

DISPOSABLE TRANSRECTAL NEEDLE GUIDE

REFERENCE GUIDE

For use with
Samsung Medison
EA2-11AR/EA2-11AV
transducers



CE
0120

NEEDLE GUIDE

INDICATIONS FOR USE

Diagnostic ultrasound needle / instrument guided procedures - transvaginal and transrectal: tissue biopsy, fluid aspiration, catheter placement, and treatment.

INTENDED USE

This device provides a mechanical means for performing needle / instrument guided procedures with the use of the diagnostic ultrasound endocavity transducer. Needle guide is attached over endocavity transducer / probe / scanhead instruments. This device provides a fixed path for the needle or instrument that when coupled by the ultrasound system corresponds to on-screen imaging guidelines for visualizing guided instrument placement procedures. CIVCO Endocavity Ultrasound Needle / Biopsy / Guides are furnished sterile; single use patient / procedure, disposable. The single use, disposable feature helps to prevent transfer of microorganisms, body fluids, and particle material to the patient and healthcare worker during reuse of the transducer.

COVER

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

Protective cover or sheath placed over diagnostic ultrasound transducer / probe / scanhead instruments. The cover allows use of the transducer in scanning and needle guided procedures for body surface, endocavity, and intra-operative diagnostic ultrasound, while helping to prevent transfer of microorganisms, body fluids, and particulate material to the patient and healthcare worker during reuse of the transducer (both sterile and non-sterile covers). The cover also provides a means for maintenance of a sterile field (sterile covers only). CIVCO Latex Transducer Covers are furnished sterile & non-sterile; single use patient / procedure, disposable.

CAUTION

Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

- *Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's user guide.*
- *Transducer covers containing natural rubber latex may cause allergic reactions. In the USA, refer to FDA Medical Alert MDA91-1.*
- *Use of a needle guide on an endocavity transducer may increase the risk of vaginal or rectal abrasion.*
- *For illustration purposes only, transducer may be shown without a transducer cover. Always place a cover over transducer to protect patients and user from cross-contamination.*
- *Use only water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil based materials may harm cover.*
- *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.*
- *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 use if needle guide is damaged or does not fit properly.*

NEEDLE PATH VERIFICATION

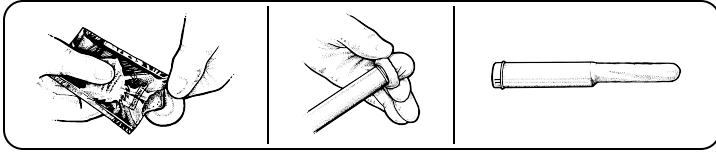
- Before using component for first time, perform needle path verification to verify system and biopsy guide relationships, as described in system user guide.
- See transducer user guide for proper procedure.
- Use care when inserting needle to avoid bending.

NOTE: Use appropriate needle length to reach target area.

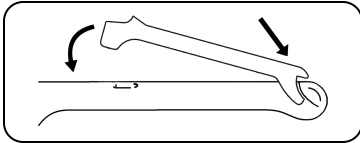
USING NEEDLE GUIDANCE

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.

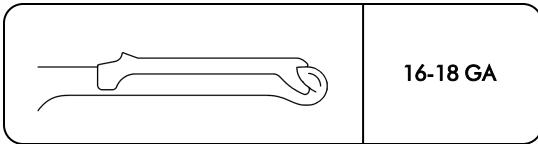
- 4. Inspect cover to ensure there are no holes or tears.



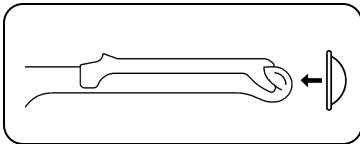
- 5. Using proper sterile technique, align guide with locating features of transducer.



- 6. Press down to secure to transducer.



- 7. If desired, apply secondary cover by following the steps above.



DISPOSAL

- *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 user guide for reprocessing transducer between use.*

NÅLESTYR

BRUGSVEJLEDNING

Diagnostisk ultralydsnål/instrumentstyrede procedurer - transvaginalt og transrektalt: Vævsbiopsi, væskeindsugning, kateterplacering og behandling.

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed er et mekanisk middel til udførelse af nåle-/instrumentstyrede procedurer med anvendelse af en diagnostisk ultralydstransducer til endoskopi. Nålestyret er fastgjort over endoskopitransduceren/sonden/scannerhoved-instrumenter. Denne enhed tilvejebringer en fast sti til nålen eller instrumentet, som, når den sammenkøbes med ultralydsoftwaren, svarer til vejledningen til billeddannelse på skærmen til visualisering af styrede instrumentplaceringsprocedurer. CIVCO endoskopi-ultralydsnål/biopsistyr leveres sterile, til brug for en enkelt patient/procedure, engangsbrug. Engangsstyret medvirker til at forhindre overførsel af mikroorganismer, kropsvæsker og partikler til patienten og sundhedshjælperen.

OVERTRÆK

BRUGSVEJLEDNING / TILSIGTET ANVENDELSE

Beskyttelsesovertræk eller drapering placeres over den diagnostiske ultralydstransducer/sonde/ scannerhoved-instrumenterne. Overtrækket muliggør anvendelse af transduceren til scanning og nålestyrede procedurer på overfladen af kroppen, ved endoskopi og intraoperativ diagnostisk ultralyd, mens det samtidigt hjælper med at forhindre overførsel af mikroorganismer, kropsvæsker og partikler til patienten og sundhedshjælperen under gentagen brug af transduceren (både sterile og ikke-sterile overtræk). Overtrækket tilvejebringer også et middel til bibeholdelse af et sterilt område (kun sterile overtræk). CIVCO transducerovertræk af latex leveres sterile og ikke-sterile. Til brug for en enkelt patient/procedure, engangsbrug.

FORSIGTIG

I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinerings.

ADVARSEL

- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i dit systems brugervejledning.
- Transducerovertræk indeholder latex (naturgummi), der kan forårsage allergiske reaktioner. I USA konsultér FDA Medical Alert MDA91-1.
- Anvendelse af et nålestyr på en endocavitetstransducer kan øge risikoen for vaginal eller rektal abrasion.
- Til illustrative formål vises transduceren måske uden et overtræk. Påsæt altid et overtræk på transduceren 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.
- Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurenes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.
- 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.
- Må ikke benyttes, hvis nåleguiden er beskadiget eller ikke passer korrekt.

KONTROL AF NÅLEBANE

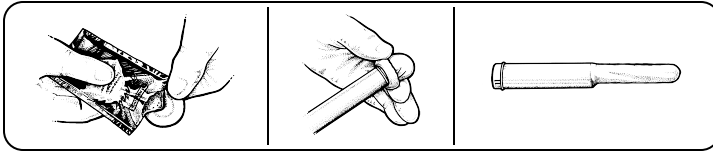
- Før komponenten benyttes første gang, skal du udføre en kontrol af nålebanen til verificering af system- og biopsi-forhold, som beskrevet i systemvejledningen.
- Se den korrekte procedure i brugervejledningen til transduceren.
- Vær forsigtig når nålen indføres for at undgå at bøje den.

BEMÆRK: Benyt en passende nålelængde til at nå målområdet.

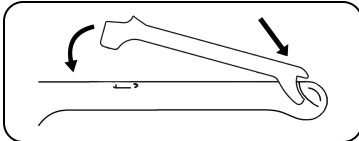
BRUG AF NÅLESTYRING

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

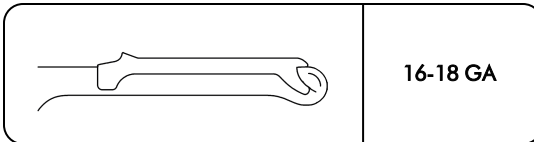
4. Eftersø overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller rifter.



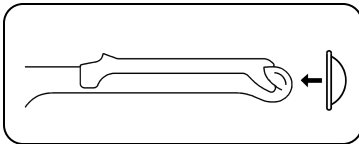
5. Brug korrekt steril teknik, og få guiden og lokaliseringsfunktionerne på transduceren til at fluge.



6. Tryk ned for at fastgøre transduceren.



7. Påfør efter behov et andet lag i henhold til ovenstående procedure.



BORTSKAFFELSE

- Komponenter til engangsbrug bortskaffes som smittfarligt 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 retningslinjer for infektionskontrol følges nøje.
- Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transduceren mellem anvendelserne.

NAALDGELEIDER**GEBRUIKSAANWIJZING**

Diagnostische naald-/instrumentgeleide transvaginale en transrectale echografieprocedures: weefselbiopsie, vochttopzuiging, katheterplaatsing en behandeling.

BEOOGD GEBRUIK

Dit toestel biedt een mechanisch middel voor het uitvoeren van naald-/instrumentgeleide procedures met behulp van de biopsietransducers voor diagnostische echografie. De naaldgeleider wordt gekoppeld aan de endocavitare transducer/sonde/scankopinstrumenten. Dit toestel geeft een vaste baan voor de naald of het instrument dat, wanneer aangesloten aan de software van het echografiesysteem, overeenkomt met beeldvormingsrichtlijnen op het scherm voor het visualiseren van plaatsingsprocedures met geleide-instrumenten. De CIVCO endocavitare echografienaald/biopsiegeleiders worden steriel geleverd, voor eenmalig gebruik per patiënt/procedure en zijn wegwerpbaar. Door eenmalig gebruik van een wegwerpbaar instrument wordt de overdracht van micro-organismen, lichaamsvocht en deeltjes naar de patiënt en zorgverlener voorkomen.

HOES**GEBRUIKSAANWIJZING / BEOOGD GEBRUIK**

Beschermende hoes of schede, geplaatst over de diagnostische echografietransducer/sonde/scankopinstrumenten. De hoes staat toe de transducer te gebruiken bij het scannen en bij naaldgeleide procedures voor diagnostische echografie van het lichaamsoppervlak, en endocavitare en intra-operatieve echografie, en helpt tegelijkertijd bij het voorkomen van de overdracht van micro-organismen, lichaamsvocht en deeltjes naar de patiënt en de zorgverlener tijdens hergebruik van de transducer (zowel steriele als niet-steriele hoesen). De hoes biedt tevens een manier voor het behouden van een steriel veld (enkel steriele hoesen). De CIVCO latex echografietransducerhoesen worden steriel en niet-steriel geleverd, voor eenmalig gebruik per patiënt/procedure en zijn wegwerpbaar.

LET OP

Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

WAARSCHUWING

- *Vóór gebruik dient u zich te hebben bekwaamd in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw systeem voor instructies over het gebruik van uw transducer.*
- *Transducer-afdekkingen die natuurrubber latex bevatten, kunnen allergische reacties teweegbrengen. Raadpleeg in de Verenigde Staten FDA Medical Alert MDA91-1.*
- *Het gebruik van een naaldgeleider op een endocavitare transducer kan het risico op vaginale of rectale schaafplekken verhogen.*
- *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 stoffen of gels die in water oplosbaar zijn. Petroleum of materialen op basis van minerale olie kunnen de hoes beschadigen.*
- *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.*
- *Wegwerpbare onderdelen zijn steriel verpakt en mogen slechts éénmaal worden gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of als de houdbaarheidsdatum is verlopen.*
- *De naaldgeleider niet gebruiken als deze beschadigd is of niet goed past.*

NAALDBAANVERIFICATIE

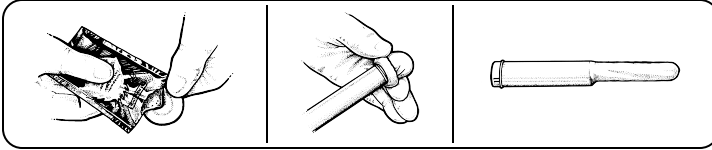
- *Vóór het eerste gebruik van de component dient naaldbaanverificatie plaats te vinden om systeem- en biopsiegeleidingsrelaties te verifiëren, zoals beschreven in de gebruikershandleiding van het systeem.*
- *Raadpleeg de gebruikershandleiding van de transducer voor de juiste procedure.*
- *Ga voorzigtig te werk bij het plaatsen van een naald om verbuiging te voorkomen.*

OPMERKING: Gebruik een naald met een geschikte lengte om het doelweefsel te bereiken.

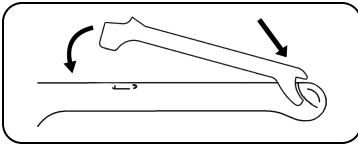
GEBRUIK VAN NAALDGELEIDING

1. *Breng een geschikte hoeveelheid gel aan binnen de hoes en/of het transduceroppervlak. Als u geen gel gebruikt, is de beeldkwaliteit mogelijk matig.*

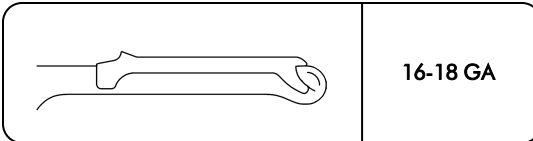
2. Plaats de transducer in de hoos met gebruik van de juiste steriele techniek. Trek de hoos goed over het transduceroppervlak om rimpels en luchtballen te verwijderen. Zorg ervoor dat u de hoos niet doorprik.
3. Beveilig de hoos met afgesloten stroken.
4. Controleer de hoos om zeker te zijn dat er geen gaten of scheuren zijn.



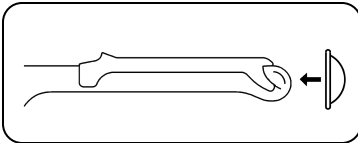
5. Gebruik de juiste steriele techniek om de fixeervoorzieningen van de transducer uit te lijnen met de naaldvoerder.



6. Druk omlaag om de transducer vast te zetten.



7. Breng indien gewenst een tweede laag aan door de bovenstaande stappen te volgen.



WEGWERPEN

- 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.
- Raadpleeg voor elk nieuw gebruik de handleiding van uw systeem voor het hergebruik van de transducer.

NEULANOHOJAIN**KÄYTTÖAIHEET**

Diagnostiset neulalla/laitteella ohjatut ultraäänitoimenpiteet – transvaginaaliset ja transrektaaliset: kudossiopia, nesteaspiraatio, katetrin paikalleen asettaminen ja hoito.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä laite tukee neulalla/instrumentilla ohjattuja toimenpiteitä, joissa sovelletaan diagnostista kehon onteloiden sisällä käytettävää ultraäänianturia. Neulanohjain liitetään kehon onteloiden sisäisesti käytettävään ultraäänianturiin. Laite välittää neulalle tai instrumentille kiinteän reitin, ja kun sitä käytetään yhdessä ultraäänijärjestelmän ohjelmiston kanssa, se vastaa näytön kuvantamisohjeita, joita käytetään visuaaliseksi avuksi laitteen sijoittamisessa. CIVCO Endocavity Ultrasound Needle / Biopsy -ohjainlaitteet toimitetaan steriileinä, yhtä potilasta/toimenpidettä varten ja kertakäyttöisinä. Ohjaimen kertakäyttöominaisuus auttaa estämään mikro-organismien, kehon nesteiden ja pienikokoisen materiaalin siirtymisen potilaaseen tai hoitoalan työntekijään anturin toistuvassa käytössä.

SUOJUS**KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS**

Diagnostisen ultraäänianturin päälle vedettävä suojaava suojus tai vaippa. Suojus (steriili ja ei-steriili) estää mikro-organismien, kehon nesteiden ja pienikokoisen materiaalin siirtymisen potilaaseen tai hoitoalan työntekijään, kun samaa anturia käytetään kuvantamiseen ja neuiloilla ohjattuihin toimenpiteisiin kehon ulkoisten ja sisäisten kirurgisten toimenpiteiden ultraäänidiagnostiikan yhteydessä. Suojusten avulla säilytetään myös steriili kenttä (vain steriilit suojukset). CIVCO Latex Transducer -anturinsuojukset toimitetaan steriileinä ja ei-steriileinä, yhtä potilasta/toimenpidettä varten ja kertakäyttöisinä.

HUOMIO

Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

- Järjestelmää käytävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.
- Luonnonkumilatteksia sisältävät anturikuoret voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Katso Yhdysvalloissa FDA Medical Alert MDA91-1.
- Neulanohjaimen käyttö sisäonteloiden tutkintaan käytetyssä ultraäänianturissa voi lisätä vaginan tai peräaukon hankaumien riskiä.
- Ultraäänianturia voidaan käyttää ilman suojusta ainoastaan havainnollistamistarkoituksessa. Potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristiartunnalta, on ultraäänianturin päällä aina pidettävä suojusta.
- Käytä ainoastaan vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa suojusta.
- Älä käytä, käsittele tai steriiloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsitteleminen tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.
- Hävitettävät osat on pakattu steriileinä ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- Älä käytä, jos neulanohjauskiinnitin on vaurioitunut tai jos se ei sovi kunnolla.

NEULAN KULKUREITIN TARKISTAMINEN

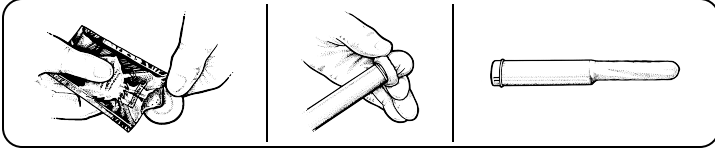
- Tarkista ennen osan ensimmäistä käyttöä neulan reitti järjestelmän ja biopsiaohjaimen välisen suhteen varmistamiseksi järjestelmän käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.
- Katso asianmukainen menettely ultraäänianturin käyttöoppaasta.
- Varo taivuttamasta neulaa, kun asetat sen sisään.

HUOMAUTUS: Käytä oikeanpituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi.

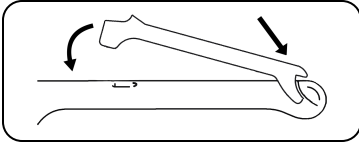
NEULAN OHJAUKSEN KÄYTTÖ

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 suojus tiukasti ultraäänianturin päälle poistaaksesi ryypt ja ilmakuplat, varoen puhkomasta suojusta.
3. Kiinnitä suojus mukana olevilla nauhoilla.

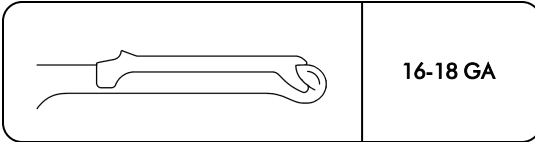
4. Tarkista suojus varmistaaksesi, että siinä ei ole reikiä tai repeytymiä.



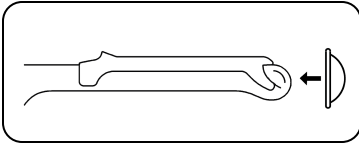
5. Käytä oikeaa steriiliä tekniikkaa ja kohdista ohjain anturin kohdistimien kanssa.



6. Paina ja kiinnitä ohjain ultraäänianturiin.



7. Lisää tarvittaessa toissijainen kuori edellä kuvattujen ohjeiden mukaisesti.



HÄVITTÄMINEN

- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä.
- Tämän tuotteen käyttäjä on veloitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvä infektiosuoja. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata laitoksesi infektiontorjuntakäytäntöjä.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttäjien välisestä uudelleenkäsitteystä.

GUIDE D'AIGUILLE

INDICATIONS

Procédures diagnostiques aux ultrasons guidées par aiguille/instrument, transvaginales et transrectales : biopsie de tissus, aspiration de liquide, mise en place de cathéter et traitement.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est un outil mécanique permettant de réaliser des procédures guidées par aiguille/instrument à l'aide du transducteur de diagnostic à ultrasons pour cavités internes. Le guide d'aiguille est fixé sur les instruments à ultrasons avec transducteur/sonde destinés à l'examen des cavités internes. Ce dispositif assure un trajet fixe pour l'aiguille ou l'instrument qui, une fois accouplé au logiciel du système à ultrasons, correspond aux guides d'imagerie affichées sur l'écran pour visualiser les procédures de mise en place de l'instrument guidé. Les guides d'aiguille/de biopsie pour procédures à ultrasons pour cavités internes (Endocavity Ultrasound Needle / Biopsy Guides) CIVCO sont vendus stérile; ils sont à usage unique pour un seul patient ou une seule procédure, jetables. La caractéristique d'être à usage unique et jetable aide à éviter le transfert de micro-organismes, liquides corporels et matières particulaires au patient et au personnel de soins de santé lors de la réutilisation du transducteur.

ENVELOPPE

INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE

Enveloppe ou gaine de protection recouvrant les instruments de diagnostic à ultrasons avec transducteur/sonde/tête de balayage. L'enveloppe permet l'utilisation du transducteur pour la scanographie et les procédures guidées par aiguille pour la surface corporelle, les cavités internes et l'échographie diagnostique peropératoire, tout en contribuant à empêcher le transfert de micro-organismes, liquides corporels et matières particulaires au patient et au personnel de soins de santé lors de la réutilisation du transducteur (enveloppes stériles et non stériles). L'enveloppe offre également un moyen de maintenir le champ stérile (enveloppes stériles uniquement). Les enveloppes de transducteur en latex (Latex Transducer Covers) CIVCO sont fournies stériles et non stériles, à usage unique pour un seul patient ou une seule procédure, jetables.

ATTENTION

La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

AVERTISSEMENT

- Avant utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à l'échographie. Pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le manuel du système.
- Les gaines pour transducteurs contiennent du latex (caoutchouc naturel) susceptible de provoquer des réactions allergiques. Aux États-Unis, se référer au Medical Alert MDA91-1 de la FDA.
- Utiliser un guide d'aiguille sur un transducteur de cavités internes peut augmenter le risque d'abrasion vaginale ou rectale.
- 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.
- 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.
- 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 utiliser le guide d'aiguille s'il est endommagé ou s'il ne s'adapte pas correctement.

VÉRIFICATION DU CHEMIN DE L'AIGUILLE

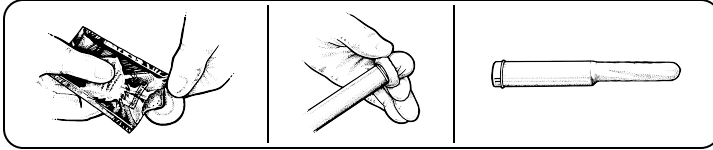
- Avant d'utiliser le composant pour la première fois, inspecter le chemin de l'aiguille pour vérifier les connexions entre le système et le guide de biopsie, comme décrit dans le manuel du système.
- Voir la procédure à suivre dans le manuel du transducteur.
- Insérer l'aiguille avec prudence pour éviter toute torsion.

REMARQUE: Utiliser une longueur d'aiguille appropriée pour atteindre la zone cible.

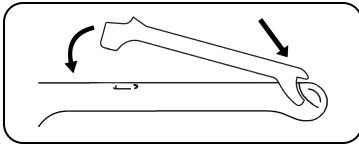
UTILISATION DU KIT DE BIOPSIE

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.

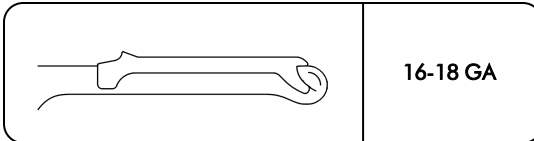
2. Insérer le transducteur dans l'enveloppe en veillant à utiliser une technique stérile adaptée. Doucement tirer l'enveloppe sur la façade du transducteur pour retirer les plis et les bulles d'air, en prenant soin d'éviter de la percer.
3. Fixer l'enveloppe avec les bandes jointes.
4. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.



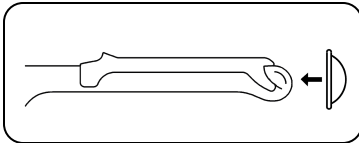
5. En utilisant une technique stérile appropriée, aligner le guide sur les repères de positionnement du transducteur.



6. Appuyer pour le fixer sur le transducteur.



7. Le cas échéant, appliquez un second couvercle, tel que décrit ci-dessus.



MISE AU REBUT

- 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 concernant le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.

NADELFÜHRUNG**INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG**

Nadel-/instrumentengeführte diagnostische Ultraschallverfahren – transvaginal oder transrektal: Gewebebiopsie, Flüssigkeitsaspiration, Katheterplatzierung und Behandlung.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Gerät dient als mechanische Vorrichtung zur Durchführung von nadel-/instrumentengeführten Verfahren unter Verwendung des diagnostischen Ultraschall-Schallkopfes für Körperhöhlen. Die Nadelführung wird auf dem Schallkopf/der Sonde/dem Scannerkopf für Körperhöhlen befestigt. Die Vorrichtung bietet der Nadel bzw. dem Instrument einen fest vorgegebenen Weg, der, wenn eine Anbindung an die Ultraschallssoftware besteht, den Bildschirm-Visualisierungsvorgaben für visualisiert geführte Verfahren zur Einführung von Instrumenten entspricht. CIVCO Körperhöhlen-Ultraschallnadel-/Biopsie-Führungen werden steril geliefert; sie sind zur einmaligen Anwendung pro Patient/Verfahren vorgesehen und Einwegprodukte. Die zum einmaligen Gebrauch bestimmte Einwegvorrichtung hilft dabei, die Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikeln zwischen Patienten und dem medizinischen Personal während einer Wiederverwendung des Schallkopfes zu verhindern.

ABDECKUNG**INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG / VERWENDUNGSZWECK**

Schutzabdeckung oder -hülle zur Platzierung auf diagnostischen Ultraschall-Schallköpfen/Sonden/Scannerköpfen. Die Abdeckung ermöglicht die Anwendung des Schallkopfes beim Scannen und bei nadelgeführten Verfahren auf der Körperoberfläche, in Körperhöhlen und bei intraoperativen diagnostischen Ultraschalluntersuchungen, und verhindert die Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikeln zwischen Patienten und medizinischem Personal während der Wiederverwendung des Schallkopfes (sowohl sterile als auch nicht sterile Abdeckungen). Die Abdeckung dient auch der Aufrechterhaltung einer sterilen Umgebung (nur sterile Abdeckungen). CIVCO Latex-Schallkopfabdeckungen gibt es in steriler und nicht steriler Ausführung; zur einmaligen Anwendung pro Patient/Verfahren, Einwegprodukt.

ACHTUNG

Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS

- *Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung des Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch.*
- *Transducer-Hüllen, die Naturgummi enthalten, können allergische Reaktionen hervorrufen. In den USA findet FDA Medical Alert MDA91-1 Anwendung.*
- *Die Verwendung von Nadelführungen bei Schallköpfen für Körperhöhlen kann zu erhöhtem Abschabungsrisiko im vaginal- und Rektalbereich führen.*
- *Zu Illustrationszwecken könnte der Meßkopf auch 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.*
- *Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.*
- *Die Einwegteile sind steril verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.*
- *Verwenden Sie die Nadelführung nicht, wenn sie beschädigt ist oder nicht genau passt.*

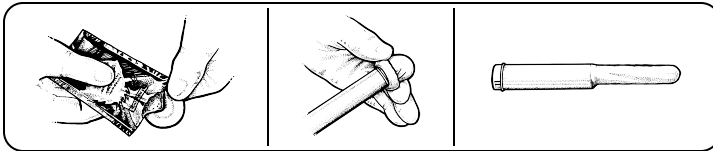
VERIFIZIERUNG DES NADELWEGES

- *Vor dem ersten Gebrauch der Komponente muss eine Überprüfung des Nadelweges durchgeführt werden, um die Verhältnisse zwischen System- und Biopsieführung wie im Handbuch des Systems beschrieben zu bestätigen.*
- *Bitte informieren Sie sich im Benutzerhandbuch über die fachgerechte Anwendung von Schallköpfen.*
- *Vorsichtig einführen, um ein Biegen der Nadel zu vermeiden.*

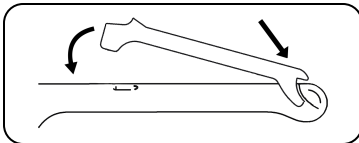
HINWEIS: Um den Zielbereich erreichen zu können, eine angemessen lange Nadel verwenden.

VERWENDUNG DER NADELFÜHRUNG

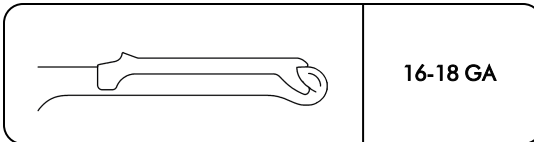
1. Eine ausreichende Menge Gel auf die Innenseite der Abdeckung und/oder auf die Vorderseite des Wandlers geben. Wenn kein Gel verwendet wird, könnte eine schlechte Bildgebung die Folge sein.
2. Den Wandler mit der ordnungsgemäßen sterilen Technik in die Abdeckung setzen. Die Abdeckung fest über die 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.



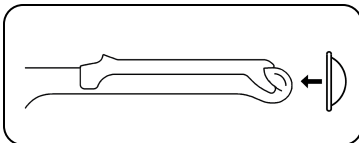
5. Bringen Sie die Nadelführung unter Verwendung der Positionierhilfen am Transducer in Stellung und wenden Sie dabei eine sterile Methode an.



6. Zur Befestigung am Transducer herunterdrücken.



7. Folgen Sie den oben genannten Anweisungen, wenn Sie eine sekundäre Abdeckung anbringen möchten.

**ENTSORGUNG**

- 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 Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch.

ΟΔΗΓΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Διαγνωστική βελόνα υπερήχων/διαδικασίες καθοδηγούμενες από εργαλεία - διακοιλτική και διορθική: βιοψία ιστών, αναρρόφηση υγρών, τοποθέτηση του καθετήρα και θεραπεία.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτή η συσκευή παρέχει ένα μηχανικό μέσο για τη διεξαγωγή επεμβάσεων με καθοδηγούμενη βελόνα/εργαλείο, με τη χρήση διαγνωστικών μορφοτροπών υπερήχων. Ο οδηγός βελόνας προσαρτάται πάνω από το μορφοτροπέα εργαλείων ενδοκοιλότητων/μήλης/κεφαλή σάρωσης. Αυτή η συσκευή παρέχει μια σταθερή διαδρομή για τη βελόνα ή το εργαλείο που όταν συζευχθεί με το λογισμικό του συστήματος υπερήχων αντιστοιχεί στις οδηγίες απεικόνισης στην οθόνη για την απεικόνιση των καθοδηγούμενων από εργαλεία διαδικασιών τοποθέτησης. Η βελόνα υπερήχων ενδοκοιλότητας/Οδηγοί βιοψίας της CIVCO διατίθενται αποστειρωμένοι. Χρήση για έναν μόνο ασθενή/μία διαδικασία, μιας χρήσης. Το μίας χρήσης χαρακτηριστικό βοηθά επίσης στην πρόληψη μεταφοράς μικροοργανισμών, σωματικών υγρών και σωματιδιακού υλικού σε ασθενείς και νοσηλευτές κατά την επαναληπτική χρήση του μορφοτροπέα.

ΚΑΛΥΜΜΑ**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Προστατευτικό κάλυμμα ή περιβλήμα που τοποθετείται πάνω από το διαγνωστικό μορφοτροπέα υπερήχων/μήλη/κεφαλή σάρωσης. Το κάλυμμα επιτρέπει τη χρήση του μορφοτροπέα για σάρωση και διαδικασίες ανίχνευσης με οδηγό βελόνα στην επιφάνεια του σώματος, σε ενδοκοιλότητες και διαχειρουργικά διαγνωστικά υπερηχογραφήματα, βοηθώντας στην αποφυγή της μεταφοράς μικροοργανισμών, σωματικών υγρών και σωματιδίων σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό κατά την επαναληπτική χρήση του μορφοτροπέα (τόσο τα αποστειρωμένα όσο και τα μη αποστειρωμένα καλύμματα). Το κάλυμμα παρέχει επίσης ένα μέσο για τη διατήρηση ενός αποστειρωμένου πεδίου (μόνο αποστειρωμένα καλύμματα). Τα καλύμματα μορφοτροπών υπερήχων από λάτεξ της CIVCO διατίθενται αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα. Χρήση για έναν μόνο ασθενή/ διαδικασία, μιας χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας.
- Τα καλύμματα μορφοτροπέα περιέχουν φυσικό ελαστικό λάτεξ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Στις ΗΠΑ, ανατρέξτε στην Ιατρική Προειδοποίηση MDA91-1 της υπηρεσίας FDA.
- Η χρήση οδηγού βελόνας σε μορφοτροπέα ενδοκοιλότητας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο κολλικών ή ορθικών εκδορών.
- 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 μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επανααποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επανααποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.
- Τα εξαρτήματα που πρέπει να διατίθενται μετά τη χρήση διατίθενται σε αποστειρωμένες συσκευασίες και προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή εάν έχει υπερβεί την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται επάνω της.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο οδηγός της βελόνας έχει υποστεί ζημιά ή δεν εφαρμόζει σωστά.

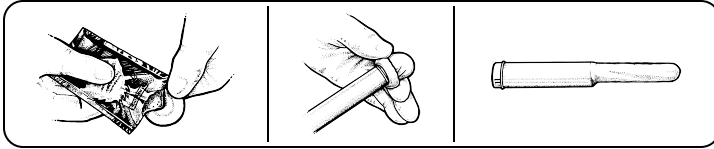
ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

- Πριν χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα για πρώτη φορά, εκτελέστε τη διαδικασία επιβεβαίωσης διαδρομής βελόνας, για να επαληθεύσετε τις σχέσεις συστήματος και οδηγού βιοψίας, όπως περιγράφονται στον οδηγό χρήσης του συστήματος.
- Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του μορφοτροπέα για την κατάλληλη διαδικασία.
- Εισάγετε τη βελόνα με προσοχή για να μην τη λυγίσετε.

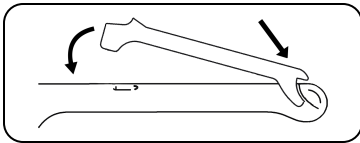
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος βελόνας για να φτάσετε την περιοχή-στόχο.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

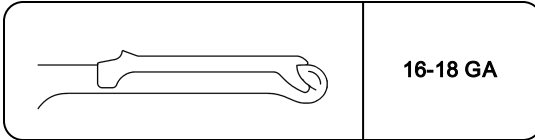
1. Τοποθετήστε μία επαρκή ποσότητα τζελ στο εσωτερικό κάλυμμα ή/ και στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιήσετε τζελ, η εικόνιση ενδέχεται να είναι χαμηλής ποιότητας.
2. Εισάγετε το μορφοτροπέα στο κάλυμμα, βεβαιώνοντας ότι ακολουθείτε την κατάλληλη στείρα διαδικασία. Εφαρμόστε το κάλυμμα σφικτά στην πρόσοψη του μορφοτροπέα για να εξαλείψετε τις πτυχώσεις και τις φυσαλίδες αέρα, προσέχοντας να μην τρυπήσετε το κάλυμμα.
3. Ασφαλίστε το κάλυμμα με τους ιμάντες που περιλαμβάνονται στην συσκευασία.
4. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζει οπές ή σκισίματα.



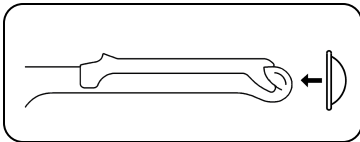
5. Χρησιμοποιώντας την κατάλληλη στείρα τεχνική, ευθυγραμμίστε τον οδηγό σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά τοποθέτησης του μορφοτροπέα.



6. Πιέστε το μορφοτροπέα για να τον ασφαλίσετε στη θέση του.



7. Αν θέλετε, μπορείτε να εφαρμόσετε το δευτερεύον κάλυμμα ακολουθώντας τα παραπάνω βήματα.

**ΔΙΑΘΕΣΗ**

- 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.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας για την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.

GUIDA PER AGO

INDICAZIONI D'USO

Procedure diagnostiche ad ago/strumento guidato in ultrasonografia - transvaginali e transrettali: biopsia istologica, aspirazione di fluidi, inserimento di catetere e trattamento.

USO PREVISTO

Questo dispositivo fornisce al medico uno strumento per l'esecuzione delle procedure guidate ago/strumento con l'utilizzo del trasduttore endocavitario diagnostico a ultrasuoni. La guida per ago viene fissata sul trasduttore/sonda/strumento a testina di scansione endocavitario. Questo dispositivo fornisce un percorso fisso per l'ago o lo strumento che, abbinato al software del sistema ultrasonografico, corrisponde a linee guida di imaging su schermo per visualizzare le procedure di posizionamento dello strumento guidato. Le guide per biopsia/ago ultrasonografiche endocavitarie CIVCO sono fornite sterili; monouso per singolo paziente/procedura, usa e getta. La funzione monouso usa e getta contribuisce a prevenire il trasferimento di microrganismi, fluidi corporei e particolati al paziente e all'operatore sanitario durante il riutilizzo del trasduttore.

GUAINA

INDICAZIONI D'USO / USO PREVISTO

Copertura o guaina protettiva collocata su trasduttori/sonde/strumenti con testine di scansione diagnostici ultrasonografici. La guaina consente di usare il trasduttore in procedure di scansione ecografica e con ago ecoguidato per la diagnostica ultrasonografica della superficie corporea, endocavitaria e intraoperatoria, contribuendo nel contempo a prevenire il trasferimento di microrganismi, fluidi corporei e particolati al paziente e all'operatore sanitario durante il riutilizzo del trasduttore (guaine sterili e non sterili). La guaina inoltre offre un mezzo per mantenere il campo sterile (solo guaine sterili). Le guaine per trasduttore in lattice CIVCO sono fornite sterili e non sterili; monouso per singolo paziente/procedura, usa e getta.

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

AVVERTENZA

- L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.
- Le guaine del trasduttore che contengono lattice di gomma naturale possono causare reazioni allergiche. Negli Stati Uniti il dispositivo deve essere utilizzato in conformità al "FDA Medical Alert MDA91-1".
- L'uso di una guida dell'ago su un trasduttore endocavitario può aumentare il rischio di abrasione vaginale o rettale.
- 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 il rivestimento.
- Non riutilizzare, rigenerare o sterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la sterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.
- 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 utilizzare se la guida per ago è danneggiata o non adatta.

VERIFICA DEL PERCORSO DELL'AGO

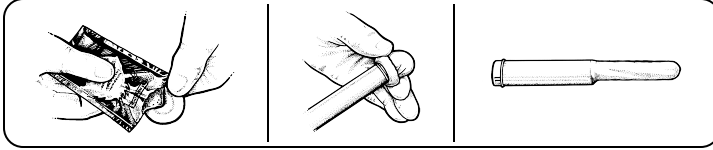
- Prima di utilizzare il componente per la prima volta, eseguire la verifica del percorso dell'ago, controllando le relazioni tra sistema e guida per biopsia, come descritto nella guida utente del sistema.
- Consultare la guida utente del trasduttore per la procedura idonea.
- Inserire l'ago con estrema cautela onde evitare che si pieghi.

NOTA: Per raggiungere l'area di destinazione, utilizzare l'ago della lunghezza corretta.

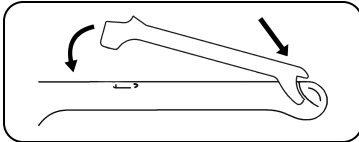
USO DELL'AGO GUIDA

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 la guaina sulla superficie del trasduttore per rimuovere pieghe e bolle d'aria, evitando accuratamente di forarla.

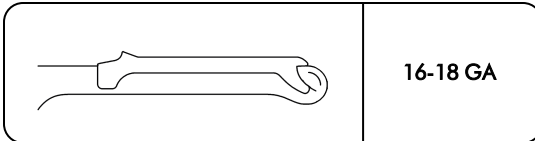
3. Fissare la guaina con le strisce incluse.
4. Controllare per accertarsi che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.



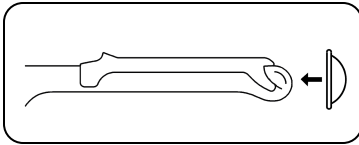
5. Utilizzando una tecnica sterile adeguata, allineare la guida con le tacche di localizzazione del trasduttore.



6. Premere verso il basso per fissarla sul trasduttore.



7. Se si desidera, applicare un coperchio secondario seguendo i passaggi sopra descritti.



SMALTIMENTO

- 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.

注射針ガイド

使用の適応

超音波診断針 / 機器誘導式手術 - 経膈および経直腸：組織生検、液体吸引、カテーテル留置、治療。

使用目的

このデバイスは、診断用超音波体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。注射針ガイドを、体腔内トランスデューサ / プローブ / スキャンヘッド機器に取り付けます。このデバイスは、超音波システムソフトウェアによって接続された場合、注射針または機器の固定経路を提供するもので、誘導式機器配置手術の可視化を行なうため画面上に画像化したガイドラインに対応します。CIVCO体腔内超音波針 / 生検ガイドは、滅菌して提供されます。患者 / 処置に対して単回使用、使い捨てです。単回使用、使い捨てであるため、トランスデューサの再使用の際、微生物、体液、微粒子物質が患者や術者に移動するのを防ぐのに役立ちます。

カバー

使用の適応 / 使用目的

保護カバーまたはシースを超音波診断トランスデューサ / プローブ / スキャンヘッド機器の上にかぶせます。カバーは体表、体腔内および術中の超音波診断を目的としたスキャンおよび注射針誘導手技においてトランスデューサの使用を可能にし、かつトランスデューサを再使用するときに、微生物、体液、微粒子物質が患者や術者に移動するのを防ぎます（滅菌および非滅菌の両方のカバー）。カバーは、滅菌野も維持します（滅菌カバーのみ）。CIVCOラテックストランスデューサカバーは、滅菌および非滅菌で提供されます。患者 / 処置に対し単回使用、使い捨てです。

注意

(米国) 連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

警告

- 本製品は、超音波検査法の訓練を受けた人が使用してください。トランスデューサの使用法については、システムのユーザーガイドをご覧ください。
- 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。
- 腔内トランスデューサでニードルガイドを使用すると、膈または直腸が傷つくリスクが高まる可能性があります。
- 説明のために、トランスデューサはカバーなしで示場合があります。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。
- 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。
- 使い捨て部品は滅菌包装されており、使用1回用です。パッケージが破損していたり、使用期限が過ぎていた場合は使用しないでください。
- ニードルガイドが破損している場合または適切にフィットしない場合には、使用しないでください。

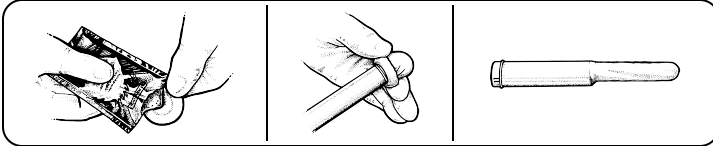
ニードルパスの確認

- 初めてコンポーネントを使用する時は、ニードルパスを確認して、システムのユーザーガイドを参照してシステムと生検ガイドの位置関係を確認します。
- 適切な処置については、トランスデューサのユーザーガイド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。

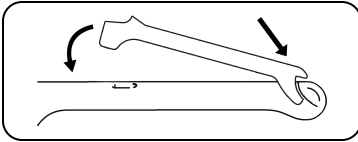
備考： 標的部位に到達するために適切な長さのニードルを使ってください。

注射針誘導の使用法

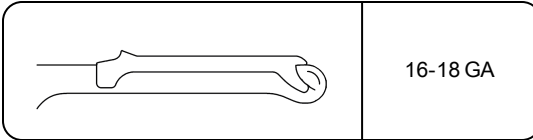
1. カバーの内側やトランスデューサ表面に十分にジェルを塗布してください。ジェルを使用しないと造影効果が悪化します。
2. 適切な滅菌法を使って、トランスデューサをカバーに挿入してください。トランスデューサ表面にカバーをかぶせて、強く引っ張り、しわや気泡がないようにしてください。この際、カバーを穿孔しないよう注意してください。
3. 同梱のバンドを使ってカバーを固定します。
4. カバーを点検して穴や破れがないか確認してください。



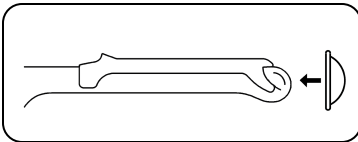
5. 適切な滅菌法を用いて、トランスデューサの位置確定機能によりガイドを配置します。



6. トランスデューサを押し下げて固定します。



7. 必要に応じて、上記の手順に従い2次カバーをかけます。



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。
- 使用毎にトランスデューサを再処理する場合には、ご利用のシステムのユーザーガイドをご覧ください。

니들 가이드

사용 적응증

진단 초음파 니들 / 기구 가이드 시술 - 경직 및 경직장: 조직 생검, 체액 흡인, 카테터 설치 및 치료.

사용 용도

본 장치는 진단용 초음파 엔도캐비티 변환기의 사용과 함께 니들 / 기구 가이드 시술을 수행할 수 있게 해주는 기계적 수단을 제공합니다. 니들 가이드는 엔도캐비티 변환기 / 탐침기 / 스캔헤드 기구에 부착됩니다. 본 장치는 초음파 시스템 소프트웨어 연결 시 시각화 가이드 기구 설치 시술을 위한 화면 영상 가이드라인과 상응하는 니들 또는 기구용 고정 경로를 제공합니다. CIVCO 엔도캐비티 초음파 니들 / 생검 가이드는 무균 처리되었으며, 환자 / 시술 일회용, 사용 후 폐기합니다. 사용 후 폐기하는 일회용 특성상, 변환기 재사용 중에 미생물, 체액 및 입자성 물질이 환자와 의료종사자에게 유입되지 않도록 방지하는 데 도움이 됩니다.

커버

사용 적응증 / 사용 용도

진단용 초음파 변환기 / 탐침기 / 스캔헤드 기구에 장착하는 보호 커버 또는 안내도관 커버는 신체 표면과 엔도캐비티, 수술 중 진단용 초음파에서 스캐닝과 니들 가이드 시술을 위해 변환기를 사용할 수 있도록 지원하며, 변환기 재사용 중에 미생물, 체액 및 입자성 물질이 환자와 의료종사자에게 유입되지 않도록 방지합니다(무균 및 비-무균 커버 모두). 커버는 또한 무균 영역 유지를 위한 수단을 제공합니다(무균 커버만 해당). CIVCO 라텍스 변환기 커버는 무균 및 비-무균 처리되었으며, 환자 / 시술 일회용, 사용 후 폐기합니다.

주의

미국 연방법에 따라 이 장치의 판매는 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한합니다.

경고

- 사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 천연 고무 라텍스가 함유된 변환기 커버는 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다. 미국 사용자는 식약청(FDA)의 Medical Alert MDA91-1을 참조하십시오.
- 내강 변환기의 바늘 가이드를 사용하면 질 또는 직장에 찔라상을 야기할 위험이 증가할 수 있습니다.
- 단지 예시 목적으로, 변환기는 커버 없이 포시되었을 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 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- 일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 니들 가이드가 손상되었거나 제대로 맞지 않으면 사용하지 마십시오.

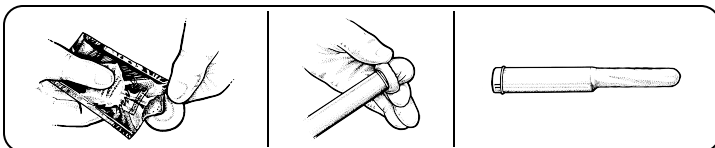
니들 경로 확인

- 부품을 처음 사용하기 전에, 시스템 사용자 지침서에 설명한 대로, 바늘 경로 검증을 수행해 시스템과 생검 가이드 관계를 확인하십시오.
- 적절한 사용법에 대해 변환기 사용자 지침서를 참조하십시오.
- 니들 삽입 시에는 구부러지지 않도록 주의하십시오.

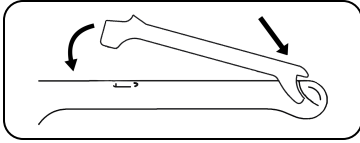
주석: 타겟 영역에 도달할 수 있는 적절한 길이의 니들을 사용하십시오.

바늘 유도 사용

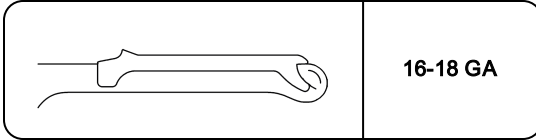
1. 커버 내측 및/또는 변환기 면에 적당한 양의 겔을 바릅니다. 겔을 사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.
2. 적절한 무균 기법을 사용하여 변환기를 커버에 삽입합니다. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 팽팽히 잡아당겨 주름과 기포를 제거하십시오.
3. 동봉된 밴드로 커버를 고정합니다.
4. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.



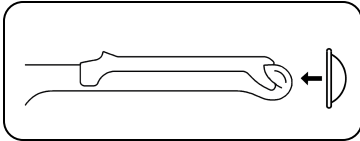
- 5. 적절한 무균 기법을 사용하여, 변환기의 위치 결정 기능에 가이드를 맞춥니다.



- 6. 아래 방향으로 눌러 변환기를 고정시키십시오.



- 7. 원하는 경우, 상기 절차에 따라 이차 덮개에 바르십시오.



폐기

- 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.
- 변환기 사용 전후의 재처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.

NÅLEFØRER**INDIKASJONER FOR BRUK**

Diagnostisk ultralydnål/instrumentveiledede prosedyrer – transvaginalt og transrektalt: vevsbiopsi, væskeaspirasjon, kateterplassering og behandling.

TILTENKT BRUK

Dette utstyret gir leger et mekanisk middel for å utføre nål-/instrumentstyrte operasjoner ved bruk av den diagnostiske transduseren for kroppshulrom. Nåleføringen festes over kroppshuletransduseren/proben/skannerhodeinstrumentene. Denne enheten gir en fast bane for nålen eller instrumentet, som når den kobles med ultralydsystemets programvare korresponderer med skjermavbildningsretningslinjer for visualisering av førte instrumentplasseringsprosedyrer. CIVCO kroppshulrom ultralydnål/biopsiførere leveres sterile; til bruk på én pasient/prosedyre, engangsbruk. Enbruksfunksjonen bidrar til å forhindre overføring av mikroorganismer, kroppsvæsker eller partikler til pasient og helsepersonell under gjenbruk av transduseren.

TREKK**INDIKASJONER FOR BRUK / TILTENKT BRUK**

Beskyttelsestrekk eller hylse som er plassert over den diagnostiske ultralydtransduseren/proben/skannerhodeinstrumenter. Trekket gjør det mulig å bruke transduseren til skanning og nålstyrte diagnostiske ultralydundersøkelser på kroppsoverflater, i kroppshulrom og intraoperativt, samtidig som overføring av mikroorganismer, kroppsvæsker og partikler til pasient og helsepersonell forhindres ved gjenbruk av transduseren (både sterile og usterile trekk). Trekket gir også et middel for vedlikehold av et sterilt felt (kun sterile trekk). CIVCO lateks transdusertrekk leveres sterile og usterile; til bruk på én pasient/prosedyre, engangsbruk.

FORSIKTIG

I følge amerikansk lov er salg av dette utstyret begrenset til salg av lege eller etter rekvisisjon fra lege.

ADVARSEL

- Du bør ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for systemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.
- Transduserkapper som inneholder naturlig gummlateks kan forårsake allergiske reaksjoner. I USA, se FDA Medical Alert MDA91-1.
- Bruk av en nålefører på en transduser for kroppshulrom kan øke risikoen for vaginale eller rektale sår.
- Transduseren kan være avbildet uten transduserkappe (kun som en illustrasjon). Plassér alltid en kappe over transduseren for å beskytte pasienten og brukere mot krysskontaminasjon.
- Benytt utelukkende vannløselige midler eller geler. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje kan være til skade for kappen.
- Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.
- Engangskomponenter er pakket sterilt og skal bare brukes en gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller de er gått ut på dato.
- Ikke bruk dersom nåleføringen er skadet eller ikke passer skikkelig.

KONTROLL AV NÅLFØRINGSTRASEEN

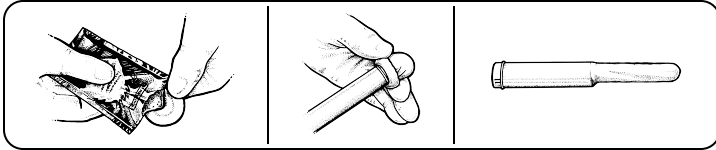
- Før en komponent brukes for første gang skal nålføringsbanen verifiseres for å verifisere forholdet mellom system og biopsifører slik det er beskrevet i brukerhåndboken for systemet.
- Se brukerhåndbok for transduser for korrekt prosedyre.
- Utvis forsiktighet når nålen føres inn for å unngå at den bøyes.

MERK: Bruk riktig nålelengde for å nå det aktuelle målområdet.

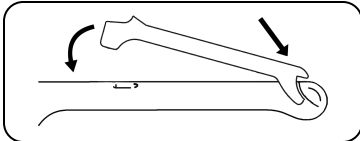
BRUKE SONDEVEILEDNING

1. Påfør en passende mengde gel inne i kappen og/eller på transduserhodet. Hvis det ikke brukes gel kan dette føre til dårlig avbildning.
2. Sett transduseren inn i kappen og vær nøye med å benytte aseptisk teknikk. Trekk kappen stramt over transduserhodet slik at folder og luftbobler blir borte samtidig som man unngår at det går hull i kappen.
3. Fest kappen med de medfølgende stroppene.

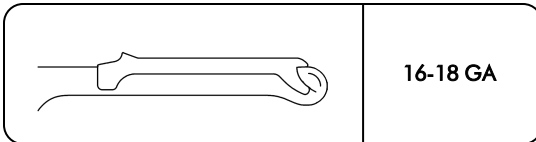
4. Undersøk kappen for å være sikker på at det ikke er hull eller rifter.



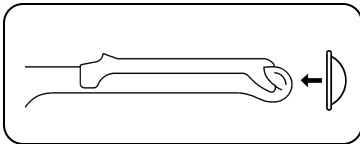
5. Ved bruk av riktig steril teknikk, tilpass lederen med plasseringsegenskapene på transduceren.



6. Trykk ned for å sikre den til transduceren.



7. Påfør sekundær forsegling om ønskelig, ved å følge trinnene ovenfor.



AVHENDING

- 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 brukerhåndboken for systemet for hvordan transduceren skal behandles mellom hver gangs bruk.

GUIA DE AGULHA

INDICAÇÕES DE USO

Procedimentos de ecografia de diagnóstico guiados por agulha/instrumento – transvaginal e transretal: biopsia de tecidos, aspiração de fluidos, colocação de cateter e tratamento.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo oferece meios mecânicos para a realização de procedimentos orientados por agulha/instrumento com a utilização de transdutor de ecografia de diagnóstico endocavitária. O guia da agulha é fixo aos instrumentos endocavidade/sonda/cabeça do transdutor. Este dispositivo permite uma via fixa para a agulha ou instrumento que, quando acoplada ao software do sistema de ecografia corresponde a orientações de imagiologia no monitor para a visualização de procedimentos de colocação de instrumentos guiada. As guias de agulha/biopsia de CIVCO Endocavity Ultrasound são fornecidas esterilizadas; para utilização única no doente/procedimento, descartáveis. A característica de utilização única e descartável ajuda a prevenir a transferência de microrganismos, fluidos do corpo e material particulado para o doente e o prestador de cuidados de saúde.

CAPA

INDICAÇÕES DE USO / UTILIZAÇÃO PREVISTA

Capa ou bainha de proteção colocada sobre instrumentos de transdutor/sonda/cabeça de ecografia de diagnóstico. A capa permite a utilização do transdutor nas operações de imagiologia e orientadas por agulha para a ecografia de diagnóstico na superfície do corpo, endocavitária e intraoperatória, ajudando a prevenir a transferência de microrganismos, fluidos do corpo e material particulado para o doente e o prestador de cuidados de saúde durante a reutilização do transdutor (capas esterilizadas e não esterilizadas). A capa também serve como meio de manutenção de um campo esterilizado (apenas capas esterilizadas). As capas do transdutor CIVCO em látex são fornecidas esterilizadas e não esterilizadas; utilização única em doente/procedimento, descartável.

ATENÇÃO

A lei federal (dos EUA) limita este dispositivo à venda por ou com a autorização de um médico.

AVISO

- Antes de utilizar deve ter formação em ecografia. Para indicações sobre a utilização do seu transdutor, consulte o guia de utilizador do sistema.
- As coberturas dos transdutores que contenham borracha de látex natural podem provocar reações alérgicas. Nos EUA, consulte o alerta médico MDA91-1 da FDA.
- A utilização de uma agulha guia num transdutor endocavitário pode aumentar o risco de abrasão vaginal ou retal.
- Apenas para efeitos de ilustração, o transdutor 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.
- Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos doentes.
- 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 utilizar se a agulha guia estiver danificada ou se não encaixar perfeitamente.

VERIFICAÇÃO DO PERCURSO DA AGULHA

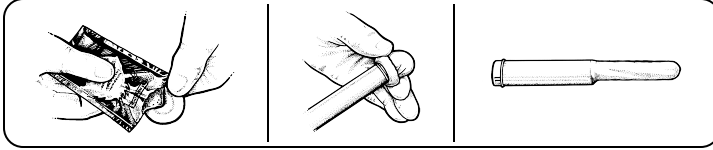
- Antes de utilizar o componente pela primeira vez, realize a verificação da trajetória da agulha para verificar as relações entre o sistema e o guia de biopsia, conforme descrito no manual de utilizador do sistema.
- Consulte o manual de utilizador do transdutor para obter os procedimentos adequados.
- Tenha cuidado ao inserir a agulha para evitar que se dobre.

NOTA: Utilize o comprimento de agulha adequado para alcançar a área desejada.

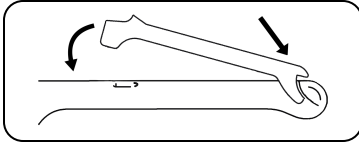
UTILIZAR A ORIENTAÇÃO DE AGULHAS

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.

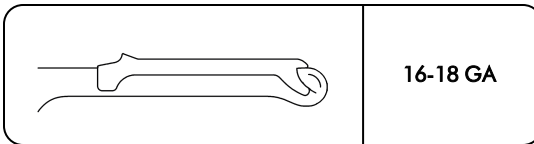
3. Prender a cobertura com as bandas fornecidas.
4. Inspeccionar a cobertura para assegurar que não há furos ou rasgões.



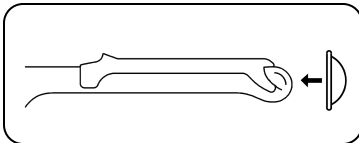
5. Utilizando uma técnica de esterilização adequada, deve alinhar a guia com as marcas de localização que se encontram no transdutor.



6. Pressione para baixo para fixar o transdutor.



7. Se pretender, aplique uma segunda capa, seguindo os passos supra referidos.



ELIMINAÇÃO

- 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.
- Consulte o guia de utilizador do sistema para reprocessamento do transdutor entre utilizações.

ПРОВОДНИК ИГЛЫ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пункционные манипуляции с иглой/инструментом при проведении ультразвуковой диагностики — трансвагинальные и трансректальные: биопсия ткани, аспирация жидкости, размещение катетера и лечение.

ПРИМЕНЕНИЕ

Данное устройство дает возможность использовать механические способы проведения пункционных манипуляций с иглой/инструментом с использованием датчика для внутрисполостной ультразвуковой диагностики. Пункционный адаптер прикрепляется над датчиком / зондом / инструментом со сканирующей головкой, предназначенным для внутрисполостного обследования. Данное устройство обеспечивает фиксированный путь иглы или инструмента, который, совместно с ПО системы ультразвуковой диагностики, действует в соответствии с указаниями на экране для осуществления визуализации процедуры размещения направляемого инструмента. Полиэтиленовые покрытия ультразвуковых датчиков CIVCO бывают стерильными и нестерильными и предназначены для одноразового использования. Функция одноразового использования помогает предотвратить попадание микроорганизмов, биологических жидкостей и твердых материалов на пациента и медработника во время повторного использования датчика.

ПОКРЫТИЕ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ

Защитное покрытие или чехол надевается на датчик ультразвуковой диагностики / зонд / инструменты сканирования. Чехол позволяет использовать датчик при сканировании и проведении пункционных процедур на поверхности тела, внутрисполостных процедур и интраоперационной ультразвуковой диагностики, помогая предотвратить попадание микроорганизмов, биологических жидкостей и твердых материалов на пациента и медработника при повторном использовании датчика (стерильные и нестерильные чехлы). Покрытие также дает возможность поддержания стерильного поля (только стерильные чехлы). Латексные покрытия ультразвуковых датчиков CIVCO бывают стерильными и нестерильными и предназначены для одноразового использования.

ВНИМАНИЕ!

Федеральным законодательством (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультразвукографии. Указания по применению датчика приводятся в руководстве пользователя прибора.
- Чехол для датчика содержит натуральный резиновый латекс и может вызвать аллергическую реакцию. На территории США следует руководствоваться положением о медицинских противопоказаниях MDA91-1 Управления по контролю за продуктами и медикаментами США (FDA).
- Использование направляющей иглы с внутрисполостным датчиком может увеличить риск нанесения ссадин влагалища или прямой кишки.
- Исключительно с целью иллюстрации датчик может быть изображен без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.
- Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
- 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.
- Одноразовые компоненты поставляются в стерильной упаковке и предназначены только для однократного использования. Не используйте их в случае повреждения упаковки либо истечения срока годности.
- Если проводник иглы поврежден или не устанавливается должным образом, не используйте устройство.

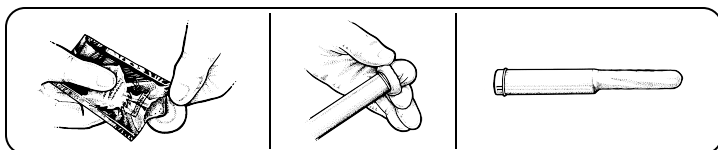
ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

- Перед первым использованием компонента проверьте прохождение иглы по проводнику, как описано в руководстве по эксплуатации системы, чтобы определить взаимоположение системы и проводника биопсийной иглы.
- Описание правильного выполнения процедуры см. в руководстве пользователя датчика.
- Вводите иглу осторожно, избегая ее сгибания.

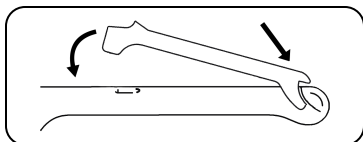
ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ НАПРАВЛЕНИЯ ИГЛЫ

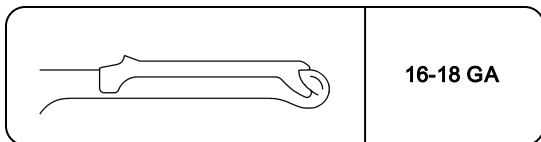
1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. Поместите датчик в чехол, соблюдая надлежащие методы обеспечения стерильности. Плотно обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить складки и пузырьки воздуха, следя за тем, чтобы целостность чехла не нарушилась.
3. Закрепите чехол с помощью прилагаемой тесьмы.
4. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.



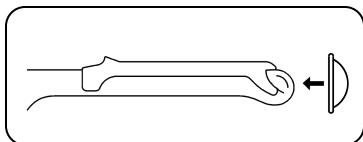
5. Соблюдая надлежащие методы обеспечения стерильности, прикрепите проводник к датчику путем совмещения меток.



6. Нажмите на них, чтобы закрепить датчик.



7. При необходимости установите второй чехол, выполнив действия, описанные выше.



УТИЛИЗАЦИЯ

- Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы.
- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.

针导引器

使用说明

诊断超声波针导 / 器械导引手术 - 经阴道和经直肠：组织活检、吸液、导管放置和治疗。

预期用途

本器械为使用超声波腔内诊断探头进行针导 / 器械导引手术提供机械方法。在腔内探头 / 探测器 / 扫描头仪器上方连接针导引器。本器械结合响应屏幕上成像指导的超声波系统软件，为插针或仪器提供固定路径，以可视化导引仪器放置过程。CIVCO 腔内超声波针导 / 活组织检查导引器是无菌器械；它是可供患者 / 手术单次使用的一次性用品。单次使用、一次性特征有助于在重复使用探头的过程中，防止微生物、体液和颗粒物转移到患者和医护人员的身上。

防护罩

使用说明 / 预期用途

防护罩或护套置于超声波诊断探头 / 探测器 / 扫描头器械上方。防护罩便于医生在扫描和针导手术中将探头用于体表、腔内和术中超声波诊断，同时也有助于在重复使用探头（无菌和非无菌防护罩）的过程中，防止微生物、体液和颗粒物转移到患者和医护人员的身上。防护罩亦为维护无菌区域提供一种方法（仅限无菌防护罩）。CIVCO 乳胶探头防护罩可选择无菌和非无菌类型，是可供患者 / 手术单次使用的一次性用品。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 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，请参阅系统的用户指南。
- 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。
- 如果在腔内探头上使用针导引器，则会增加阴道或直肠擦伤的风险。
- 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会损害护套。
- 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。
- 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。
- 切勿使用已损坏或匹配不当的针导引器。

针路确定

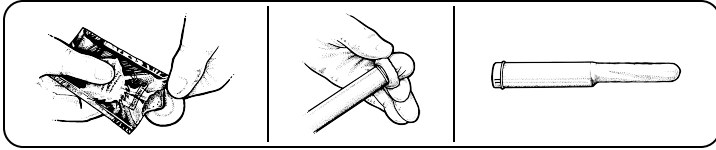
- 首次使用部件之前，请按照系统用户指南中的描述，检查针路，确认系统与活组织检查导引器之间的关系。
- 请参阅探头用户指南，了解正确的程序。
- 小心插入插针以避免插针弯曲。

注意：采用适当的针长，以接触手术部位为宜。

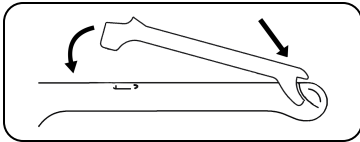
使用针导引

1. 在护套内部和/或探头表面上涂适量凝胶。如果不用凝胶，可能会影响成像效果。
2. 将探头插入护套，正确应用消毒法。拉护套，使其紧贴在探头表面，护套不起皱褶，不留气泡，小心不要刺穿护套。
3. 用随附的带子固定护套。

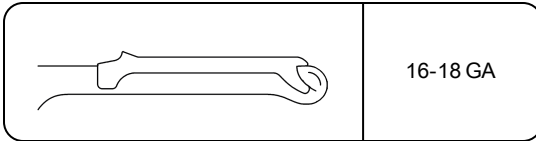
4. 检查护套，确保没有孔或破损。



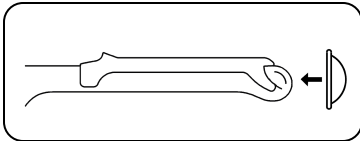
5. 采用适当的灭菌技术，将导引器与探头上的定位标记对齐。



6. 按下以固定探头。



7. 必要时，请按照以上步骤，使用次级护套。



处置

- 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。
- 请参阅系统用户指南，了解如何重新处理使用过的探头。

GUÍA DE AGUJA

INDICACIONES DE USO

Procedimientos de guía de instrumental/aguja para el diagnóstico por ultrasonido - transvaginales y transrectales: biopsia de tejidos, aspiración de líquidos, implantación de catéteres y tratamiento.

USO PREVISTO

Este dispositivo es un medio mecánico para realizar procedimientos de guía de agujas/instrumentos con el uso del transductor endocavitario de diagnóstico por ultrasonido. La guía de la aguja se acopla al transductor endocavitario/la sonda/la cabeza del escáner. Este dispositivo proporciona una vía fija para la aguja o el instrumento de manera que, enlazado al software del sistema de ultrasonido, se corresponde con unas directrices de imagen en pantalla para visualizar los procedimientos de colocación de instrumentos guiados. CIVCO ofrece guías de biopsia/agujas de ultrasonido endocavitarias estériles, de un solo uso por paciente/procedimiento, desechables. Que sean desechables y de un solo uso contribuye a evitar la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y partículas de material al paciente y al profesional sanitario cuando se vuelve a utilizar el transductor.

TAPA

INDICACIONES DE USO / USO PREVISTO

Cubierta protectora o funda que se coloca en el transductor de diagnóstico por ultrasonido/la sonda/la cabeza del escáner. La cubierta permite utilizar el transductor en procedimientos de exploración y de aguja guiada para el diagnóstico por ultrasonido en la superficie del cuerpo, endocavitario e intraoperatorio al tiempo que evita la transmisión de microorganismos, de fluidos corporales y de partículas de material al paciente y al profesional sanitario cuando se vuelve a utilizar el transductor (cubiertas tanto estériles como no estériles). La cubierta es, asimismo, un medio para mantener el campo estéril (solo las cubiertas estériles). CIVCO ofrece cubiertas para transductores de ultrasonido de látex estériles y no estériles, de un solo uso por paciente/procedimiento y desechables.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por receta médica.

ADVERTENCIA

- Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para obtener instrucciones sobre el uso de su transductor, consulte la guía de usuario del sistema.
- Las fundas para transductores que contengan látex de caucho natural pueden producir reacciones alérgicas. En los Estados Unidos, consulte la MDA91-1 de la FDA.
- El uso de una guía de aguja en un transductor de endocavidad puede aumentar el riesgo de abrasión vaginal o rectal.
- 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.
- 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.
- 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 lo use si la guía de aguja está dañada o no encaja correctamente.

VERIFICACIÓN DE LA RUTA DE LA AGUJA

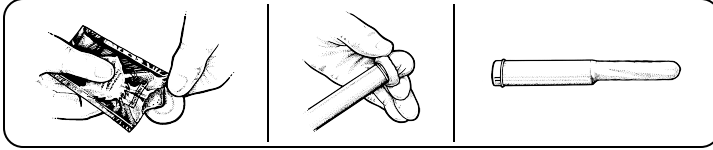
- Antes de usar el componente por primera vez, realice una verificación de la ruta de la aguja para comprobar la relación entre el sistema y la guía de biopsia, tal y como se describe en la guía del usuario del sistema.
- Consulte la guía del usuario del transductor para ver el procedimiento apropiado.
- Tenga cuidado de que no se doble la aguja cuando la inserte.

NOTA: Use una longitud apropiada de aguja para alcanzar la zona del objetivo.

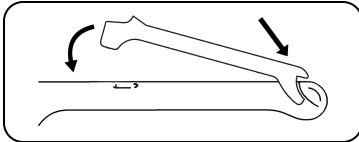
USO DEL SISTEMA DE GUÍA DE AGUJAS

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. Meta 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.

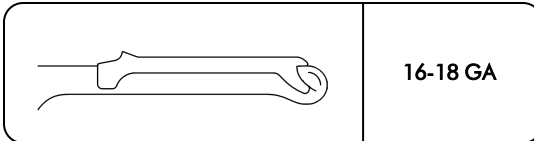
3. Fije la funda rodeándola con bandas.
4. Revise la funda para asegurarse de que no tiene agujeros o roturas.



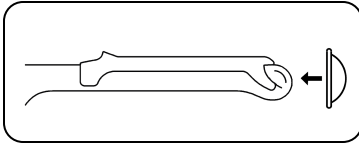
5. Empleando técnicas estériles adecuadas, alinee la guía con las marcas de posición del transductor.



6. Presione para afirmar el transductor.



7. Si lo desea, aplique una cubierta secundaria siguiendo los pasos anteriores.



DESECHADO

- 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 la guía de usuario del sistema para reprocesar el transductor entre usos.

NÅLGUIDE

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Diagnostisk ultraljudsnål/instrumentstyrda procedurer – transvaginalt och transrektalt: vävnadsbiopsi, vätskeaspirering, kateterplacering och behandling.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna enhet tillhandahåller en mekanisk möjlighet att utföra nål-/instrumentstyrda procedurer med användning av den diagnostiska ultraljudstransduktorn för hålrum. Nålguiden är fastsatt över hålrumstransduktor/sond/skannerhuvudinstrument. Denna enhet erbjuder en fast bana för nålen eller instrumentet som, när de hopkopplas av ultraljudsystemets mjukvara, motsvarar riktlinjer via skärmavbildning för visualisering av procedurer för styrd instrumentplacering. CIVCO-ultraljudsnål/biopsiguider för hålrum tillhandahålls sterila; för engångsanvändning per patient/procedur, kasserbar. Eftersom den är avsedd för engångsanvändning och kasserbar bidrar den till att förebygga överföring av mikroorganismer, kroppsvätskor och partiklar till patient och sjukvårdspersonal vid återanvändning av transduktorn.

SKYDD

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / AVSEDD ANVÄNDNING

Skyddsöverdrag eller hylsa placeras över diagnostisk ultraljudstransduktor/sond/skannerhuvudinstrument. Skyddet medger användning av transduktorn vid skanning och nålstyrda procedurer för kroppsyta, hålrum och intraoperativt diagnostiskt ultraljud och bidrar samtidigt till att förebygga överföring av mikroorganismer, kroppsvätskor och partiklar till patient och sjukvårdspersonal vid återanvändning av transduktorn (både sterila och osteriliserade överdrag). Skyddet ger dessutom möjlighet att bibehålla ett sterilt område (endast sterila överdrag). CIVCO Latex-skydd för transduktor tillhandahålls sterila och osteriliserade; för engångsanvändning per patient/procedur, kasserbara.

OBSERVERA

Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

VARNING

- Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. För bruksanvisning för transduktorn, se ditt systems användarmanual.
- Transduktorskydd som innehåller naturligt latexgummi kan orsaka allergiska reaktioner. I U.S.A., se FDA Medical Alert MDA91-1.
- Användning av en nålguide på en endokavitetstransduktor kan öka risken för vaginala eller rektala sår.
- Transduktorn får endast visas utan omslag i illustrationssyften. 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.
- 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.
- De komponenter som kan slängas är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte om förpackningen är bruten eller om utgångsdatum har passerats.
- Använd inte om nålguiden är skadad eller inte passar ordentligt.

NÅLVÄGSVERIFIERING

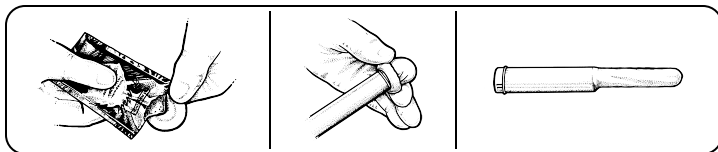
- Innan du använder komponenten första gången utför du nålvägsverifiering för att kontrollera system- och biopsiguidesförhållanden som det beskrivs i systemhandboken.
- Se handboken till transduktorn för korrekt användning.
- Var försiktig vid införandet av nålen för att undvika böjning.

OBS: Använd lämplig nållängd för att nå målområdet.

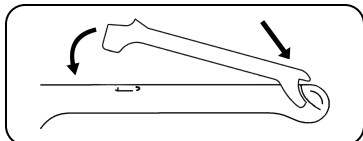
ANVÄNDA NÅLSTYRNING

1. Placera en lämplig mängd gel inuti omslaget 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 erforderlig steril teknik. Dra tätt över skyddet på transduktorns framsida för att ta bort veck och luftbubblor, vidtag nogranhet för att undvika punkterat skydd.
3. Sätt fast skyddet med de medföljande banden.

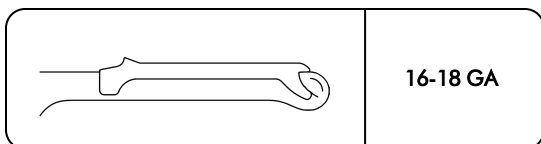
4. Undersök skyddet för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.



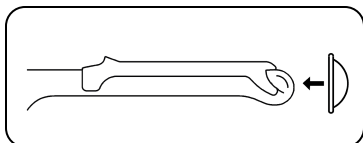
5. Rikta in guiden med hjälp av märkningen på transduktorn, se till att du använder vedertagen steril teknik.



6. Tryck ner för att säkra på transduktorn.



7. Om så önskas kan ett andra lager appliceras genom att följa stegen ovan.



BORTSKAFFANDE

- 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.
- Se ditt systems användarmanual för hur man återbearbetar transduktorn mellan användningar.

İĞNE KILAVUZU**ENDİKASYONLAR**

Tanısal ultrason iğne/gereç kılavuzluğundaki prosedürler - transvajinal ve transrektal: doku biyopsisi, sıvı aspirasyonu, kateter yerleştirme ve tedavi.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz doktorlara, tanısal ultrason endokavite transduseri kullanılarak iğne/enstrüman kılavuzlu prosedürleri yapabilmeleri için mekanik bir yöntem sunmaktadır. İğne kılavuzu; endokavite transduser/prob/tarayıcı başlığı gereçlerinin üzerine takılır. Bu cihaz ultrason sisteminin yazılımıyla birlikte kullanıldığında, iğne veya gereç için, kılavuz yardımıyla gereç yerleştirme prosedürlerinin görselleştirilmesine ilişkin ekranda görüntüleme kurallarına uyan bir sabit yol sağlar. CIVCO Endokavite Ultrason İğnesi/Biyopsi Kılavuzları steril olarak tedarik edilir; tek hastada/prosedürde kullanılır, kullandıktan sonra atılabilir. Transduserin tekrar kullanımı sırasında tek kullanımlık ve atılabilir olma özelliği, mikroorganizmaların, vücut sıvılarının ve partiküllü materyallerin hastaya ve sağlık çalışanına geçmesini önlemeye yardımcı olur.

KAPAK**ENDİKASYONLAR / KULLANIM AMACI**

Tanısal ultrason transduser/prob/ tarayıcı başlığı gereçlerinin üzerine yerleştirilen koruyucu örtü veya kılıf. Örtü; vücut yüzeyi, endokavite ve intraoperatif tanısal ultrason için tarama ve iğne kılavuzlu prosedürlerde transduser kullanılabilmesini sağlar; öte yandan transduserin yeniden kullanımı sırasında mikroorganizmaların, vücut sıvılarının ve partiküllü materyalin hastaya ve sağlık çalışanına geçmesini önler (hem steril hem nonsteril örtüler). Örtü ayrıca, steril bir alanın idame ettirilebilmesine de olanak tanır (sadece steril örtüler). CIVCO Lateks Transduser Örtüleri steril ve nonsteril olarak tedarik edilir; tek hastada/prosedürde kullanılır ve atılabilir.

DIKKAT

Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalara göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim izniyle satılabilir.

UYARI

- Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transduserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Doğal kauçuk lateks içeren transduser kılıfları alerjik reaksiyonlara yol açabilir. A.B.D.'de FDA Tıbbi Uyarısı MDA91-1'e bakın.
- Bir endokavite transduser üzerinde iğne kılavuzu kullanmak vajinal ya da rektal abrazyon riskini yükseltebilir.
- 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 cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazının kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.
- Atılabilir bileşenler steril olarak paketlenmiştir ve sadece tek kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa veya son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.
- Düzgün oturmayan veya hasarlı iğne kılavuzlarını kullanmayın.

İĞNE YOLUNUN DOĞRULANMASI

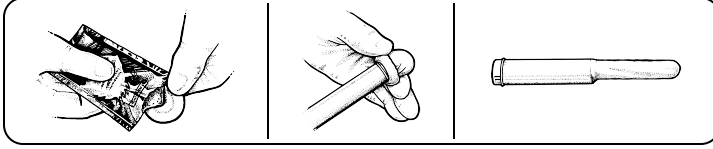
- Bileşenin ilk kullanımından önce, sistemi ve biyopsi kılavuzu ilişkilerini sistem kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde doğrulamak için iğne yolu doğrulaması yapın.
- Uygun prosedür için kullanım kılavuzuna bakın.
- Bükülmeyi önlemek için iğneyi yerleştirirken dikkat gösterin.

NOT: Hedef bölgeye ulaşmak için uygun uzunlukta iğne kullanın.

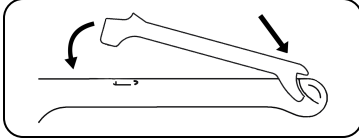
İĞNE KILAVUZUNU KULLANMA

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.

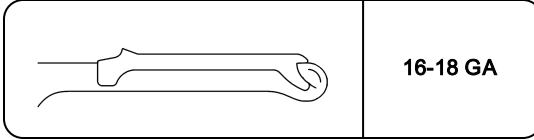
3. Kılıfı sağlanan bantlarla tutturun.
4. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfı inceleyin.



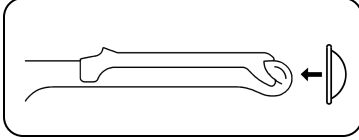
6. Uygun steril tekniği kullanarak, kılavuzu transdüsere üzerindeki konumlandırma işaretleriyle hizalayın.



7. Transdüsere sabitlemek için aşağıya doğru bastırın.



7. İsterseniz yukarıdaki adımı uygulayarak ikinci bir örtü uygulayın.



ATMA

- Tek kullanımlık parçaları bulaşıcı atık olarak imha ediniz.
- 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 transdüsere yeniden işleme koymak için sisteminizin kullanıcı kılavuzuna bakın.

EC

REP

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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

COPYRIGHT © 2018 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.

WWW.CIVCO.COM

043-405-38A