

Disposable Transrectal Needle Guide

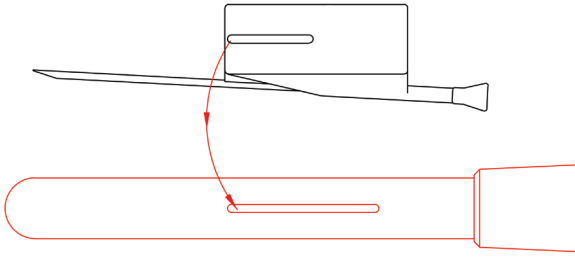
For use with GE Medical Systems
7.5 Endorectal transducer

REFERENCE GUIDE

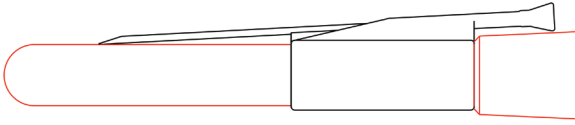


CE
0120

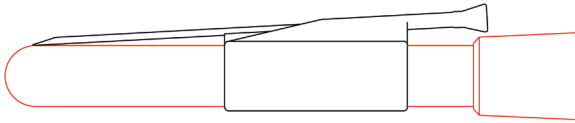
GE Medical Systems 7.5 Endorectal (Ausonics)



1



2



16-18GA

3

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-I.*
- *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.*
- *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.*
- *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.*

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.

ATTACHING NEEDLE GUIDE TO TRANSDUCER

1. Using proper sterile technique, align guide with locating features of transducer.
2. Align guide with locating features on transducer.
3. Press down to secure to transducer, locating the slide bar slot on transducer.
4. To scan, slide needle guide backward until it stops.
5. To biopsy, slide needle guide forward until it stops.

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.*

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.*

TILSIGTET BRUG

- Denne enhed forsyner læger med et redskab til at udføre nåle-/instrument guidede procedurer ved hjælp af den diagnostiske ultralyds-endokavitetstransducer.

ADVARSEL

- I USA begrænser føderal lovgivning salg eller anvendelse af udstyret iflg. en læge.
- Før nogen forsøger at anvende dette udstyr, skal vedkommende være oplært i ultrasonografi. Instrukser om betjeningen af transduceren findes i systemets operatørhåndbog.
- Transducerovertræk indeholder latex (naturgummi), der kan forårsage allergiske reaktioner. I USA konsultér FDA Medical Alert MDA91-1.
- De komponenter, der kan kasseres, er sterilt indpakke og kun beregnet til engangsbrug. Brug dem ikke, hvis indpakningen er blevet brudt, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Kun til illustrationsformål må transduceren fremvises uden et transducerovertræk. Anbring altid et overtræk over transduceren for at beskytte patienter og brugere mod kontaminering.
- Anvend kun vandopløselige midler eller gel. Stoffer, der er baseret på petroleum eller mineralolie, kan skade 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.

TILDÆKNING AF TRANSDUCEREN

- Anbring en passende mængde koblingsmiddel (gel) inden i overtrækket og/eller på transducerfladen. Hvis der ikke bruges gel, kan resultatet være dårlig billedkvalitet.
- Indfør transduceren i overtrækket, idet der sørges for at bruge korrekt steril teknik. Træk overtrækket stramt over transducerens forside for at fjerne folder og luftbobler, mens der passes på ikke at punktere overtrækket.
- Fastgør overtrækket med vedlagte bånd.
- Undersøg overtrækket for at sikre, at der ingen huller eller revner er.

MONTERING AF NÅLEGUIDEN PÅ TRANSDUCEREN

- Brug korrekt steril teknik, og få guiden og lokaliseringsfunktionerne på transduceren til at flugte.
- Få guiden og lokaliseringsfunktionerne på transduceren til at flugte.
- Find glidestangsrillen på transduceren og tryk ned til fastgøring på transduceren.
- For scanning, skal nåleguiden glide bagud indtil den stopper.
- For biopsi, skal nåleguiden glide fremad indtil den stopper.

BEKRÆFTELSE AF NÅLENS BANE**ADVARSEL**

- Udfør en bekræftelse af nålens bane for at bekræfte system- og biopsistyringsforhold, før komponenten anvendes første gang.
- Brug korrekt nålelængde for at nå målområdet.
- Se transducerens håndbog for korrekt procedure.
- Vær forsigtig når nålen indføres for at undgå at bøje den.

BORTSKAFFELSE**ADVARSEL**

- Bortskaf komponenter til engangsbrug som biologisk farligt affald.
- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde patienter, medarbejdere og sig selv den højeste grad af infektionskontrol. Følg din institutions retningslinjer for infektionskontrol for at undgå krydskontaminering.
- Se systemets håndbog for anvisninger om genbehandling af transduceren mellem brug.

BEDOELD GEBRUIK

- Dit instrument verschaft artsen een hulpmiddel voor het uitvoeren van procedures met instrument-/naaldvoerders met gebruikmaking van diagnostische ultrasonische biopsietransducers.

WAARSCHUWING

- *In de Verenigde Staten mag dit apparaat volgens de federale wet uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht of gebruikt.*
- *Voorafgaand aan gebruik dient u te zijn opgeleid in ultrasonografie. Raadpleeg voor instructies over het gebruik van de transducer de gebruikershandleiding van uw systeem.*
- *Transducer-afdekkingen die natuurrubber latex bevatten, kunnen allergische reacties teweegbrengen. Raadpleeg in de Verenigde Staten FDA Medical Alert MDA91-1.*
- *Wegwerpbaar componenten zijn steriel verpakt en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik dit product niet als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verlopen.*
- *De transducer kan zijn afgebeeld zonder afdekking, maar dit is uitsluitend voor illustratiedoeleinden. Plaats te allen tijde een afdekking over de transducer om patiënten en gebruikers te beschermen tegen kruisbesmetting.*
- *Gebruik uitsluitend in water oplosbare middelen of gels. Producten op basis van aardolie of minerale olie kunnen de afdekking 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.*

DE TRANSDUCER AFDEKKEN

1. Breng een geschikte hoeveelheid gel aan in de afdekking en/of op de voorkant van de transducer. Als er geen gel wordt gebruikt, krijgt u mogelijk een slecht beeld.
2. Plaats de transducer met gebruik van de juiste steriele techniek in de afdekking. Trek de afdekking strak over de voorkant van de transducer om plooiën en luchtballen te verwijderen. Let daarbij op dat u de afdekking niet doorboort.
3. Maak de afdekking vast met de bijgevoegde banden.
4. Controleer de afdekking om er zeker van te zijn dat er geen gaten of scheuren in zitten.

DE NAALDVOERDER AAN DE TRANSDUCER BEVESTIGEN

1. Gebruik de juiste steriele techniek om de fixeervoorzieningen van de transducer uit te lijnen met de naaldvoerder.
2. Lijn de fixeervoorzieningen van de transducer uit met de naaldvoerder.
3. Druk omlaag om de naaldvoerder op de transducer vast te zetten door deze in de gleuf van de schuifstang op de transducer te fixeren.
4. Schuif om te scannen de naaldvoerder naar achteren tot deze niet verder kan.
5. Schuif voor biopsies de naaldvoerder naar voren tot deze niet verder kan.

VERIFICATIE VAN HET NAALDPAD**WAARSCHUWING**

- *Voordat het component voor de eerste maal wordt gebruikt, dient een verificatie van het naaldpad te worden uitgevoerd om de verhoudingen tussen systeem en biopsiegeleider te controleren.*
- *Gebruik een naaldlengte die geschikt is om het doelgebied te bereiken.*
- *Zie de handleiding van de transducer voor de juiste procedure.*
- *Ga voorzichtig te werk bij het plaatsen van een naald om verbuiging te voorkomen.*



AFVOEREN

WAARSCHUWING

- *Voer componenten voor eenmalig gebruik af als besmettelijk afval.*
- *Gebruikers van dit product zijn verplicht en hebben de verantwoordelijkheid om het hoogste niveau infectiepreventie toe te passen op patiënten, collega's en zichzelf. Het door uw instituut ingestelde infectiepreventiebeleid moet worden opgevolgd teneinde kruisbesmetting te voorkomen.*
- *Raadpleeg de systeemhandleiding voor herverwerking van de transducer voordat deze opnieuw wordt gebruikt.*

KÄYTTÖTARKOITUS

- Tämä laite on kirurgeille tarkoitettu työkalu, jonka avulla he voivat suorittaa neula-/instrumenttiohjattuja toimenpiteitä käyttäen diagnostista ultraäänianturia.

VAROITUS

- Tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (Yhdysvallat) ja sitä saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Käyttäjällä on oltava koulutus ultraäänikuvantamiseen. Järjestelmän käyttöohjeissa on lisätietoja anturin käytöstä.
- Luonnonkumilateksia sisältävät anturikuoret voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Katso Yhdysvalloissa FDA Medical Alert MDA91-I.
- Kertakäyttöiset osat on pakattu steriileinä, ja niitä saa käyttää vain kerran. Älä käytä, jos pakkauksen eheys on kyseenalainen tai viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Anturi voi olla kuvassa ilman anturin kuorta. Tällainen kuva on tarkoitettu vain selventämään anturin rakennetta. Aseta kuori aina anturin päälle. Tämä suojaa potilaita ja käyttäjiä ristikontaminaatiolta.
- Käytä vain vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa kuorta.
- Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsitteleminen tai -steriloiminen voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.

ANTURIN PEITTÄMINEN

- Lisää kuoren sisään ja/tai anturin pinnalle sopiva määrä geeliä. Kuvantamistulos voi olla huono, ellei geeliä käytetä.
- Työnnä anturi kuoreen. Varmista, että käytät oikeaa steriiliä tekniikkaa. Vedä anturin kuori tiukasti anturin päädyn yli siten, ettei siihen jää ryppyjä tai ilmakuplia. Varo puhkaisemasta kuorta.
- Kiinnitä kuori mukana tulevilla nauhoilla.
- Tutki kuori ja varmista, ettei siinä ole reikiä tai repeämiä.

NEULAOHJAIMEN KIINNITTÄMINEN ANTURIIN

- Käytä oikeaa steriiliä tekniikkaa ja kohdistu ohjain anturin kohdistimien kanssa.
- Kohdistu ohjain anturin kohdistimien kanssa.
- Kiinnitä ohjain anturiin painamalla sitä alaspäin, kunnes se liukuu anturin tankoaukkoon.
- Kuvanna liu'uttamalla neulaohjainta taaksepäin, kunnes se pysähtyy.
- Ota koepala liu'uttamalla neulaohjainta eteenpäin, kunnes se pysähtyy.

NEULAN KULKUREITIN VARMISTAMINEN**VAROITUS**

- Tarkista neulan kulkureitti ennen kuin käytät tätä osaa ensimmäisen kerran. Näin varmistetaan järjestelmän ja biopsiaohjaimen suhteet.
- Käytä oikeanpituista neulaa, jotta tavoitat kohdealueen.
- Anturin käyttöohjeissa on selitetty oikea toimintatapa.
- Varo taivuttamasta neulaa, kun asetat sen sisään.

HÄVITTÄMINEN**VAROITUS**

- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntavaarallisena jätteenä.
- Tämän tuotteen käyttäjien on varmistettava mahdollisimman hyvä tartuntasuojaus potilaille, työtovereille ja itselleen. Noudata laitoksen tartunnanestokäytäntöjä ristikontaminaation välttämiseksi.
- Järjestelmän käyttöohjeissa on ohjeet anturin puhdistamiseksi käyttökertojen välillä.

UTILISATION PRÉVUE

- Ce dispositif offre aux médecins un outil pour la réalisation d'interventions guidées par aiguille/instrument utilisant le transducteur ultrasonique endocavitaire à usage diagnostique.

AVERTISSEMENT

- *Aux États-Unis, la législation fédérale réserve la vente et l'utilisation de cet accessoire aux médecins ou aux personnes agissant sur ordre d'un médecin.*
- *Avant utilisation, il convient de posséder une bonne expérience en échographie. Pour les instructions d'utilisation du transducteur, veuillez vous référer au manuel de votre 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-I de la FDA.*
- *Les composants jetables sont emballés stériles et sont strictement à usage unique. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage est compromise ou si la date limite d'utilisation est dépassée.*
- *Il est possible que le transducteur soit présenté sans gaine pour les besoins de l'illustration uniquement. Toujours placer une gaine sur le transducteur afin de protéger les patients et les utilisateurs contre les contaminations croisées.*
- *N'utiliser que des substances hydrosolubles ou des gels. Les produits à base de pétrole ou d'huile minérale risquent d'endommager la gaine.*
- *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.*

MISE EN PLACE SUR LE TRANSDUCTEUR

1. Appliquer une quantité appropriée de gel à l'intérieur de la gaine et/ou sur l'avant du transducteur. L'absence de gel risque d'entraîner une mauvaise qualité de l'image.
2. Insérer le transducteur dans la gaine en utilisant une technique stérile appropriée. Tirer la gaine pour transducteur de manière à l'appliquer étroitement contre la surface du transducteur, en éliminant les plis et les bulles d'air, tout en veillant à éviter de perforer la gaine.
3. Fixer la gaine au moyen des bandes fournies.
4. Vérifier que la gaine ne présente pas de trous ou de déchirures.

FIXATION DU GUIDE-AIGUILLE AU TRANSDUCTEUR

1. En utilisant une technique stérile appropriée, aligner le guide sur les repères de positionnement du transducteur.
2. Aligner le guide à l'aide des repères du transducteur.
3. Appuyer pour le fixer au transducteur, en plaçant la rainure de la coulisse sur le transducteur.
4. Pour effectuer l'échographie, faire glisser le guide-aiguille vers l'arrière jusqu'à ce qu'il s'arrête.
5. Pour effectuer la biopsie, faire glisser le guide-aiguille vers l'avant jusqu'à ce qu'il s'arrête.

VÉRIFICATION DU CHEMIN DE L'AIGUILLE

AVERTISSEMENT

- *Avant la première utilisation du composant, procéder à une vérification du chemin de l'aiguille et des rapports avec le guide de biopsie.*
- *Utiliser une aiguille de longueur appropriée pour atteindre la zone cible.*
- *Voir procédure appropriée dans le manuel du transducteur.*
- *Agir avec précaution lors de l'insertion de l'aiguille pour éviter de la plier.*

ÉLIMINATION

AVERTISSEMENT

- *Éliminer les composants à usage unique en tant que déchets infectieux.*
- *Les utilisateurs de ce produit sont tenus de garantir un degré maximal de prévention des infections à leurs patients, à leurs collègues et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination, il convient de suivre les politiques de prévention des infections de votre établissement.*
- *Veillez vous référer au manuel de votre système pour le retraitement du transducteur entre deux utilisations.*

VERWENDUNGSZWECK

- Mit dieser Endokavitär-Nadelführung können Ärzte nadel- oder instrumentengeführte Eingriffe mit diagnostischen Ultraschall-Transducern vornehmen.

WARNUNG

- *In den USA darf dieses Gerät laut Bundesgesetz nur von Ärzten verkauft oder verwendet bzw. auf ärztliche Verordnung hin verwendet werden.*
- *Sie sollten in Ultraschallverfahren unterwiesen worden sein, bevor Sie das Gerät verwenden. Anweisungen zur Verwendung Ihres Transducers finden Sie in Ihrem Systemhandbuch.*
- *Transducer-Abdeckungen, die Latex enthalten, können allergische Reaktionen hervorrufen. In den USA findet FDA Medical Alert MDA91-I Anwendung.*
- *Die Einwegkomponenten sind steril verpackt und dürfen nur einmal verwendet werden. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.*
- *Zu Illustrationszwecken wird der Transducer möglicherweise ohne Abdeckung abgebildet. Verwenden Sie den Transducer immer mit Abdeckung, um Patienten und Personal vor einer gegenseitigen Ansteckung zu schützen.*
- *Verwenden Sie nur wasserlösliche Wirkstoffe oder Gelpräparate. Materialien auf Petroleum- oder Mineralölbasis können Schäden an den Abdeckungen hervorrufen.*
- *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.*

ABDECKUNG DES TRANSDUCERS

1. Geben Sie eine ausreichende Menge Gel in die Abdeckung und/oder auf die Oberfläche des Transducers. Wenn Sie kein Gel verwenden, kann die Qualität der Bilder leiden.
2. Führen Sie den Transducer unter Wahrung der Sterilität in die Abdeckung ein. Ziehen Sie die Abdeckung so über den Transducer, dass keine Falten oder Luftblasen entstehen, und achten Sie darauf, dass keine Löcher in der Abdeckung entstehen.
3. Befestigen Sie die Abdeckung anhand der mitgelieferten Bänder.
4. Stellen Sie sicher, dass die Abdeckung keine Löcher oder Risse aufweist.

BEFESTIGUNG DER NADELFÜHRUNG AM TRANSDUCER

1. Bringen Sie die Nadelführung unter Verwendung der Positionierhilfen am Transducer in Stellung und wenden Sie dabei eine sterile Methode an.
2. Richten Sie die Führung an den Positionierungshilfen des Transducers aus.
3. Drücken Sie die Führung nach unten, um sie am Transducer zu befestigen und lassen Sie den Gleitschlitz auf dem Transducer einrasten.
4. Für den Scan-Vorgang schieben Sie die Nadelführung bis zum Anschlag nach hinten.
5. Für den Biopsie-Vorgang schieben Sie die Nadelführung bis zum Anschlag nach vorn.

ÜBERPRÜFUNG DES NADELWEGS

WARNUNG

- *Bevor Sie die Komponenten erstmals verwenden, müssen Sie den Nadelweg überprüfen, um sicherzustellen, dass die Biopsieführung der Beschreibung im Systemhandbuch entspricht.*
- *Verwenden Sie eine Nadel, die lang genug ist, um den Zielbereich zu erreichen.*
- *Hinweise zur ordnungsgemäßen Durchführung dieses Verfahrens finden Sie im Transducerhandbuch.*
- *Führen Sie die Nadel sorgfältig ein, um zu verhindern, dass sie sich verbiegt.*

ENTSORGUNG

WARNUNG

- *Einwegkomponenten sind als infektiöser Abfall zu entsorgen.*
- *Anwender dieses Produkts sind verpflichtet, bei Patienten, Kollegen und sich selbst für ein Höchstmaß an Schutz vor Infektionen zu sorgen. Um eine gegenseitige Ansteckung zu vermeiden, müssen Sie die in Ihrer Einrichtung geltenden Regeln und Vorschriften zur Infektionskontrolle einhalten.*
- *Anweisungen zur Behandlung und Reinigung des Transducers finden Sie im Systemhandbuch.*

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Η συσκευή αυτή παρέχει στους ιατρούς ένα εργαλείο για τη διεξαγωγή διαδικασιών που απαιτούν τη χρήση οδηγού βελόνας/εργαλείου με τη χρήση διαγνωστικών μορφοτροπέων υπερήχων ενδοκοιλότητας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση ή τη χρήση της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να είστε εκπαιδευμένοι στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα σας, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος.
- Τα καλύμματα μορφοτροπέα περιέχουν φυσικό ελαστικό λατέξ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Στις Η.Π.Α., ανατρέξτε στο FDA Medical Alert MDA91-1.
- Τα αναλώσιμα εξαρτήματα συσκευάζονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην τα χρησιμοποιείτε αν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Ο μορφοτροπέας μπορεί να εμφανίζεται χωρίς κάλυμμα, μόνο για λόγους απεικόνισης. Τοποθετείτε πάντα ένα κάλυμμα στον μορφοτροπέα για να προστατεύετε τους ασθενείς και τους χρήστες από τυχόν διασταυρούμενη μόλυνση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Το πετρέλαιο ή ουσίες με βάση το ορυκτέλαιο μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο κάλυμμα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανепεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανепεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.

ΚΑΛΥΨΗ ΤΟΥ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ

1. Τοποθετήστε επαρκή ποσότητα τζελ στο εσωτερικό του καλύμματος ή/και στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιηθεί τζελ, μπορεί να προκύψει ανεπαρκής απεικόνιση.
2. Εισαγάγετε τον μορφοτροπέα στο κάλυμμα φροντίζοντας να χρησιμοποιήσετε την κατάλληλη στείρα τεχνική. Τεντώστε καλά το κάλυμμα πάνω από την πρόσοψη του μορφοτροπέα για να αφαιρέσετε τις πτυχώσεις και τις φυσαλίδες αέρα, προσέχοντας να μην τρυπήσει το κάλυμμα.
3. Ασφαλίστε το κάλυμμα με τους ιμάντες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
4. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές ή σχισίματα.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΟΝ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ

1. Χρησιμοποιώντας την κατάλληλη στείρα τεχνική, ευθυγραμμίστε τον οδηγό σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά τοποθέτησης του μορφοτροπέα.
2. Ευθυγραμμίστε τον οδηγό με τα χαρακτηριστικά τοποθέτησης του μορφοτροπέα.
3. Πιέστε προς τα κάτω ώστε να ασφαλίσετε τον μορφοτροπέα, τοποθετώντας την εγκοπή της πλάκας ολίσθησης στον μορφοτροπέα.
4. Για σάρωση, σύρετε προς τα πίσω τον οδηγό βελόνας ώσπου να σταματήσει.
5. Για βιοψία, σύρετε προς τα εμπρός τον οδηγό βελόνας ώσπου να σταματήσει.

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση του εξαρτήματος για πρώτη φορά, εκτελέστε τη διαδικασία επιβεβαίωσης διαδρομής βελόνας, για να επαληθεύσετε τις σχέσεις συστήματος και οδηγού βιοψίας.
- Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μήκος βελόνας για να φτάσετε στην περιοχή στόχο.
- Δείτε το εγχειρίδιο του μορφοτροπέα για την κατάλληλη διαδικασία.
- Χρησιμοποιήστε με προσοχή τη βελόνα κατά την είσοδό της για την αποφυγή κάμψης της βελόνας.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Απορρίψτε τα αναλώσιμα εξαρτήματα ως μολυσματικά απόβλητα.
- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο εφικτό βαθμό ελέγχου λοιμώξεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Για την αποφυγή τυχόν διασταυρούμενης μόλυνσης, ακολουθείτε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που έχουν καθιερωθεί στο ίδρυμά σας.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματός σας για οδηγίες σχετικά με την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ των χρήσεων.

USO PREVISTO

- La guida dell'ago endocavitario è uno strumento che consente al medico di eseguire procedure ad ago guidate con il supporto di un trasduttore diagnostico a ultrasuoni.

AVVERTENZA

- *Negli Stati Uniti il dispositivo può, per legge, essere venduto o utilizzato esclusivamente da medici o su loro prescrizione.*
- *Il dispositivo deve essere usato solo da personale addestrato in materia di ultrasonografia. Consultare il manuale del sistema per istruzioni sull'uso del trasduttore.*
- *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 MDA9 I-1".*
- *I componenti monouso sono confezionati sterili e devono essere utilizzati una sola volta. Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra o se il termine di validità è scaduto.*
- *Può accadere che il trasduttore venga mostrato senza guaina a scopo illustrativo. Inserire sempre una guaina sul trasduttore per proteggere pazienti e personale medico dal pericolo di contaminazioni crociate.*
- *Usare solo agenti solubili in acqua o gel. I materiali a base di oli minerali o petrolio possono danneggiare la guaina.*
- *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.*

COPERTURA DEL TRASDUTTORE

1. Applicare una quantità adeguata di gel all'interno della guaina e/o sulla superficie anteriore del trasduttore. Il mancato utilizzo del gel potrebbe comportare una scadente risoluzione dell'immagine.
2. Inserire il trasduttore nella guaina avendo cura di eseguire l'operazione in idonee condizioni di sterilità. Tendere bene la guaina sulla superficie anteriore del trasduttore in modo che non rimangano pieghe o bolle d'aria e facendo attenzione a non forarla.
3. Fissare la guaina con le fascette in dotazione.
4. Ispezionare la guaina per assicurarsi che sia priva di fori o lacerazioni.

COLLEGAMENTO DELLA GUIDA PER AGHI AL TRASDUTTORE

1. Utilizzando una tecnica sterile adeguata, allineare la guida con le tacche di localizzazione del trasduttore.
2. Allineare la guida con le tacche di localizzazione del trasduttore.
3. Premere per fissarla al trasduttore, posizionando la scanalatura dell'asta di scorrimento sul trasduttore.
4. Per eseguire la scansione, far scorrere all'indietro la guida per aghi finché non si arresta.
5. Per eseguire la biopsia, far scorrere in avanti la guida per aghi finché non si arresta.

VERIFICA DEL PERCORSO DELL'AGO**AVVERTENZA**

- *Prima di usare il componente per la prima volta, eseguire una verifica del percorso dell'ago per controllare i collegamenti tra il sistema e la guida per la biopsia.*
- *Usare un ago della lunghezza idonea a raggiungere l'area bersaglio.*
- *Consultare il manuale del trasduttore per la corretta procedura.*
- *Inserire l'ago con estrema cautela onde evitare che si pieghi.*

SMALTIMENTO

AVVERTENZA

- *Smaltire i componenti monouso come rifiuti infetti.*
- *Il personale che usa questo prodotto ha l'obbligo e la responsabilità di garantire a pazienti e colleghi, oltre che a sé stesso, il massimo grado di controllo delle infezioni. Per evitare contaminazioni crociate, seguire tutte le regole per il controllo delle infezioni previste dalla struttura sanitaria.*
- *Consultare il manuale del sistema per la risterilizzazione del trasduttore dopo l'uso.*

使用目的

- 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、医師あるいは医師の指示による場合に制限されています。
- 使用前に超音波検査の訓練を受ける必要があります。トランスデューサの取扱説明書は、システム付属のマニュアルを参照します。
- 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場合があります。米国のお客様は、FDA Medical Alert MDA91-1をご覧ください。
- ディスプレイ部品は滅菌包装されており、使い捨てです。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。
- 例示する目的でのみ、トランスデューサをカバーなしで示す場合があります。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。石油化合物または鉱物油基剤を使用するとカバーを損傷させる可能性があります。
- 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。

トランスデューサをカバーする

- 適量のジェルをカバーの内側および/またはトランスデューサ表面に塗布します。ジェルを使用しないと造影効果が悪化します。
- 適切な無菌技術を施行するためにトランスデューサをカバーの中に挿入します。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、カバーに穴が開かないように気を付けます。
- 付属のバンドでカバーをしっかりと固定します。
- 穴や破れがないかカバーを点検します。

ニードルガイドをトランスデューサに取り付ける

- 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。
- 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。
- 押し下げてトランスデューサに固定し、トランスデューサにスライドバースロットを配置します。
- スキャンするには、ニードルガイドが止まるまで後方にスライドさせます。
- 生検を行うには、ニードルガイドが止まるまで前方にスライドさせます。

ニードルパスの確認

警告

- 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、システムと生検ガイドの位置関係を確認します。
- 目的部位に到達できるよう適切な長さの注射針を使用してください。
- 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。

処分

警告

- 使い捨て部品は感染性廃棄物として処分します。
- 本製品のユーザーは、患者、他の従業員、自分自身に対して、最高レベルの感染防止対策を実施する義務および責任があります。二次汚染を防ぐために、各施設が定める感染管理方針に従ってください。
- 使用毎にカテーテルを再処理する場合については、ご利用のシステムの取扱説明書をご覧ください。

- 사용 용도** | • 본 장치는 의사들이 진단용 초음파 엔도캐비티 변환기의 사용과 함께 니들/기구 가이드 시술을 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.
 • 일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
 • 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 장치를 재사용, 재처리 또는 재활균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재활균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.

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.

변환기에 니들 가이드 부착

1. 적절한 무균 기법을 사용하여, 변환기의 위치 결정 기능에 가이드를 맞춥니다.
2. 변환기의 위치 결정 기능에 가이드를 맞춥니다.
3. 변환기를 아래로 눌러 고정시켜 슬라이드 바 슬롯을 변환기에 배치합니다.
4. 스캔하려면 니들 가이드가 멈출 때까지 뒤쪽으로 밀어 넣습니다.
5. 생검을 하려면 니들 가이드가 멈출 때까지 앞으로 밀어 넣습니다.

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.

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.

TILTENKT 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 anvisning fra lege.
- Før bruk skal du ha fått opplæring i ultrasonografi. Se bruksanvisningen for ultralydsystemet for å finne anvisninger for hvordan transduceren brukes.
- Transducerkapper som inneholder naturlig gummitateks kan forårsake allergiske reaksjoner. I USA, se FDA Medical Alert MDA9 I-1.
- Engangskomponenter er pakket sterilt og skal bare brukes én gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller er gått ut på dato.
- Transduceren kan være avbildet uten transducerkappe, kun i illustrasjonsøyemed. Dekk alltid transduceren med en kappe for å beskytte pasienten og brukeren mot krysskontaminering.
- Bruk kun vannløselige midler eller geleer. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje, kan være til skade for kappen.
- Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.

SLIK BRUKES TRANSDUCERKAPPEN

1. Påfør en passende mengde gel inne i kappen og/eller på transducerhodet. Hvis det ikke brukes gel, kan dette føre til dårlig avbildning.
2. Før transduceren inn i kappen, og vær nøye med å benytte riktig steril teknikk. Trekk kappen stramt over transducerhodet for å fjerne folder og luftbobler, og unngå samtidig at det går hull på kappen.
3. Fest kappen med de medfølgende remmene.
4. Undersøk kappen for å være sikker på at det ikke finnes hull eller rifter.

SLIK FESTES NÅLEFØREREN TIL TRANSDUCEREN

1. Ved bruk av riktig steril teknikk, tilpass lederen med plasseringsegenskapene på transduceren.
2. Rett inn føreren med transducerens posisjoneringsmerker.
3. Trykk ned for å feste den til transduceren og for å finne transducerens hakk for glidestang.
4. For å skanne, før nåleføreren bakover til den stopper.
5. For å ta biopsi, før nåleføreren forover til den stopper.

VERIFISERING AV NÅLEBANE**ADVARSEL**

- Før du bruker komponenten for første gang, utfør bekreftelse av nålebane for å bekrefte forholdet mellom systemet og biopsifører.
- Bruk en passende nålelengde for å nå målområdet.
- Se håndboken for transduceren for korrekt prosedyre.
- Utvis forsiktighet når nålen føres inn for å unngå at den bøyes.

AVHENDING**ADVARSEL**

- Komponenter til engangsbruk skal avhendes som smittefarlig avfall.
- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. For å unngå krysskontaminering skal etablerte retningslinjer for infeksjonskontroll på institusjonen følges.
- Se brukerhåndboken for systemet for å finne informasjon om repressering av transduceren mellom hver bruk.

UTILIZAÇÃO

- Este dispositivo proporciona aos médicos uma ferramenta para a realização de procedimentos guiados por agulha/instrumento com recurso ao transdutor de endocavidades de ultra-sonografia de diagnóstico.

AVISO

- *Nos EUA, a lei federal limita a venda ou utilização do dispositivo aos médicos ou por prescrição dos mesmos.*
- *Para utilizar este sistema, o utilizador deve ser especializado em ultra-sonografia. Para obter instruções sobre a utilização do transdutor, deve consultar o manual do sistema.*
- *As coberturas dos transdutores que contenham borracha de látex natural podem provocar reacções alérgicas. Nos EUA, consulte o alerta médico MDA91-I da FDA.*
- *Os componentes elimináveis são embalados esterilizados e servem para ser utilizados uma só vez. Não deve utilizar estes artigos caso a integridade da embalagem tenha sido violada ou caso o prazo de validade tenha terminado.*
- *Apenas nas ilustrações, o transdutor poderá ser apresentado sem a cobertura do transdutor. Coloque sempre uma cobertura por cima do transdutor para proteger os pacientes e utilizadores de contaminações cruzadas.*
- *Utilize apenas agentes solúveis em água ou gel. Produtos 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.*

COMO TAPAR O TRANSDUTOR

1. Coloque uma quantidade de gel apropriada dentro da cobertura e/ou na face do transdutor. Se não utilizar gel, poderá obter imagens de má qualidade.
2. Insira o transdutor na cobertura certificando-se de que utiliza a técnica de esterilização adequada. Puxe a cobertura bem esticada por cima da face do transdutor, de modo a eliminar quaisquer dobras ou bolhas de ar, tendo o cuidado de evitar perfurar a cobertura.
3. Prenda a cobertura com a ajuda das fitas incluídas.
4. Deve inspeccionar a cobertura para se certificar de que não existem buracos nem rasgos.

COMO PRENDER A GUIA DA AGULHA AO TRANSDUTOR

1. Utilizando uma técnica de esterilização adequada, deve alinhar a guia com as marcas de localização que se encontram no transdutor.
2. Alinhe a guia com as marcas de localização que se encontram no transdutor.
3. Faça pressão para baixo para fixar o transdutor, localizando a ranhura da barra de deslizamento no transdutor.
4. Para fazer a leitura, deslize a guia da agulha para trás até ao máximo.
5. Para executar a biopsia, deslize a guia da agulha para a frente até ao máximo.

VERIFICAÇÃO DO PERCURSO DA AGULHA

AVISO

- *Antes de utilizar o componente pela primeira vez, efectue uma verificação do percurso da agulha para verificar as relações do sistema e da guia para biopsia.*
- *Utilize a agulha de tamanho apropriado para chegar à área visada.*
- *Consulte o manual do transdutor para obter mais informações sobre o procedimento adequado.*
- *Tenha cuidado ao inserir a agulha para evitar que se dobre.*

DESCARTE

AVISO

- Deve descartar os componentes de utilização única como se fossem resíduos infecciosos.
- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais alto grau de controlo de infeção, não só para si próprios como também para os doentes e colegas de trabalho. Para evitar contaminações cruzadas, siga as políticas de controlo de infeções estabelecidas pelo seu local de trabalho.
- Consulte o manual do sistema para obter informações sobre como reprocessar o transdutor entre utilizações.

НАЗНАЧЕНИЕ

- Это устройство позволяет медперсоналу осуществлять процедуры введения иглы/инструмента с использованием диагностического ультразвукового внутривидеоскопического датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Федеральным законодательством США продажа либо применение данного устройства разрешаются только по назначению врача.*
- *Перед использованием данного устройства необходимо пройти курс обучения ультразвукографии. Инструкции по применению датчика приведены в руководстве по эксплуатации.*
- *Чехлы 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).*
- *Одноразовые компоненты поставляются в стерильной упаковке и предназначены для однократного использования. Не используйте их в случае повреждения упаковки либо истечения срока годности.*
- *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.*

ПОКРЫТИЕ ДАТЧИКА

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.

ПРИКРЕПЛЕНИЕ ПРОВОДНИКА ИГЛЫ К ДАТЧИКУ _____

1. Соблюдая надлежащие методы обеспечения стерильности, прикрепите проводник к датчику путем совмещения меток.
2. Совместите проводник иглы с фиксирующими элементами на датчике.
3. Нажмите на паз направляющей на датчике для закрепления.
4. Для выполнения сканирования отодвиньте проводник иглы назад до упора.
5. Для выполнения биопсии передвиньте проводник иглы вперед до упора.

ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ _____

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Перед использованием компонента в первый раз выполните проверку прохождения иглы, чтобы удостовериться в том, что система и направляющая для биопсии взаимодействуют надлежащим образом.*
- *Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.*
- *Надлежащая процедура описана в руководстве для датчика.*
- *Вводите иглу осторожно, стараясь не погнуть ее.*

УТИЛИЗАЦИЯ _____

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *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. Во избежание перекрестного инфицирования соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.*
- *Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве по эксплуатации.*

预期用途

- 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

- 美国联邦法律严格规定，必须由医生或在医生订单下销售或使用医疗设备。
- 使用前，您必须接受超声波扫描术培训。如需了解您探头的使用说明，请参阅您的系统手册。
- 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。
- 一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装破损或已过有效期，请勿使用。
- 为便于说明，图中显示的探头可能没有探头护套。始终给探头套上护套，保护患者和使用者免受交叉感染。
- 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。
- 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。

套住探头

1. 在护套内部和/或探头表面涂上适量凝胶。不用凝胶可能导致不良的成像效果。
2. 将探头插入护套，确保使用正确的消毒方法。拉紧护套，使其紧贴在探头表面，以消除褶皱并排出气泡，注意不要刺穿护套。
3. 使用随附的束带固定护套。
4. 检查护套，确保其没有孔洞或破损。

将针导引器安装在探头上

1. 采用适当的灭菌技术，将导引器与探头上的定位标记对齐。
2. 将导引器与探头的对齐定位标记对齐。
3. 压下以固定至探头，确认探头上的滑动条凹槽的位置。
4. 扫描时，向后滑动针导引器直至其停止。
5. 活组织检查时，向前滑动针导引器直至其停止。

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。
- 小心插入插针以避免插针弯曲。

.....
处置

警告

- 请按感染性废物来处置一次性组件。
- 本产品的用户有义务和责任，为病人、同事和自身采取最严格的感染控制措施。
为了避免交叉感染，应遵守您所在机构制定的感染控制政策。
- 请参阅您的系统手册，了解如何再次处理使用过的探头。

UTILIZACIÓN DE LA UNIDAD

- Este dispositivo permite al facultativo realizar intervenciones mediante aguja guiada con el transductor intracavital de diagnóstico por ultrasonidos.

ADVERTENCIA

- Las leyes federales de los Estados Unidos de América sólo permiten la venta o el uso de este aparato bajo control médico.*
- Para poder usar este dispositivo, debe haber recibido formación previa sobre los procedimientos de ultrasonografía. Consulte las instrucciones de uso del transductor en el manual 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.*
- Las piezas desechables se entregan en envase estéril y son para un solo uso. No las utilice si observa que el envase tiene desperfectos o si ha transcurrido la fecha de caducidad.*
- Solamente para fines ilustrativos, el transductor puede aparecer sin funda en las figuras. Sin embargo, debe utilizarla siempre para proteger a los pacientes y a los usuarios de posibles contaminaciones cruzadas.*
- Utilice solamente agentes hidrosolubles o geles. Las sustancias derivadas del petróleo o aceites minerales podrían dañar la funda.*
- 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.*

CÓMO CUBRIR EL TRANSDUCTOR

- Coloque una cantidad adecuada de gel dentro de la funda o en la superficie del transductor. Si no utiliza gel, podría obtener una imagen poco clara.
- Introduzca el transductor en la funda asegurándose de que utiliza técnicas estériles adecuadas. Tense la funda sobre la superficie del transductor para evitar posibles arrugas o burbujas de aire, intentando no perforar la funda.
- Sujete la funda con las bandas que se suministran.
- Examine la funda para comprobar que no está agujereada ni rasgada.

ACOPLAMIENTO DE LA GUÍA DE AGUJA AL TRANSDUCTOR

- Empleando técnicas estériles adecuadas, alinee la guía con las marcas de posición del transductor.
- Alinee la guía con las marcas de localización del transductor.
- Presione para encajarla en el transductor, de modo que la ranura de la barra de deslizamiento se encuentre en el transductor.
- Para realizar una exploración, deslice la guía de aguja hacia atrás hasta que se detenga.
- Para llevar a cabo una biopsia, deslice la guía de aguja hacia adelante hasta que se detenga.

COMPROBACIÓN DE LA TRAYECTORIA DE LA AGUJA

ADVERTENCIA

- Antes de usar este componente por primera vez, compruebe la trayectoria de la aguja para verificar el funcionamiento conjunto del sistema con la guía de biopsia.*
- Utilice una aguja cuya longitud sea suficiente para llegar a la zona deseada.*
- Consulte el manual del transductor, donde se muestra el procedimiento adecuado.*
- Tenga cuidado de que no se doble la aguja cuando la inserte.*



ELIMINACIÓN

ADVERTENCIA

- *Deseche después de su uso los componentes no reutilizables como residuos infecciosos.*
- *Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de llevar a cabo el control más exhaustivo posible sobre infecciones para proteger a los pacientes, a los colaboradores y a sí mismos. Para evitar que se produzcan contaminaciones cruzadas, siga las normas habituales en su centro de trabajo sobre control de infecciones.*
- *Consulte las instrucciones que figuran en el manual del sistema sobre cómo reprocesar el transductor entre usos.*

AVSEDD ANVÄNDNING

- Den här utrustningen ger läkaren ett instrument för att utföra nål-/instrumentguide procedurer med användning av diagnostiska ultraljudstransduktorer.

VARNING

- *Federal lagstiftning i U.S.A. begränsar utrustningens försäljning eller användande till, eller på ordination av läkare.*
- *Utbildning i ultrasonografi erfordras före användning. Användarinstruktioner för din transduktor hittar du i systemmanualen.*
- *Transduktorskydd som innehåller naturligt latexgummi kan orsaka allergiska reaktioner. I U.S.A., se FDA Medical Alert MDA91-I.*
- *Engångskomponenter är steril förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte innehållet om dess förpackning är skadad eller om utgångsdatumet passerats.*
- *I illustrationssyfte kan en transduktor visas utan skydd. Placera alltid ett skydd över transduktorn för att skydda patient och användare mot korskontaminering.*
- *Använd enbart vattenlösliga medel eller geléer. Petroleum- eller mineraloljebaserade ämnen 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.*

ÖVERTÄCKNING AV TRANSDUKTOR

1. Placera en lämplig mängd gel inuti skyddet och/eller på transduktorns ände. Om ingen gel används kan detta medföra dålig bildöverföring.
2. För in transduktorn i skyddet och se till att vedertagen steril teknik används. Dra skyddet tätt över transduktorns ände för att ta bort veck och bubblor och undvik samtidigt att punktera skyddet.
3. Fäst skyddet med medföljande band.
4. Kontrollera skyddet så att det inte har några hål eller revor.

ATT FÄSTA NÅLGUIDEN VID TRANSDUKTORN

1. Rikta in guiden med hjälp av märkningen på transduktorn, se till att du använder vedertagen steril teknik.
2. Rikta in guiden med hjälp av märkningen på transduktorn.
3. Tryck nedåt så att guiden fastnar på transduktorn, för skjutregeln in i spåret på transduktorn.
4. För att skanna, för man nålguiden bakåt tills den stoppas.
5. För att utföra biopsi, för man nålguiden framåt tills den stoppas.

VERIFIERING AV NÅLBANA**VARNING**

- *Innan en komponent används för första gången, skall man utföra en verifiering av nålbanan för att verifiera systemets och biopsiguidens förhållande.*
- *Använd lämplig nållängd för att nå målområdet.*
- *Se transduktorns manual för korrekt tillvägagångssätt.*
- *Var försiktig vid införandet av nålen för att undvika böjning.*

KASSERING**VARNING**

- *Kasta engångskomponenter i enlighet med infekterat avfall.*
- *Användare av denna produkt har skyldighet och ansvar för att ge patienter, medarbetare och sig själva högsta möjliga skydd mot infektioner. För att undvika korskontaminering skall lokala kontrollföreskrifter följas.*
- *Se din systemmanual för information om återställning av transduktor mellan användningstillfällena.*

KULLANIM AMACI

- Bu cihaz, hekimlerin teşhis ultrasonu endokavite transdüseri kullanımıyla iğne/alet kılavuzlu işlemleri gerçekleştirmeleri için uygun bir araçtır.

UYARI

- ABD'de federal yasalar cihazın satışını veya kullanımını bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.
- Kullanmadan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transdüserin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kılavuzuna bakın.
- Doğal kauçuk lateks içeren transdüser kapakları alerjik reaksiyonlara neden olabilir. ABD'de, FDA Tıbbi Uyarısı MDA91-1'e bakın.
- Tek kullanımlık bileşenler steril olarak ambalajlanmış olup sadece tek kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü bozulmuş veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Sadece gösterim amaçlı olarak, transdüser bir transdüser kılıfı bulunmadan gösterilebilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transdüserin üzerine daima bir kılıf geçirin.
- Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ esaslı maddeler kılıfa zarar verebilir.
- Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.

TRANSDÜSERİN ÖRTÜLMESİ

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

İĞNE KILAVUZUNUN TRANSDÜSERE TAKILMASI

1. Uygun steril tekniği kullanarak, kılavuzu transdüserin üzerindeki konumlandırma işaretleriyle hizalayın.
2. Kılavuzu transdüserin üzerindeki konumlandırma işaretleriyle hizalayın.
3. Sürgü çubuğu yuvasını transdüserin üstüne yerleştirerek transdüseri sabitlemek için aşağı bastırın.
4. Taramak için, iğne kılavuzunu durana kadar geriye doğru kaydırın.
5. Biyopsi için, iğne kılavuzunu durana kadar ileriye doğru kaydırın.

İĞNE YOLUNUN DOĞRULANMASI**UYARI**

- Bileşenin ilk kullanımından önce, sistemi ve biyopsi kılavuzu ilişkilerini doğrulamak için iğne yolu doğrulaması yapın.
- Hedef bölgeye ulaşmak için uygun iğne uzunluğunu seçin.
- Uygun prosedür için transdüser kılavuzuna bakın.
- Eğilmeyi önlemek için iğneyi sokarken dikkatli olun.

İMHA ETME

UYARI

- *Tek kullanımlık bileşenleri bulaşıcı atık olarak imha edin.*
- *Bu ürünü kullananlar, hastalar, çalışma arkadaşları ve kendileri için en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamaktan sorumludur. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrol ilkelerine uyun.*
- *Her kullanımdan sonra transdüseri yeniden işleme koymak için sisteminizin kılavuzuna bakın.*



Notes





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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



Corporate Headquarters: 102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589 USA
319.248.6757, 800.445.6741 | fax: 319.248.6660, 877.329.2482
www.civco.com

COPYRIGHT © 2012 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.

043-451G