitlemek için aşağı bastırınız.

**III. Transduserin ve İğne Kılavuzunun Kaplanması****NOTU**

- Sadece iki kılıflı kitler için.

1. Kılıfın içine ve/veya transduser yüzüne uygun miktarda jel koyunuz. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
2. Uygun steril teknik kullandığınızdan emin olarak transduseri kılıfa sokunuz. Kırışıklıkları ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transduser yüzü üzerine sıkıca çekiniz.
3. Kılıfı birlikte verilen bantlarla tutturunuz.
4. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfı inceleyiniz.

**IV. İğne Yolunun Doğrulması****UYARI**

- Parçaları ilk kez kullanmadan önce, sistem ve biyopsi kılavuzu ilişkisini doğrulamak için iğne yolu doğrulaması yapınız.
- Hedef bölgeye ulaşmak için uygun uzunlukta iğne kullanınız.
- Uygun prosedür için transduser kullanım kılavuzuna bakınız.
- Bükülmeyi önlemek amacıyla iğneyi sokarken dikkatli olunuz.

**V. İmha****UYARI**

- Tek kullanımlık parçaları bulaşıcı atık olarak imha ediniz.
- Bu ürünü kullananlar, hastalar, çalışma arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamakla yükümlüdür Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzca belirlenen enfeksiyon kontrolü işlemlerine uyunuz.
- Her kullanımdan sonra transduseri yeniden hazırlamak için sisteminizin kılavuzuna bakınız



MPS GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels, Germany  
Fax: 49 6442 32578

**DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER**  
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



---

**Corporate Headquarters:** 102 First Street S, Kalona, Iowa 52247-9589 USA  
319.248.6757, 800.445.6741 | 319.248.6660, 877.329.2482

[WWW.CIVCO.COM](http://WWW.CIVCO.COM)

COPYRIGHT © 2014 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.

043-405-28A