TRANSRECTAL NEEDLE GUIDE

REFERENCE GUIDE

For use with
Exact Imaging
EV29L™
transducers

EXACT IMAGING

NEEDLE GUIDE

This device provides a mechanical means for performing needle / instrument guided procedures with the use of the diagnostic ultrasound endocavity transducer, EV29L.

TRANSRECTAL NEEDLE GUIDE KIT COMPONENTS

- One (1) EV29L Sterile Transrectal Needle Guide
- One (1) Sterile CIV-FLEX™ Transducer Cover Sheath
- One (1) Sterile Ultrasound Transmission Gel
- Two (2) Orange Kraton Bands

CAUTION

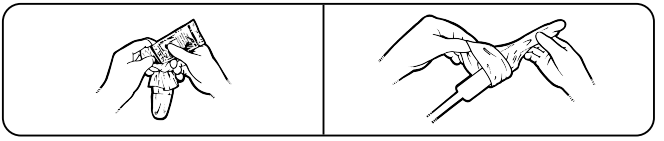
Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

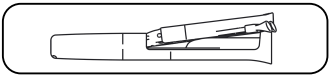
- *Before use, you should be trained in ultrasonography. For complete instructions and warnings related to the use of the needle guide with the EV29L transducer, see your system's user guide.*
- *See your system's user guide for a glossary of symbols used on the needle guide package.*
- *Use of a needle 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.*
- *Disposable components are packaged sterile and are single-use only. Do not use if integrity of packaging is violated or if expiration date has passed.*
- *Do not reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.*
- *Do not use if needle guide is damaged or does not fit properly.*
- *Before use, perform needle path verification to verify ultrasound system and needle guide relationships.*
- *Use care when inserting needle to avoid bending.*

USING TRANSRECTAL NEEDLE GUIDE

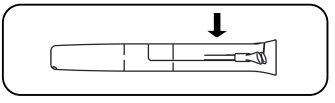
1. Place an appropriate amount of gel inside cover and/or on transducer face. Poor imaging may result if no gel is used.
2. Insert transducer into cover making sure to use proper sterile technique. Pull cover tightly over transducer face to remove wrinkles and air bubbles, taking care to avoid puncturing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



5. Align guide with locating features on transducer.

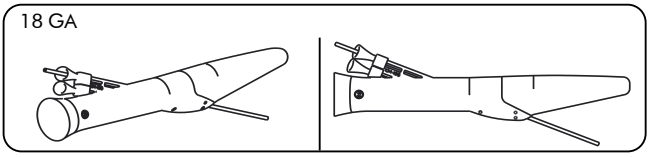


6. Press down to secure to transducer.

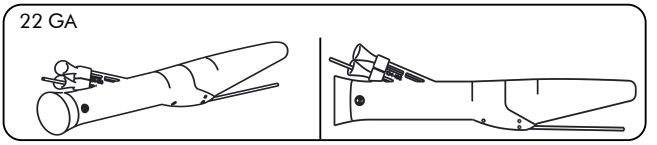


SELECTING NEEDLE CHANNEL

1. To select straight needle channel, insert needle into funnel A (green).



2. To select angled needle channel, insert needle into funnel B (white).



NEEDLE PATH VERIFICATION

- Before use, perform needle path verification to verify ultrasound system and needle guide relationships.
- See transducer user guide for proper procedure.
- Use care when inserting needle to avoid bending.

NOTE: Use appropriate needle length to reach target area.

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 user guide for reprocessing transducer between use.*

ВОДАЧ ЗА ИГЛА

Това устройство осигурява механичен начин за извършване на процедури с направляване на игли/инструменти, с помощта на диагностичния ултразвуков ендокавитален трансдюсер EV29L.

ВОДАЧ НА ИГЛА ТРАНСРЕКТАЛНО КОМПЛЕКТ КОМПОНЕНТИ

- Един (1) стерилен водач за трансректална игла EV29L
- Един (1) стерилен калъф за трансдюсер CIV-FLEX™
- Един (1) стерилен гел за ултразвуково предаване
- Две (2) оранжели ленти Kraton

ВНИМАНИЕ

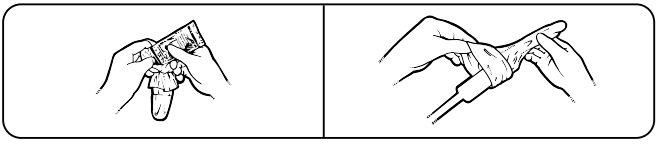
Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на този уред от или при поръчка от лекар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

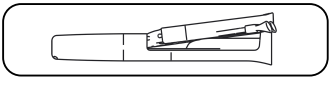
- *Преди употреба, трябва да бъдете обучен за извършване на ехография. За пълни инструкции и предупреждения, свързани с използването на водача на иглата с трансдюсер EV29L, вижте ръководството за потребителя на вашата система.*
- *Вижте в ръководството за потребителя на Вашата система речника на символите, използвани върху опаковката на водача на иглата.*
- *Използването на водач за игла или ендокавитетен трансдюсер може да увеличи опасността от вагинална или ректална абразия.*
- *Единствено за целите на илюстрацията трансдюсерът може да бъде показан без капак. За да предпазите пациентите и потребителя от кръстосано замърсяване, винаги поставяйте капака над трансдюсера.*
- *Използвайте само водоразтворими реагенти и гелове. Материали на база петролни или минерални масла могат да повредят капака.*
- *Компонентите за еднократна употреба са опаковани в стерилна опаковка и трябва да бъдат използвани само веднъж. Не използвайте ако целостта на опаковката е нарушена или ако срокът на годност е изтекъл.*
- *Не използвайте повторно, не обработвайте и не стерилизирайте повторно устройства за еднократна употреба. Повторната употреба, обработката или повторната стерилизация може да създаде риск от заразяване на уреда, да доведе до инфектиране на пациента или до кръстосана инфекция.*
- *Не използвайте водач за игла който е повреден или не приляга правилно.*
- *Преди употреба проверете пътя на иглата, за да потвърдите връзките между ултразвуковата система и водача на иглата.*
- *Внимавайте при въвеждането на иглата, за да избегнете огъване.*

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ВОДАЧ НА ТРАНСРЕКТАЛНО

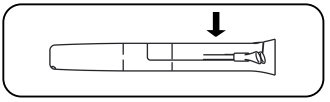
1. Нанесете необходимото количество гел под капака и/или върху лицевата част на трансдюсера. Ако не бъде използван гел е възможно изображението да е с влошено качество.
2. Вмъкнете трансдюсера под капака, като внимавате да използвате подходяща стерилна техника. Издърпайте капака плътно около лицевата част на трансдюсера, за да премахнете всички гънки и въздушни балончета, като внимавате да не пробиете капака.
3. Закрепете капака с приложените ленти.
4. Проверете капака, за да се уверите, че няма дупки или разкъсвания.



5. Подравнете водача с локализиращите елементи на трансдюсера.

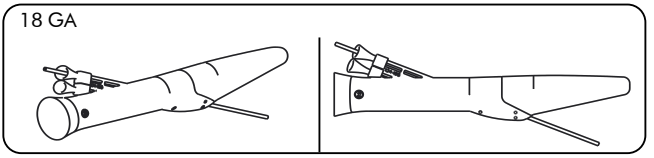


6. Натиснете надолу, за да фиксирате към трансдюсера.

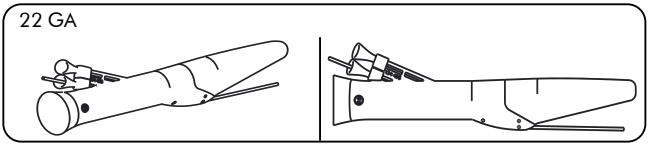


ИЗБОР НА КАНАЛ НА ИГЛАТА

1. За да изберете канал с права игла, поставете иглата във фуния A (зелена).



2. За да изберете канал с извита игла, поставете иглата във фуния B (бяла).



ПРОВЕРКА НА ПЪТЯ НА ИГЛАТА

- Преди употреба проверете пътя на иглата, за да потвърдите връзките между ултразвуковата система и водача на иглата.
- Вижте ръководството за потребителя на трансдюсера за правилната процедура.
- Внимавайте при въвеждането на иглата, за да избегнете огъване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Използвайте игла с подходяща дължина за достигане до целевата зона.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Изхвърляйте компонентите за еднократна употреба като инфекциозен отпадък.*
- *Потребителите на този продукт имат задължението и отговорността да осигурят на своите пациенти, колеги и на самите себе си възможно най-високото ниво на контрол на инфекции. С оглед избягване на кръстосано заразяване, спазвайте политиката за контрол на инфекциите, одобрена от вашата организация.*
- *Вижте наръчника за вашата система за повторна обработка на преобразувателя между употребата му.*

IGLA VODILICA

Ovaj uređaj je mehaničko sredstvo za provođenje postupaka vođenih iglom / instrumentom uz uporabu dijagnostičkog ultrazvučnog biopsijskog pretvornika, EV29L.

TRANSREKTALNA VODILICA IGLE KOMPONENTE KOMPLETA

- Jedna (1) EV29L sterilna transrektalna vodilica igle
- Jedna (1) sterilna navlaka za sondu CIV-FLEX™
- Jedan (1) sterilni gel za ultrazvučni prijenos
- Dvije (2) narančaste trake Kraton

OPREZ

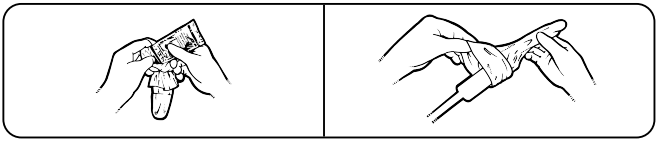
Prema saveznom zakonu Sjedinjenih Američkih država ovaj uređaj može prodavati samo liječnik ili se to može činiti prema njegovom nalogu.

UPOZORENJE

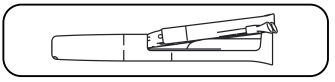
- *Prije uporabe morate biti obučeni za obavljanje ultrazvuka. Za potpune upute i upozorenja u vezi s korištenjem vodilice za iglu sa sondom EV29L, pogledajte korisnički priručnik vašeg sustava.*
- *Rječnik korištenih simbola potražite u korisničkom vodiču sustava na pakiranju vodilice igle.*
- *Uporaba igle vodilice na biopsijskoj sondi može povećati rizik od vaginalnih i rektalnih abrazija.*
- *Sonda se može prikazati bez navlake za sondu samo u svrhe ilustracije. Uvijek postavite navlaku preko sonde kako biste zaštitili pacijente i korisnika od prijenosa infekcije.*
- *Upotrebljavajte samo agense i gelove koji se mogu rastvoriti u vodi. Materijali bazirani na nafti i mineralnom ulju mogu oštetiti navlaku.*
- *Jednokratne komponente pakirane su sterilno i jednostruko se upotrebljavaju. Nemojte koristiti ako je povrijeđen integritet ambalaže ili ako je prošao datum isteka roka uporabe.*
- *Jednokratni uređaj nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija može dovesti do rizika od kontaminacije uređaja, uzrokovati infekciju kod pacijenta ili prijenos infekcije.*
- *Ne upotrebljavajte ako je igla vodilica oštećena ili ako se ne može pravilno podesiti.*
- *Prije uporabe, izvršite provjeru putanje igle kako biste provjerili odnos ultrazvučnog sustava i vodilice igle.*
- *Budite oprezni prilikom umetanja igle kako biste izbjegli savijanje.*

KORIŠTENJE TRANSREKTALNE VODILICE IGLE

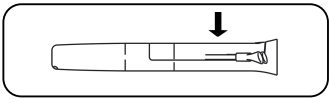
1. Stavite odgovarajuću količinu gela unutar navlake i/ili na prednju stranu sonde. Ako se ne upotrebljava gel mogu se napraviti loši snimci.
2. Umetnite sondu u navlaku upotrebljavajući odgovarajuću sterilnu tehniku. Čvrsto povucite navlaku preko prednje strane sonde kako biste uklonili nabore i mjehuriće zraka vodeći računa da ne probušite navlaku.
3. Pričvrstite navlaku priloženim vrpcama.
4. Pregledajte navlaku kako biste osigurali da nema rupa ili poderotina.



5. Postavite vodilicu na sondi s značajkama lociranja.

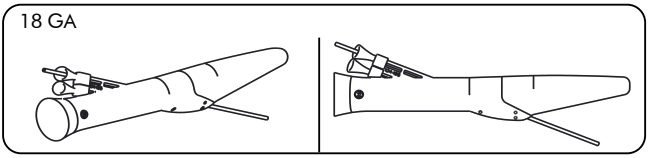


6. Pritisnite dolje da biste pričvrstili sondu.

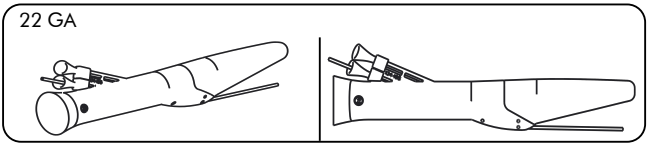


ODABIR KANALA IGLE

1. Za odabir kanala ravne igle, umetnite iglu u lijevak A (zeleni).



2. Za odabir kanala zakrivljene igle, umetnite iglu u lijevak B (bijeli).



PROVJERA PUTA IGLE

- Prije uporabe, izvršite provjeru putanje igle kako biste provjerili odnos ultrazvučnog sustava i vodilice igle.
- Pogledajte upute za uporabu prijenosnika za ispravnu proceduru.
- Budite oprezni prilikom umetanja igle kako biste izbjegli savijanje.

NAPOMENA: Upotrebljavajte iglu odgovarajuće dužine kako biste dosegli željeno područje.

ODLAGANJE

UPOZORENJE

- *Odložite komponente jednokratne uporabe kao zarazni otpad.*
- *Korisnici ovog proizvoda obavezni i odgovorni su pružiti najvišu razinu kontrole infekcije za pacijente, suradnike i njih same. Slijedite pravila kontrole infekcije vaše ustanove kako bi se spriječio prijenos infekcija.*
- *Pogledajte korisnički priručnik sustava za prenamjenu sonde između uporabe.*

ZAVADĚČ JEHLY

Toto zařízení poskytuje mechanické prostředky pro provádění postupů zavádění jehel/nástrojů s použitím diagnostického ultrazvukového endokavitního snímače, EV29L.

TRANSREKTÁLNÍ JEHELNÍ VODÍTKO SOUČÁSTI SOUPRAVY

- Jeden (1) EV29L sterilní transrektální zavaděč jehly
- Jeden (1) sterilní krycí návlek snímače CIV-FLEX™
- Jeden (1) sterilní gel pro přenos ultrazvuku
- Dvě (2) oranžové pásky Kraton

UPOZORNĚNÍ

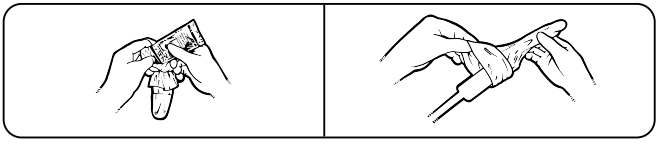
Federální zákony (USA) prodej tohoto zařízení omezují pouze na objednávku lékaře.

VAROVÁNÍ

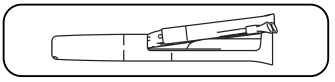
- *Před použitím musíte být vyškoleni v ultrasonografii. Kompletní pokyny a upozornění týkající se použití zavadače jehly se snímačem EV29L naleznete v uživatelské příručce vašeho systému.*
- *Slovníček symbolů použitých na obalu zavaděče jehly naleznete v uživatelské příručce k systému.*
- *Použití zavaděče jehly na endokavitálním převodníku může zvýšit riziko vaginálního nebo rektálního oděru.*
- *Jen pro ilustrační účely, snímač může být zobrazeny bez krytu snímače. Na ochranu pacientů a uživatelů před přenosem infekce vždy nasazujte kryt snímače.*
- *Používejte jen činidla a gely, rozpustné ve vodě. Materiály ropné nebo na bázi minerálního oleje mohou kryt poškodit.*
- *Jednorázové komponenty jsou sterilní a určené pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte, je-li obal poškozen, otevřen nebo uplynula doba použitelnosti.*
- *Toto jednorázové zařízení opakovaně nepoužívejte, nepřepracovávejte ani znovu nesterilizujte. Opakované použití, přepracování nebo opakovaná sterilizace mohou vytvářet riziko kontaminace zařízení, a způsobit infekci nebo přenos infekce na pacienta.*
- *Je-li zavaděč jehly poškozen nebo pokud správně nesedí, nepoužívejte jej.*
- *Před použitím proveďte ověření dráhy jehly k ověření vztahů mezi ultrazvukovým systémem a jehelním vodítkem.*
- *Při vkládání jehly buďte opatrní, abyste zabránili ohnutí.*

POUŽITÍ TRANSREKTÁLNÍHO JEHELNÍHO VODÍTKA

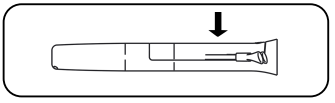
1. Dovnitř víka a/nebo na čelní stranu snímače vtlačte odpovídající množství gelu. Nepoužití gelu může způsobit špatné nebo žádné vykreslování.
2. Při použití náležité sterilní techniky zasuňte snímač do krytu. Kryt pevně přetáhněte přes snímač tak, abyste vyhladili všechny vrásky a vzduchové bubliny; vyvarujte se proražení krytu.
3. Kryt zajistěte přiloženými pásky.
4. Kryt prohlédněte, zda v něm nejsou žádné díry nebo praskliny.



5. Zarovnejte vodítko s vyhledávacími prvky na snímači.

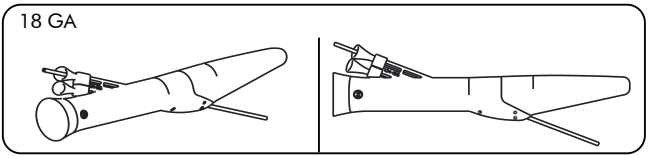


6. Stiskněte dolů a zajistěte převodník.

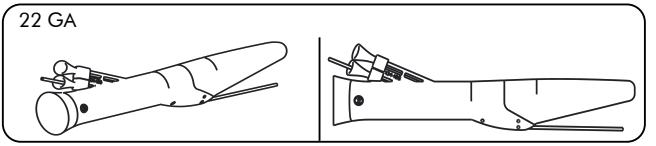


VÝBĚR KANÁLU JEHEL

1. Chcete-li vybrat šikmý jehelní kanál, vložte jehlu do lůžka A (zeleně).



2. Chcete-li vybrat přímý kanál jehly, vložte jehlu do nálevky B (bílé).



OVĚŘENÍ DRÁHY JEHLY

- Před použitím proveďte ověření dráhy jehly k ověření vztahů mezi ultrazvukovým systémem a jehelním vodítkem.
- Viz návod k obsluze snímače pro správný postup.
- Při vkládání jehly buďte opatrní, abyste zabránili ohnutí.

POZNÁMKA: Používejte jehly vhodné délky pro dosažení cílové oblasti.

LIKVIDACE ODPADU

VAROVÁNÍ

- *Jednorázové komponenty zlikvidujte jako infekční odpad.*
- *Uživatel výrobku je povinen zajistit maximální ochranu proti infekci pro pacienty, kolegy i sebe sama. Dodržujte pečlivě preventivní protiinfekční postupy vašeho zdravotnického zařízení.*
- *Přečtěte si uživatelskou příručku k systému pro přepracování měniče mezi používáním.*

NÅLESTYR

Denne enhed er et mekanisk middel til udførelse af nåle-/instrumentstyrede procedurer med anvendelse af en diagnostisk ultralydstransducer til endoskopi, EV29L.

TRANSREKTALT NÅLESTYR KOMPONENTER I SÆTTET

- Ét (1) EV29L sterilt transrektalt nålestyr
- Ét (1) sterilt CIV-FLEX™-transducerovertræk
- Én (1) steril ultralydstransmissionsgel
- To (2) orange Kraton-bånd

FORSIGTIG

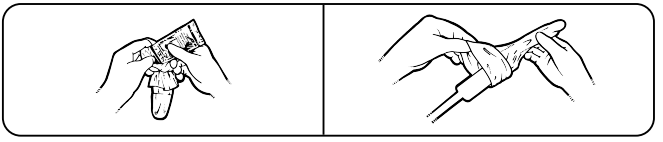
I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering.

ADVARSEL

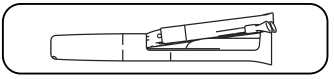
- *Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Der findes komplette anvisninger og advarsler angående brugen af nålestyret med EV29L-transduceren i brugervejledningen til dit system.*
- *I brugervejledningen til systemet findes en fortegnelse over de symboler, der anvendes på nålestyrspakken.*
- *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.*
- *Komponenterne er pakket sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke benyttes, hvis der er tvivl om emballagens integritet eller hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.*
- *Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurenes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.*
- *Må ikke benyttes, hvis nåleguiden er beskadiget eller ikke passer korrekt.*
- *Inden brug skal man udføre en kontrol af nålebanen til verificering af ultralydssystem- og nåle-styr-forhold.*
- *Vær forsigtig når nålen indføres for at undgå at bøje den.*

BRUG AF TRANSREKTALT NÅLESTYR

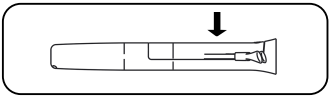
1. Påfør en passende mængde gel på indersiden af overtrækket og/eller overfladen på transduceren. Ringe billedkvalitet kan være resultatet af manglende gel.
2. Indsæt transduceren i overtrækket ved anvendelse af den korrekte sterile teknik. Træk overtrækket stramt over transduceren, så rynker og luftbobler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



5. Ret nålestyret op med placeringsmærkerne på transduceren.

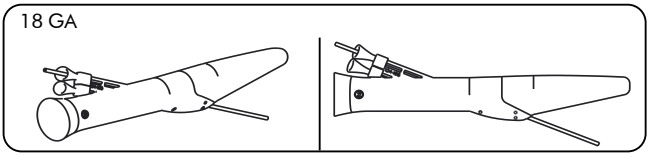


6. Tryk ned for at fastgøre transduceren.

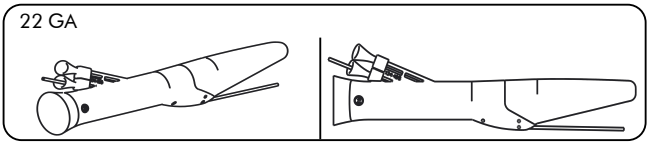


VALG AF NÅLEKANAL

1. Den lige nålekanal vælges ved at indføre nålen i tragt A (grøn).



2. Den vinklede nålekanal vælges ved at indføre nålen i tragt B (hvid).



KONTROL AF NÅLEBANE

- Inden brug skal man udføre en kontrol af nålebanen til verificering af ultralydssystem- og nåle-styr-forhold.
- 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.

BORTSKAFFELSE

ADVARSEL

- *Komponenter til engangsbrug bortskaffes som smittefarligt affald.*
- *Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højest mulige grad af infektionskontrol over for patienter, medarbejdere og sig selv. For at undgå krydskontamination skal hospitalets retningslinier for infektionskontrol følges nøje.*
- *Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transduceren mellem anvendelserne.*

NAALDGELEIDER

Dit toestel biedt een mechanisch middel voor het uitvoeren van naald-/instrumentgeleide procedures met behulp van de biopsietransducers voor diagnostische echografie, EV29L.

VOERDER VOOR TRANSRECTALE NAALD KITCOMPONENTEN

- Eén (1) EV29L steriele transrectale naaldgeleider
- Eén (1) steriele CIV-FLEX™ transducerhoes
- Eén (1) steriele transmissiegel voor echografie
- Twee (2) oranje Kraton-banden

LET OP

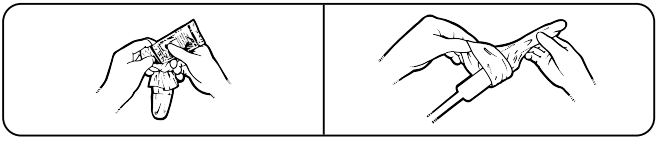
Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

WAARSCHUWING

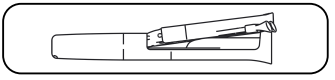
- *Vóór gebruik dient u zich te hebben bekwaamd in de echografie. Zie de gebruikershandleiding van uw systeem voor uitgebreide instructies en waarschuwingen voor het gebruik van de naaldgeleider met de EV29L-omzetter.*
- *Zie de gebruikershandleiding van uw systeem voor een verklarende woordenlijst van de symbolen die op de naaldgeleidersverpakking worden gebruikt.*
- *Het gebruik van een naaldgeleider op een endocavitaire 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.*
- *Wegwerpbare onderdelen zijn steriel verpakt en mogen slechts éénmaal worden gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of als de houdbaarheidsdatum is verlopen.*
- *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 naaldgeleider niet gebruiken als deze beschadigd is of niet goed past.*
- *Voor gebruik dient u een controle van het naaldpad uit te voeren om het ultrasoon systeem en naaldgeleidingsrelaties te verifiëren.*
- *Ga voorzicht te werk bij het plaatsen van een naald om verbuiging te voorkomen.*

GELEIDER VAN TRANSRECTALE NAALD GEBRUIKEN

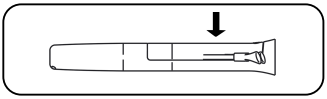
1. Breng een geschikte hoeveelheid gel aan binnen de hoes en/of het transduceroppervlak. Als u geen gel gebruikt, is de beeldkwaliteit mogelijk matig.
2. Plaats de transducer in de hoes met gebruik van de juiste steriele techniek. Trek de hoes goed over het transduceroppervlak om rimpels en luchtbellen te verwijderen. Zorg ervoor dat u de hoes niet doorprikt.
3. Beveilig de hoes met afgesloten stroken.
4. Controleer de hoes om zeker te zijn dat er geen gaten of scheuren zijn.



5. Lijn de geleiding uit met de locatiemogelijkheden op de transducer.

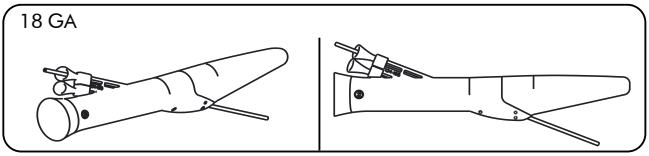


6. Druk omlaag om de transducer vast te zetten.

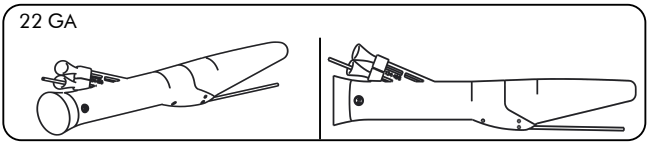


SELECTEREN VAN HET NAALDKANAAL

1. Om een recht naaldkanaal te selecteren, steekt u de naald in koker A (groen).



2. Om een gehoekt naaldkanaal te selecteren, steekt u de naald in koker B (wit).



NAALDBAANVERIFICATIE

- Voor gebruik dient u een controle van het naaldpad uit te voeren om het ultrasoon systeem en naaldgeleidingsrelaties te verifiëren.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de transducer voor de juiste procedure.
- Ga voorzicht 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.

WEGWERPEN

WAARSCHUWING

- *Verwijder componenten voor eenmalig gebruik als infectie-afval.*
- *De gebruikers van dit product hebben een verplichting en een verantwoordelijkheid om de hoogste graad van infectiecontrole voor patiënten, medewerkers en zichzelf te bieden. Om kruiscontaminatie te voorkomen, dient u de infectiecontrolepolicies, 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.*

NÕELA JUHIK

See seade on mehaaniline vahend nõelaga/instrumentidega juhitavate protseduuride teostamiseks diagnostilise ultraheliandur EV29L abil.

TRANSREKTAALSE NÕELA JUHIK KOMPLEKTI OSAD

- Üks(1) EV29L transrektaalse nõela juhik
- Üks (1) steriilne CIV-FLEX™ anduri kate (tupp)
- Üks (1) steriilne ultraheli ülekandegeel
- Kaks (2) oranži Kratoni riba

ETTEVAATUST

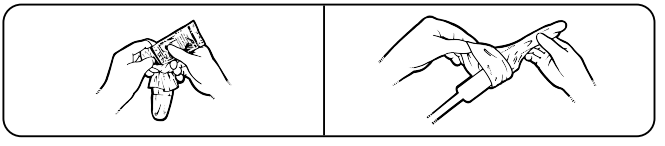
Föderaalseaduste (Ameerika Ühendriigid) kohaselt on selle seadme müük lubatud vaid arsti poolt või arsti juhendamisel.

HOIATUS

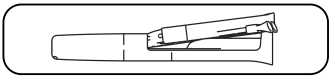
- *Enne kasutamist peate olema läbinud ultrahelisonograafia koolituse. Vaadake oma süsteemi kasutusjuhendist täielikke juhiseid ja hoiatusi, kuidas nõelajuhikut koos muunduriga EV29L kasutad.*
- *Vt oma süsteemi kasutusjuhendist nõela juhiku pakendil kasutatavate sümbolite sõnastikku.*
- *Siseõõnsuse muunduril kasutatav nõela juhik võib suurendada vaginaalse või rektaalse abrasiooni riski.*
- *On võimalik, et muundurit on kujutatud ilma kattega, kuid sellel on vaid illustreeriv eesmärk. Muundur peab olema alati kaetud, sest sedasi kaitsete patsiente ja kasutajat ristsaastumise eest.*
- *Kasutage ainult vees lahustuvaid aineid või geele. Nafta või mineraalõli alusel materjalid võivad katet kahjustada.*
- *Ühekordselt kasutatavad komponendid on pakendatud steriilselt ja mõeldud kasutamiseks vaid ühel korral. Ärge kasutage, kui pakend ei ole terve või kehtivuskuupäev on möödas.*
- *Ühekordselt kasutatavat seadet ei tohi korduvalt kasutada, taastöödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, taastööötlemine või steriliseerimine võib tekitada seadme saastumise riski, põhjustada patsiendi nakkust või ristnakkust.*
- *Kahjustatud või halvasti sobituvat nõela juhikut ei tohi kasutada.*
- *Kontrollige enne kasutamist nõela teekonda, et kontrollida ultrahelisüsteemi ja nõela juhiku suhet.*
- *Olge nõela sisestamisel ettevaatlik ja vältige selle painutamist.*

TRANSREKTAALSE NÕELA JUHIKU KASUTAMINE

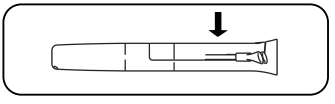
1. Asetage katte sisse ja/või muunduri pinnale piisavas koguses geeli. Geelita kasutamisel võib pilt olla halva kvaliteediga.
2. Sisestage muundur kattesse ja veenduge, et kasutate selleks korrektset steriilset tehnikat. Tõmmake kate tugevalt üle muunduri pinna ning eemaldage õhumullid ja kortsud. Veenduge, et te ei tekita kattesse auke.
3. Kinnitage kate komplekti kuuluvate lintidega.
4. Kontrollige katet ja veenduge, et sellel puuduvad avad või rebendid.



5. Joondage juhik muunduri asukohamärkidega.

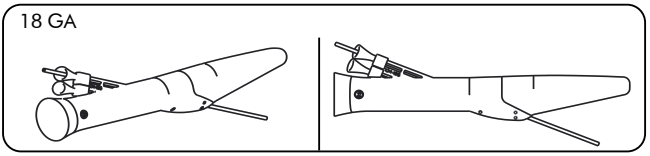


6. Suruge muunduri kinnitamiseks allapoole.

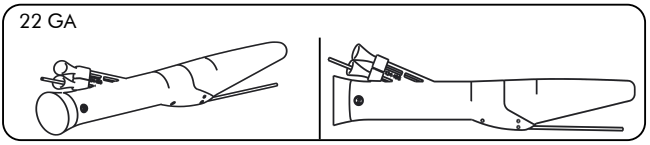


NÕELA KANALI VALIMINE

1. Sirge nõelakanali valimiseks sisestage nõel nõelahoidjasse A (roheline).



2. Kumera otsaga nõela kanali valimiseks sisestage nõel nõelatorusse B (valge).



NÕELA TEEKONNA VERIFITSEERIMINE

- Kontrollige enne kasutamist nõela teekonda, et kontrollida ultrahelisüsteemi ja nõela juhiku suhet.
- Korrektne protseduur on näidatud muunduri juhendis.
- Olge nõela sisestamisel ettevaatlik ja vältige selle painutamist.

MÄRKUS: Kasutage ravialani ulatumiseks sobiva pikkusega nõela.

KÕRVALDAMINE

HOIATUS

- *Kõrvaldage ühekordselt kasutatavad osad nakkusohtlike jäätmetena.*
- *Toote kasutajad on kohustatud tagama patsiendile, kolleegidele ja iseendale parima võimaliku nakkusohu vältimise ja vastutavad selle eest. Ristsaastumise vältimiseks järgige enda asutuses kehtestatud nakkuskontrolli eeskirju.*
- *Kasutuskordade vahel teostatava desinfitseerimise juhised leiate enda süsteemi kasutusjuhendist.*

NEULANOHJAIN

Tämä laite tukee neulalla/instrumentilla ohjattuja toimenpiteitä, joissa käytetään diagnostista kehon onteloiden sisällä käytettävää ultraäänianturia, EV29L:ää.

TRANSREKTAALINEN NEULANOHJAIN SARJAN OSAT

- Yksi (1) EV29L steriili transrektaalinen neulaohjain
- Yksi (1) steriili CIV-FLEX™ anturin suojusvaippa
- Yksi (1) steriili ultraäänisiirtogeeli
- Kaksi (2) oranssia Kraton-hihnaa

HUOMIO

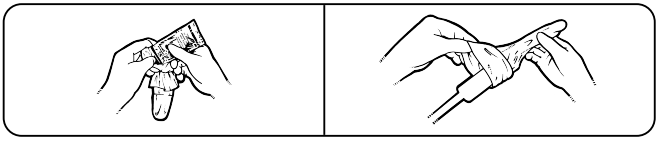
Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

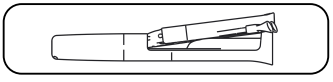
- *Järjestelmää käyttävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Katso neulanohjaimen EV29L-anturin kanssa käyttöä koskevat täydelliset ohjeet ja varoitukset järjestelmäsi käyttöoppaasta.*
- *Katso järjestelmän käyttöoppaasta neulanohjainpakkauksessa käytettyjen symbolien merkitykset.*
- *Neulanohjaimen käyttö sisäonteloiden tutkintaan käytetyssä ultraäänianturissa voi lisätä vaginan tai peräaukon hankaumien riskiä.*
- *Ultraäänianturia voidaan käyttää ilman suojusta ainoastaan havainnollistamistarkoituksessa. Potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristitartunnalta, on ultraäänianturin päällä aina pidettävä suojusta.*
- *Käytä ainoastaan vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa suojusta.*
- *Hävitettävät osat on pakattu steriileinä ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.*
- *Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.*
- *Älä käytä, jos neulanohjauskiinnitin on vaurioitunut tai jos se ei sovi kunnolla.*
- *Tarkasta neulareitti ennen käyttöä ultraäänijärjestelmän ja neulanohjaimen välisen suhteen varmistamiseksi.*
- *Varo taivuttamasta neulaa, kun asetat sen sisään.*

TRANSREKTAALISEN NEULANOHJAIMEN KÄYTTÖ

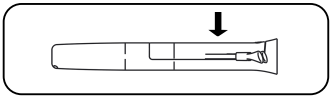
1. Laita suojuksen sisälle ja/tai ultraäänianturin päälle sopiva määrä geeliä. Jos geeliä ei käytetä, kuvasta voi tulla huonolaatuinen.
2. Aseta ultraäänianturi suojuksen sisään varmistaen, että käytetään asianmukaista steriiliä menetelmää. Vedä suojus tiukasti ultraäänianturin päälle poistaaksesi rypyt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



5. Suuntaa ohjain ultraäänianturissa oleviin kohdistuskoloihin.

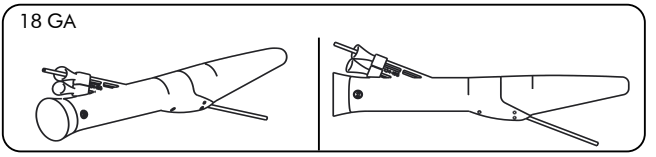


6. Paina ja kiinnitä ohjain ultraäänianturiin.

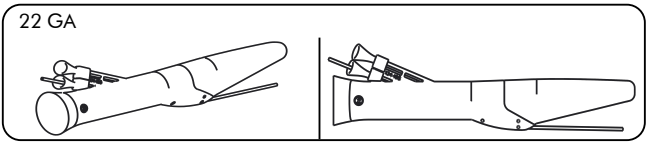


NEULAKANAVAN VALINTA

1. Valitse suora neulakanava työntämällä neula aukkoon A (vihreä).



2. Valitse kulmikas neulakanava työntämällä neula aukkoon B (valkoinen).



NEULAN KULKUREITIN TARKISTAMINEN

- Tarkasta neulareitti ennen käyttöä ultraäänijärjestelmän ja neulanohjaimen välisen suhteen varmistamiseksi.
- Katso asianmukainen menettely ultraäänianturin käyttöoppaasta.
- Varo taivuttamasta neulaa, kun asetat sen sisään.

HUOMAUTUS: Käytä oikeanpituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi.

HÄVITTÄMINEN

VAROITUS

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

GUIDE D'AIGUILLE

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 EV29L.

GUIDE D'AIGUILLE TRANSRECTALE COMPOSANTS DU KIT

- Un (1) guide-aiguille transrectal stérile EV29L
- Une (1) gaine de protection de transducteur stérile CIV-FLEX™
- Un (1) gel de transmission pour ultrasons stérile
- Deux (2) bandes Kraton orange.

ATTENTION

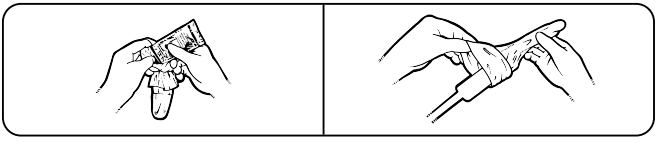
La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

AVERTISSEMENT

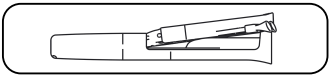
- *Avant utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à l'échographie. Pour obtenir des instructions complètes et des avertissements relatifs à l'utilisation du guide aiguille avec le transducteur EV29L, consultez le guide de l'utilisateur de votre système.*
- *Consultez le guide de l'utilisateur de votre système pour obtenir un glossaire des symboles utilisés sur l'emballage du guide aiguille.*
- *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.*
- *Les éléments jetables sont emballés stérilement et destinés à un usage unique exclusivement. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage a été compromise ou si la date de péremption est dépassée.*
- *Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.*
- *Ne pas utiliser le guide d'aiguille s'il est endommagé ou s'il ne s'adapte pas correctement.*
- *Avant d'utiliser, inspecter le chemin de l'aiguille pour vérifier les relations entre le système d'échographie et le guide de l'aiguille.*
- *Insérer l'aiguille avec prudence pour éviter toute torsion.*

UTILISATION DU GUIDE D'AIGUILLE TRANSRECTALE

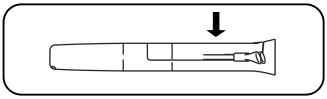
1. Placer une quantité appropriée de gel à l'intérieur de l'enveloppe et/ou sur la façade du transducteur. L'absence de gel peut produire une image de mauvaise qualité.
2. Insérer le transducteur dans l'enveloppe en veillant à utiliser une technique stérile adaptée. Doucement tirer l'enveloppe sur la 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. Aligner le guide avec les éléments de positionnement du transducteur.

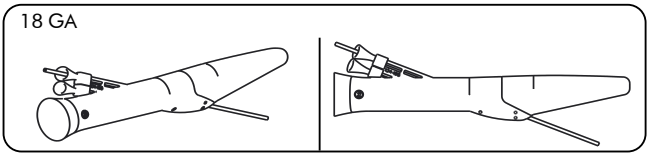


6. Appuyer pour le fixer sur le transducteur.

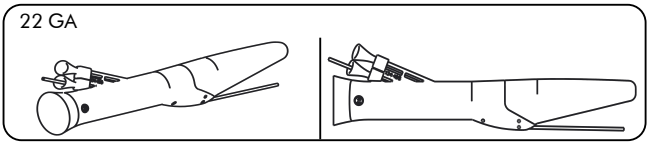


CHOIX DU CANAL DE L'AIGUILLE

1. Pour sélectionner un conduit d'aiguille droit, insérer l'aiguille dans le tuyau A (vert).



2. Pour sélectionner un conduit d'aiguille coudé, insérer l'aiguille dans le tuyau B (blanc).



VÉRIFICATION DU CHEMIN DE L'AIGUILLE

- Avant d'utiliser, inspecter le chemin de l'aiguille pour vérifier les relations entre le système d'échographie et le guide de l'aiguille.
- 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.

MISE AU REBUT

AVERTISSEMENT

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

NADELFÜHRUNG

Dieses Gerät dient als mechanische Vorrichtung zur Durchführung von nadel-/instrumentengeführten Verfahren unter Verwendung des diagnostischen Ultraschallkopfes für Körperhöhlen, EV29L.

TRANSREKTALE NADELFÜHRUNG SET-KOMPONENTEN

- Eine (1) sterile transrektale Nadelführung EV29L
- Eine (1) sterile CIV-FLEX™ -Schutzhülle für Ultraschallsonden
- Ein (1) steriles Ultraschall-Übertragungsgel
- Zwei (2) orangefarbene Kraton-Bänder

ACHTUNG

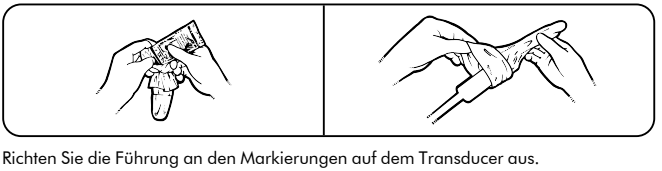
Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS

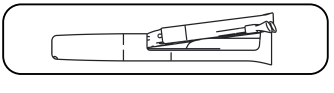
- *Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Vollständige anweisungen und warnhinweise für die verwendung der nadelführung mit dem EV29L schallkopf finden sie im benutzerhandbuch ihres systems.*
- *Im Benutzerhandbuch Ihres Systems finden Sie ein Glossar der auf der Verpackung der Nadelführung verwendeten Symbole.*
- *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.*
- *Die Einwegteile sind steril verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.*
- *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.*
- *Verwenden Sie die Nadelführung nicht, wenn sie beschädigt ist oder nicht genau passt.*
- *Vor dem Gebrauch muss eine Verifizierung des Nadelweges durchgeführt werden, um die Ultraschallsystem- und Nadelführungsbeziehung zu bestätigen.*
- *Vorsichtig einführen, um ein Biegen der Nadel zu vermeiden.*

BENUTZUNG DER TRANSREKTALEN NADELFÜHRUNG

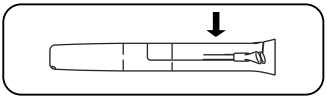
1. Eine ausreichende Menge Gel auf die Innenseite der Abdeckung und/oder auf die Vorderseite des Wandlers geben. Wenn kein Gel verwendet wird, könnte eine schlechte Bildgebung die Folge sein.
2. Den Wandler mit der ordnungsgemäßen sterilen Technik in die Abdeckung setzen. Die Abdeckung fest über die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

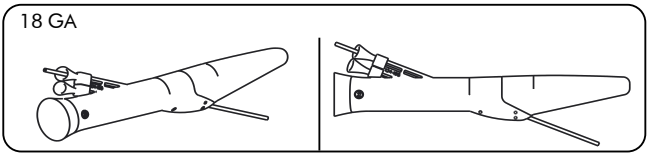


6. Zur Befestigung am Transducer herunterdrücken.

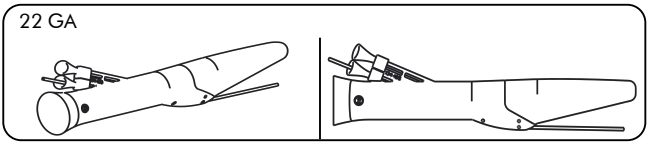


AUSWAHL DES NADELKANALS

1. Zur Auswahl des geraden Nadelkanals die Nadel in Trichter A (grün) stecken.



2. Zur Auswahl des gewinkelten Nadelkanals die Nadel in Trichter B (weiß) stecken.



VERIFIZIERUNG DES NADELWEGES

- Vor dem Gebrauch muss eine Verifizierung des Nadelweges durchgeführt werden, um die Ultraschallsystem- und Nadelführungsbeziehung 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.

ENTSORGUNG

WARNHINWEIS

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

ΟΔΗΓΌΣ ΒΕΛΌΝΑΣ

Αυτή η συσκευή παρέχει ένα μηχανικό μέσο για τη διεξαγωγή επεμβάσεων με καθοδηγούμενη βελόνα/εργαλείο, χρησιμοποιώντας τον διαγνωστικό υπερηχογραφικό μορφοτροπέα ενδοκοιλοτήτων, EV29L.

ΔΙΟΡΘΙΚΌΣ ΟΔΗΓΌΣ ΒΕΛΌΝΑΣ ΕΞΑΡΤΉΜΑΤΑ ΣΕΤ

- Ένας (1) EV29L Οδηγός αποστειρωμένης βελόνας διορθικής βιοψίας
- Μία (1) Αποστειρωμένη θήκη καλύμματος μετατροπέα CIV-FLEX™
- Ένα (1) Αποστειρωμένο τζελ μετάδοσης υπερήχων
- Δύο (2) Πορτοκαλί ταινίες από Kraton

ΠΡΟΣΟΧΗ

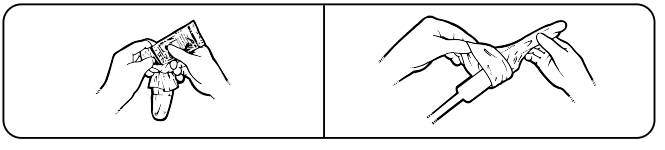
Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

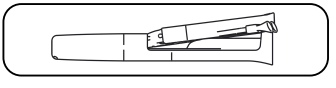
- *Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για πλήρεις οδηγίες και προειδοποιήσεις σε σχέση με τη χρήση του οδηγού βελόνας με τον μορφοτροπέα EV29L, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματός σας.*
- *Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματός σας για το γλωσσάρι των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία του οδηγού βελόνας.*
- *Η χρήση οδηγού βελόνας σε μορφοτροπέα ενδοκοιλότητας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο κολπικών 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 ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.*
- *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 επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.*
- *Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο οδηγός της βελόνας έχει υποστεί ζημιά ή δεν εφαρμόζει σωστά.*
- *Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε τη διαδρομή της βελόνας, για να βεβαιωθείτε ότι οι σχέσεις συστήματος υπερήχων και οδηγού βελόνας είναι σωστές.*
- *Εισάγετε τη βελόνα με προσοχή για να μην τη λυγίσετε.*

ΧΡΉΣΗ ΤΟΥ ΔΙΟΡΘΙΚΟΎ ΟΔΗΓΟΎ ΒΕΛΌΝΑΣ

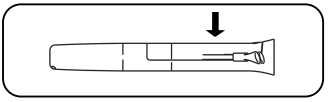
1. Τοποθετήστε μία επαρκή ποσότητα τζελ στο εσωτερικό κάλυμμα ή/ και στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιήσετε τζελ, η εικόνιση ενδέχεται να είναι χαμηλής ποιότητας.
2. Εισάγετε το μορφοτροπέα στο κάλυμμα, βεβαιώνοντας ότι ακολουθείτε την κατάλληλη στείρα διαδικασία. Εφαρμόστε το κάλυμμα σφιχτά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



5. Ευθυγραμμίστε τον οδηγό με τα χαρακτηριστικά εντοπισμού του μορφοτροπέα.

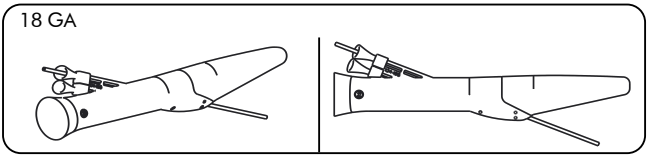


6. Πιέστε το μορφοτροπέα για να τον ασφαλίσετε στη θέση του.

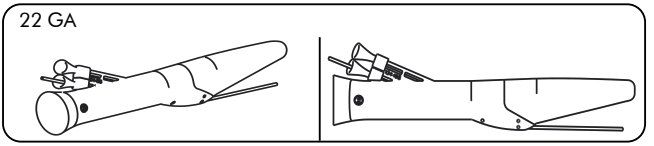


ΕΠΙΛΟΓΉ ΚΑΝΑΛΙΟΎ ΒΕΛΌΝΑΣ

1. Για να επιλέξετε το κανάλι ευθείας βελόνας, τοποθετήστε τη βελόνα στη χοάνη A (πράσινη).



2. Για να επιλέξετε το κανάλι κεκαμμένης βελόνας, τοποθετήστε τη βελόνα στη χοάνη B (λευκή).



ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

- Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε τη διαδρομή της βελόνας, για να βεβαιωθείτε ότι οι σχέσεις συστήματος υπερήχων και οδηγού βελόνας είναι σωστές.
- 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.

ΔΙΆΘΕΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Διαθέστε τα στοιχεία μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.*
- *Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο εφικτό βαθμό ελέγχου μολύνσεων 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.*

TŰVEZETŐ ESZKÖZ

Ez a készülék mechanikus eszközt biztosít tűvel/műszerrel vezetett eljárások elvégzéséhez az EV29L diagnosztikai ultrahangos endokavitális transzduktor használatával.

TRANSZREKTÁLIS TŰVEZETŐ KÉSZLET ÖSSZETEVŐI

- Egy (1) EV29L Steril transzrektális tűvezető
- Egy (1) steril CIV-FLEX™ jelátalakító védőhüvely
- Egy (1) steril ultrahangos transzmissziós gél
- Két (2) narancssárga kraton szalag

VIGYÁZAT!

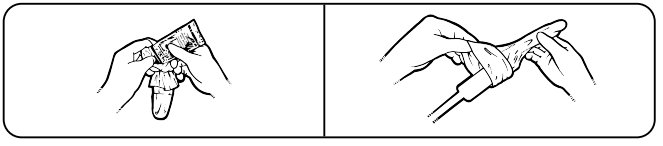
A szövetségi (Egyesült Államok) törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

FIGYELMEZTETÉS

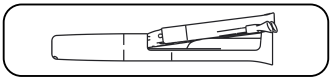
- *Használat előtt a kezelőnek jártasságot kell szereznie az ultrahangos eljárások terén. A tűvezető EV29L jelátalakítóval közös használatával kapcsolatos teljes útmutatásért és figyelmeztetésekért lásd a rendszer használati útmutatóját.*
- *A tűvezető csomagon használt szimbólumok fogalommagyarázatát lásd a rendszer felhasználói kézikönyvében.*
- *A testüregi vizsgálófejjel alkalmazott tűvezető eszköz használata növelheti a hüvelyi vagy rectalis hámsérülés kockázatát.*
- *Csak illusztrációs célokat szolgál, előfordulhat, hogy a vizsgálófej a vizsgálófej borítója nélkül látható. Mindig tegyen borítót a vizsgálófejre, hogy megvédje a pácienst és a felhasználót a kereszt-szennyeződéstől és átfertőződéstől.*
- *Kizárólag vízben oldódó hatóanyagot, illetve gélt használjon. A petróleum- vagy ásványiolaj-alapú anyagok károsíthatják az eszköz borítóját.*
- *Az egyszer használatos alkatrészek sterilen kerülnek a csomagba és csak egyszer használatosak. Ne használja fel azokat, ha sérült a csomag integritása, vagy ha lejárt a sterilitás lejárati dátuma.*
- *Az egyszerhasználatos eszközt tilos ismét felhasználni, újra feldolgozni vagy újrasterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása, újbóli feldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz szennyeződésének kockázatát eredményezheti, a páciens fertőzését vagy átfertőződését okozhatja.*
- *Ne használja a tűvezető eszközt, ha sérült vagy nem illeszkedik megfelelően.*
- *Használat előtt ellenőrizze a tű útvonalát az ultrahangrendszer és a tűvezető kapcsolatának ellenőrzésére.*
- *A meghajlás elkerülése végett óvatosan helyezze be a tűt.*

TRANSZREKTÁLIS TŰVEZETŐ HASZNÁLATA

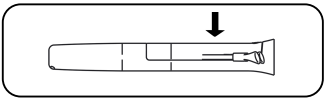
1. Tegyen megfelelő mennyiségű gélt a borító belsejébe és/vagy a vizsgálófej felületére. Ha nem használ gélt, gyenge lesz a képminőség.
2. Helyezze a vizsgálófejet a borítóba, ügyelve a megfelelő, steril technika alkalmazására. Húzza szorosan a borítót a vizsgálófej felszínére, figyeljen arra, hogy eltávolítson minden ráncolódást és légbuborékot, és vigyázzon arra, nehogy kiszúrja a borítót.
3. A mellékelt pántokkal rögzítse a borítót.
4. Megtekintéssel ellenőrizze, nincsenek-e a borítón lyukak vagy szakadások.



5. Igazítsa össze a vezetőt a vizsgálófej lokalizációs jellemzőivel.

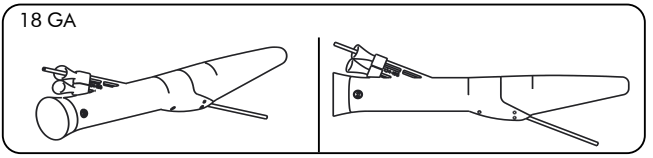


6. Nyomja le a vizsgálófej rögzítéséhez.

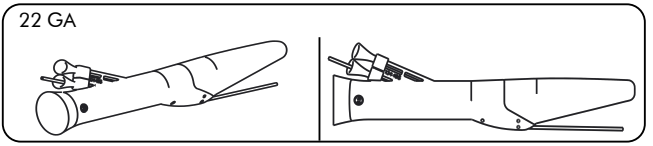


TŰCSATORNA KIVÁLASZTÁSA

1. Az egyenes tűcsatorna kiválasztásához helyezze a tűt az A tölcsérbe (zöld).



2. A ferde tűcsatorna kiválasztásához helyezze a tűt a B tölcsérbe (fehér).



TŰBEVEZETÉSI ÚT ELLENŐRZÉSE

- Használat előtt ellenőrizze a tű útvonalát az ultrahangrendszer és a tűvezető kapcsolatának ellenőrzésére.
- A megfelelő eljárást lásd a vizsgálófej használati utasításában.
- A meghajlás elkerülése végett óvatosan helyezze be a tűt.

MEGJEGYZÉS: Alkalmazza a megfelelő hosszúságú, a célterület eléréséhez szükséges tűméretet.

HULLADÉKELHELYEZÉS

FIGYELMEZTETÉS

- *Az egyszer használatos alkatrészeket fertőző hulladékként kell kezelni.*
- *A termék használóinak kötelessége és felelőssége, hogy a betegek, munkatársak és önmaguk védelme érdekében a legmagasabb fokú fertőzéskontrollról gondoskodjanak. A keresztbefertőzés elkerülése érdekében kövesse az intézményben alkalmazott fertőzéskontroll-irányelveket.*
- *A vizsgálófej két használat közötti újrafeldolgozását lásd a rendszer használati utasításában.*

TREOIR SNÁTHAIDE

Soláthraíonn an feiste seo modh meicniúil chun gnáthamhanna faoi threoir snáthaide / ionstraime a dhéanamh trí úsáid a bhaint as an trasduchtóir in-cuas diagnóiseach ultrafhuaime, EV29L.

TREOIR SNÁTHAIDE TRAS-REICTEACH COMHPHÁIRTEANNA FEARAIS

- Aon (1) EV29L Treoir Snáthaide Steiriúla Tras-reictí amháin
- Aon (1) Truaill Clúdaigh Trasduchtóra CIV-FLEX™ Steiriúil amháin
- Aon (1) Ghlóthach Tras-seolta Ultrafhuaime Steiriúil amháin
- Dhá (2) Bhanda Kraton Oráiste

RABHADH

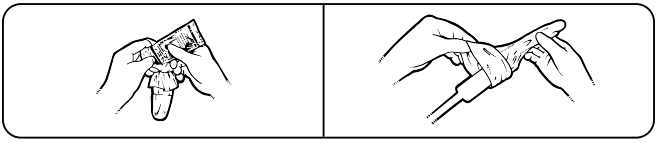
Cuireann dlí Feidearálach (Stáit Aontaithe) srian ar an bhfeiste seo chun le díol ach amháin ag lia nó ar ordú ó lia.

RABHADH

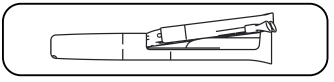
- *Sula n-úsáideann tú, ba chóir duit a bheith oilte i ultrasonography. Le haghaidh treoracha iomlána agus rabhaidh a bhaineann le húsáid an treoir snáthaide leis an trasducer EV29L, féach treoir úsáideora do chórais.*
- *Féach ar an dtreoir d'úsáideora do chórais chun gluais siombailí a úsáidtear ar an bpacáiste treoir snáthaidí.*
- *Má úsáidtear treoir snáthaide ar thrasduchtóir in-cuas, d'fhéadfadh an priacal a bhaineann le scríobadh faighne nó reicteach a mhéadú.*
- *Chun cuspóir taispeántach amháin, féadfar trasduchtóir a thaispeáint gan clúdach trasduchtóra. Cuir clúdach ar thrasduchtóir i gcónaí chun othair agus úsáideoir a chosaint ar thras-éilliú.*
- *Úsáid amháin oibreáin nó glóthacha intuaslagtha in uisce. D'fhéadfadh ábhair pheitriliam nó ola mhianra dochar a dhéanamh don chlúdach.*
- *Déantar comhpháirteanna indiúscartha a phacáistiú steiriúil agus is aonúsáid amháin iad. Ná húsáid má sháraítear sláine an phacáistithe nó má tá an dáta éaga caite.*
- *Ná athúsáid, athphróiseáil, ná a athsteiriliú feiste aonúsáide. Tá baol éillithe na feiste de bharr athúsáide, athphróiseála nó athsteiriliú, rud a d'fhéadfadh ionfhabhtú nó tras-ionfhabhtú a chur ar othair.*
- *Ná húsáid má dhéantar damáiste do treoir snáthaide nó mura n-oireann sé i gceart.*
- *Sula n-úsáidfear é, déan fíorú cosán snáthaide chun caidreamh córas ultrafhuaime agus treoir snáthaide a fhíorú.*
- *Bí cúramach nuair a bhíonn snáthaid á chur isteach agat chun lúbadh a sheachaint.*

AG BAINT ÚSÁIDE AS TREOIR SNÁTHAIDE TRAS-REICTEACH

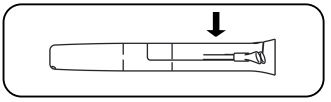
1. Cuir méid cuí glóthach laistigh den chlúdach agus/nó ar aghaidh an trasduchtóra. D'fhéadfadh droch-íomháú tarlú mura n-úsáidtear glóthach.
2. Cuir an trasduchtóir isteach sa chlúdach agus cinntigh úsáid a bhaint as teicníc steiriúil chuí. Tarraing an clúdach go docht ar aghaidh an trasduchtóir chun roic agus boilgeoga aeir a bhaint, agus bí cúramach le clúdach pollta a sheachaint.
3. Clúdach dhaingean agus bandaí iniata léi.
4. Scrúdaigh an clúdach lena chinntiú nach bhfuil aon phoill nó stróiceacha ann.



5. Ailínigh an treoir le gnéithe aimsiúcháin ar an trasduchtóir.

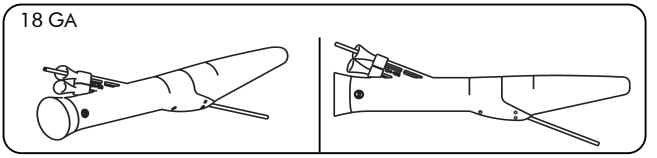


6. Brúigh síos chun dhaingniú go dtí an trasduchtóir.

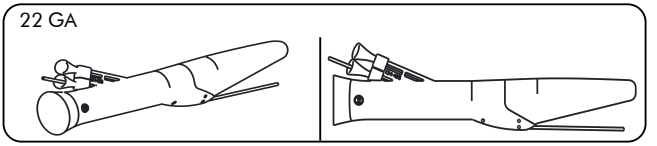


CAINÉAL SNÁTHAIDE A ROGHNÚ

1. Chun cainéal snáthaide díreach a roghnú, cuir an tsnáthaid isteach i dtonnadóir A (glas).



2. Chun cainéal snáthaide uilleach a roghnú, cuir an tsnáthaid isteach i dtonnadóir B (bán).



FÍORÚ COSÁN NA SNÁTHAIDE

- Sula n-úsáidfear é, déan fíorú cosán snáthaide chun caidreamh córas ultrafhuaime agus treoir snáthaide a fhíorú.
- Féach ar an dtreoir d'úsáideora trasduchtóir le haghaidh gnás cuí.
- Bí cúramach nuair a bhíonn snáthaid á chur isteach agat chun lúbadh a sheachaint.

NÓTA: Úsáid fad snáthaide cuí chun an sprioclimistéar a bhaint amach.

DIÚSCAIRT

RABHADH

- *Déan comhpháirteanna aonúsáide a dhiúscairt mar dhramhaíl ionfhabhtaíoch.*
- *Tá oibleagáid agus freagracht ar úsáideoirí an táirge seo an leibhéal is airde de rialú ionfhabhtaithe a sholáthar d'othair, do chomhghleacaithe agus dóibh féin. Chun tras-éilliú a sheachaint, lean na beartais rialaithe ionfhabhtaithe a bhunaigh ag do saoráid.*
- *Féach ar threoir d'úsáideora do chórais chun trasduchtóir a athphróiseáil idir úsáid.*

GUIDA PER AGO

Questo dispositivo offre un mezzo meccanico per eseguire procedure guidate ago/strumento con l'uso di trasduttore endocavitario diagnostico a ultrasuoni, EV29L.

GUIDA PER AGO TRANSRETTALE COMPONENTI DEL KIT

- Una (1) guida per ago transrettale sterile EV29L
- Una (1) cuffia sterile CIV-FLEX™ per trasduttore
- Un (1) gel sterile per trasmissione ecografica
- Due (2) fasce arancioni in Kraton

ATTENZIONE

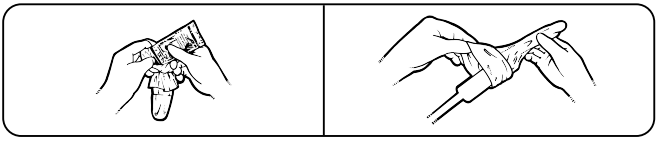
Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

AVVERTENZA

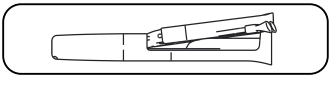
- *L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni e le avvertenze complete relative all'uso della guida per ago con il trasduttore EV29L, consultare il manuale d'uso del sistema.*
- *La guida utente del sistema contiene un glossario dei simboli usati sulla confezione della guida per ago.*
- *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.*
- *I componenti usa e getta vengono confezionati sterili e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare se l'integrità della confezione è stata compromessa o se la data di scadenza è stata superata.*
- *Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.*
- *Non utilizzare se la guida per ago è danneggiata o non adatta.*
- *Prima dell'uso, eseguire la verifica del percorso dell'ago, controllando le relazioni tra sistema a ultrasuoni e guida per ago.*
- *Inserire l'ago con estrema cautela onde evitare che si pieghi.*

USO DELLA GUIDA PER AGO TRANSRETTALE

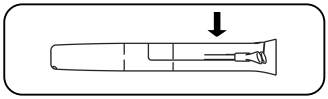
1. Collocare una quantità appropriata di gel all'interno della guaina e/o sulla superficie del trasduttore. Se non si utilizza il gel, possono risultare immagini di scarsa qualità.
2. Inserire il trasduttore nella guaina seguendo la tecnica sterile appropriata. Stendere la guaina sulla superficie del 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. Allineare la guida con i dispositivi di posizionamento sul trasduttore.

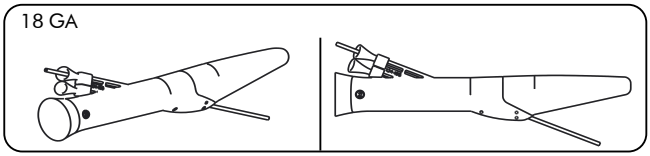


6. Premere verso il basso per fissarla sul trasduttore.

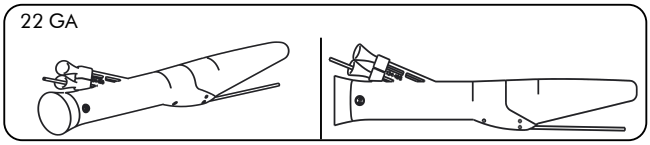


SELEZIONE DELLA VIA DI ACCESSO PER L'AGO

1. Per selezionare una via d'accesso perpendicolare, inserire l'ago nell'imbuto A (verde).



2. Per selezionare una via d'accesso angolata, inserire l'ago nell'imbuto B (bianco).



VERIFICA DEL PERCORSO DELL'AGO

- Prima dell'uso, eseguire la verifica del percorso dell'ago, controllando le relazioni tra sistema a ultrasuoni e guida per ago.
- 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.

SMALTIMENTO

AVVERTENZA

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

注射針ガイド

当デバイスは、診断用超音波経直腸トランスデューサEV29Lを使用した穿刺・機器ガイド下手技を行うための器具です。

経直腸的注射針ガイドキット構成品

- EV29L 滅菌経直腸ニードル ガイド× 1
- 滅菌 CIV-FLEX™ トランスデューサー カバー用シース × 1
- 滅菌超音波用ジェル × 1
- オレンジ クラトン バンド× 2

注意

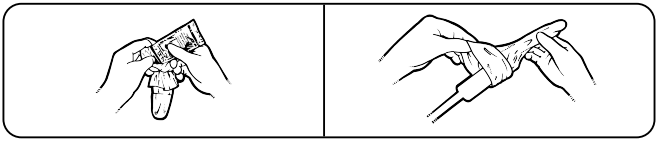
(米国)連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

警告

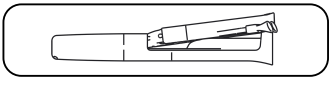
- *本製品は、超音波検査法の訓練を受けた人が使用してください。EV29Lトランスデューサとニードルガイドの使用に関する完全な指示と警告については、システムの取扱説明書を参照してください。*
- *ニードルガイドのパッケージに使用されている記号の用語集は、お使いのシステムのユーザーガイドを参照してください。*
- *体腔内トランスデューサでニードルガイドを使用すると、膣または直腸が傷つくリスクが高まる可能性があります。*
- *説明のために、トランスデューサはカバーなしで示す場合があります。実際の場合は常に患者や使用者を二次感染から守るため、機器にカバーをつけてください。*
- *水溶性造影剤または超音波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。*
- *使い捨て部品は滅菌包装されており、単回使用です。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。*
- *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。*
- *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。*
- *使用する前に、ニードルパスを確認して、超音波システムと針ガイドの位置関係を確認します。*
- *挿入時には針が曲がらないように気をつけてください。*

経直腸的注射針ガイドの使用

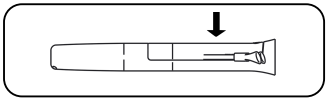
1. カバーの内側やトランスデューサ表面に十分にジェルを塗布してください。ジェルを使用しないと撮像効果が悪化します。
2. 適切な滅菌方法を使って、トランスデューサをカバーに挿入してください。トランスデューサ表面にカバーをかぶせて、強く引っ張り、しわや気泡がないようにしてください。この際、カバーを穿孔しないよう注意してください。
3. 同梱のバンドを使ってカバーを固定します。
4. カバーを点検して穴や破れがないか確認してください。



5. 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。

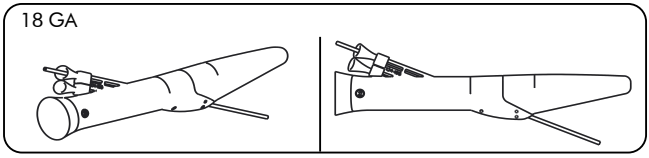


6. トランスデューサを押し下げて固定します。

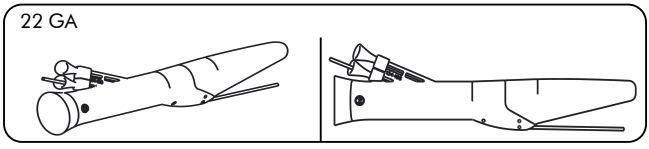


注射針チャネルの選択

1. まっすぐな注射針チャネルを選択するには、注射針をファンネルA(緑)に挿入します。



2. 角度のある注射針チャネルを選択するには、注射針をファンネルB(白)に挿入します。



ニードルパスの確認

- 使用する前に、ニードルパスを確認して、超音波システムと針ガイドの位置関係を確認します。
- 適切な手技については、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。

廃棄

警告

- *使い捨て部品は感染性廃棄物として廃棄してください。*
- *この製品のユーザーは、患者、同僚と自身に対する最高レベルの感染管理を行う義務と責任があります。二次感染を防ぐために、各施設が定める感染コントロールの規定に従がいます。*
- *使用毎にトランスデューサを再処理する場合については、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

본 장치는 진단용 초음파 엔도캐비티 변환기 EV29L의 사용과 함께 니들 / 기구 가이드 시술을 수행할 수 있게 해주는 기계적 수단을 제공합니다.

경직장 니들 가이드 키트 구성품

- EV29L 멸균 경직 바늘 유도 장치 1개
- 멸균 CIV-FLEX™ 변환기 커버 시스 1개
- 멸균 초음파 투과 젤 1개
- 오렌지 크라톤 밴드 2개

주의

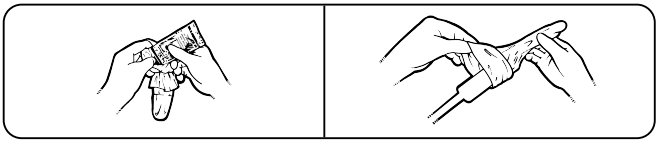
미국 연방법에 따라 이 장치의 판매는 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한합니다.

경고

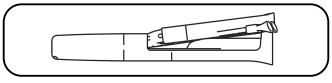
- *사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. EV29L 트랜스듀서에 바늘 유도 장치를 사용하는 것과 관련한 전체 지침과 경고는 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.*
- *바늘 유도 장치 패키지에 사용된 기호에 대한 설명은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.*
- *내강 변환기의 바늘 가이드를 사용하면 질 또는 직장에 찰과상을 야기할 위험이 증가할 수 있습니다.*
- *단지 예시 목적으로, 변환기는 커버 없이 표시되었을 수 있습니다. 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기 커버를 덮어 두십시오.*
- *수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.*
- *일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.*
- *일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.*
- *니들 가이드가 손상되었거나 제대로 맞지 않으면 사용하지 마십시오.*
- *사용 전에 니들 경로 확인을 수행하여 초음파 시스템과 니들 가이드 관계를 확인하십시오.*
- *니들 삽입 시에는 구부러지지 않도록 주의하십시오.*

경직장 니들 가이드 사용

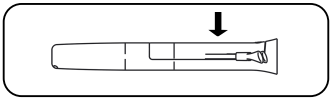
1. 커버 내측 및/또는 변환기 면에 적당한 양의 겔을 바릅니다. 겔을사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.
2. 적절한 무균 기법을 사용하여 변환기를 커버에 삽입합니다. 커버에구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 팽팽히 잡아당겨 주름과 기포를 제거하십시오.
3. 동봉된 밴드로 커버를 고정합니다.
4. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.



5. 변환기의 위치 결정 기능에 가이드를 맞춥니다.

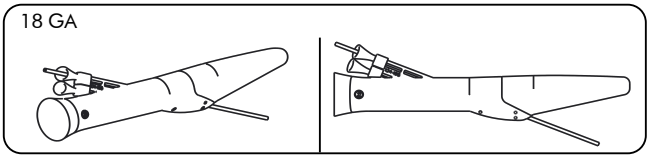


6. 아래 방향으로 눌러 변환기를 고정시키십시오.

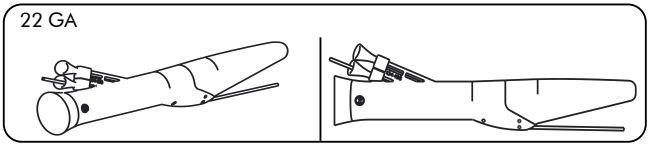


니들 채널 선택

1. 직선형 니들 채널을 선택하려면 니들을 채널 A(녹색)에 삽입합니다.



2. 곡선형 니들 채널을 선택하려면 니들을 채널 B(흰색)에 삽입합니다.



니들 경로 확인

- 사용 전에 니들 경로 확인을 수행하여 초음파 시스템과 니들 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.

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

ADATAS VADOTNE

Šī ierīce nodrošina mehāniskus līdzekļus, lai veiktu procedūras ar adatu/instrumentu, izmantojot diagnostikas ultraskaņas endokavitālu pārveidotāju EV29L.

TRANSREKTĀLĀS ADATAS VADOTNE KOMPLEKTA KOMPONENTI

- Viena (1) EV29L sterila transrektālās adatas vadotne
- Viens (1) sterils CIV-FLEX™ zondes apvalks
- Viens (1) sterils ultraskaņas transmisijas gels
- Divas (2) oranžas Kraton lentes

UZMANĪBU!

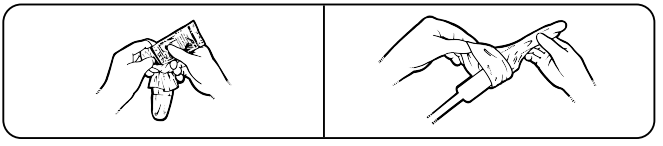
Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS

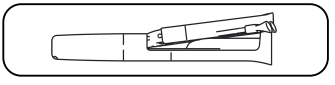
- *Pirms lietošanas jums jābūt apguvušam ultrasonogrāfijas metodes. Pilnus norādījumus un brīdinājumus, kas saistīti ar adatas vadotnes un EV29L pārveidotāja vienlaicīgu lietošanu, skatiet sistēmas lietotāja rokasgramatā.*
- *Skatiet savas sistēmas lietotāja rokasgrāmatu, lai iepazītos ar adatas vadotnes iepakojumā izmantoto simbolu glosāriju.*
- *Adatas vadotnes lietošana endokavitālam pārveidotājam var palielināt vagināla vai rektāla nobrāzuma risku.*
- *Pārveidotājs ir attēlots bez pārsega, lai veicamā darbība būtu vieglāk saprotama. Vienmēr novietojiet pārsegu virs pārveidotāja, lai aizsargātu pacientus un lietotājus no infekcijas pārnešanas riska.*
- *Izmantojiet tikai ūdenī šķīstošus līdzekļus vai gelus. Uz naftas vai minerāleļļas bāzes veidotās vielas var bojāt pārsegu.*
- *Vienreiz lietojamas sastāvdaļas ir iepakotas sterili un paredzētas tikai vienai lietošanai. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai beidzies derīguma datums.*
- *Vienreiz lietojamo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt ierīces piesārņojuma risku, pacienta infekciju vai infekcijas pārnešanas risku.*
- *Nelietojiet, ja adatas vadotne ir bojāta vai to nevar pareizi iestatīt.*
- *Pirms lietošanas veiciet adatas ceļa pārbaudi, lai pārliecinātos par ultraskaņas sistēmas un adatas vadotnes savstarpēju izvietojumu.*
- *Rīkojieties piesardzīgi, ievietojot adatu, lai nepieļautu saliekšanos.*

TRANSREKTĀLĀS ADATAS VADOTNES IZMANTOŠANA

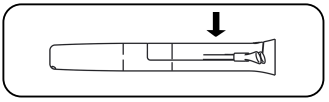
1. Uzlieciet atbilstošu daudzumu gela iekšējā pārsegā un/vai uz pārveidotāja virsmas. Neizmantojot gelu, var pazemināties attēlveidošanas kvalitāte.
2. Ievietojiet pārveidotāju pārsegā, pārliecinoties, ka izmantojat atbilstošu sterilu metodi. Cieši pārvelciet pārsegu pār pārveidotāja priekšējo virsmu, lai izlīdzinātu krokas un noņemtu gaisa burbuļus.
3. Nostipriniet pārsegu ar komplektācijā ietilpstošajām lentēm.
4. Apskatiet pārsegu, lai pārliecinātos, ka tam nav caurumu vai plīsumu.



5. Salāgojiet vadotni ar fiksēšanas vietām uz pārveidotāja.

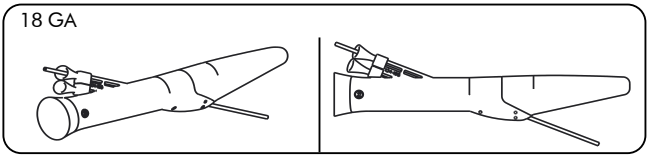


6. Piespiediet, lai nostiprinātu uz pārveidotāja.

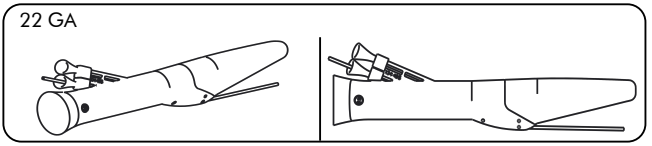


ADATAS KANĀLA ATLASĪŠANA

1. Lai izvēlētos taisnas adatas kanālu, ievietojiet adatu A piltuvē (zaļa).



2. Lai izvēlētos izliektas adatas kanālu, ievietojiet adatu B piltuvē (balta).



ADATAS CEĻA PĀRBAUDE

- Pirms lietošanas veiciet adatas ceļa pārbaudi, lai pārliecinātos par ultraskaņas sistēmas un adatas vadotnes savstarpēju izvietojumu.
- Atbilstošu procedūru skatiet pārveidotāja lietotāja rokasgrāmatā.
- Rīkojieties piesardzīgi, ievietojot adatu, lai nepieļautu saliekšanos.

PIEZĪME: Izmantojiet atbilstoša garuma adatu, lai sasniegtu mērķa apgabalu.

IZNĪCINĀŠANA

BRĪDINĀJUMS

- *Atbrīvojieties no vienreiz lietojamām komponentēm kā no infekciozajiem atkritumiem.*
- *Šī izstrādājuma lietotājiem ir pienākums un atbildība par visaugstākās pakāpes infekcijas kontroli attiecībā uz pacientiem, darba biedriem un pašiem pret sevi. Lai izvairītos no krusteniskas kontaminācijas, ievērojiet jūsu iestādē noteikto infekcijas kontroles kārtību.*
- *Informāciju par pārveidotāja apstrādi starp lietošanas reizēm skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.*

ADATOS KREIPTUVAS

Šis įtaisas yra mechaninė priemonė, skirta atlikti adatos / instrumento kreipimo procedūras, naudojant diagnostikos ultragarsinį endoertmių keitiklį, EV29L.

TRANSREKTALINĖS ADATOS KREIPTUVAS RINKINIO KOMPONENTAI

- Vienas (1) EV29L sterilus transrektalinės adatos kreiptuvas
- Viena (1) sterili CIV-FLEX™ keitiklio dengiamoji mova
- Vienas (1) sterilus ultragarso perdavimo gelis
- Du (2) oranžiniai „Kraton“ raiščiai

PERSPĖJIMAS

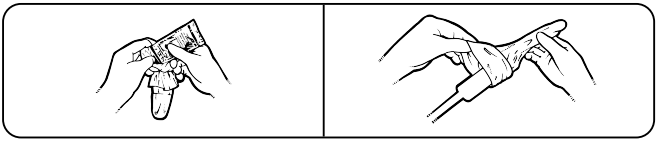
Federalinis (JAV) įstatymas leidžia parduoti šį įtaisą tik gydytojui arba jo užsakymu.

ĮSPĖJIMAS

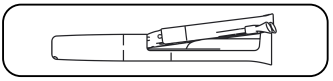
- *Prieš naudojimą jūs turite būti išmokyti ultrasonografijos. Išsamią instrukciją ir įspėjimus, susijusius su adatos kreiptuvo naudojimu su EV29L keitikliu, rasite sistemos naudotojo vadove.*
- *Žr. sistemos naudotojo vadove pateiktą adatos kreiptuvo pakuotėje naudojamų simbolių žodynėlį.*
- *Adatos kreiptuvo naudojimas ant endoertmių keitiklio gali padidinti vaginalinės arba rektalinės abrazijos riziką.*
- *Tik iliustravimo tikslais keitiklis gali būti parodytas be keitiklio gaubto. Visada uždėkite gaubtą ant keitiklio, kad apsaugotumėte pacientus ir naudotoją nuo kryžminio užteršimo.*
- *Naudokite tik vandenyje tirpstančias medžiagas arba gelius. Medžiagos vazelino ar mineralinės alyvos pagrindu gali pakenkti gaubtui.*
- *Vienkartiniai komponentai yra steriliai supakuoti ir yra vienkartinio naudojimo. Nenaudokite, jeigu pakuotės sandarumas yra pažeistas arba jeigu jau pasibaigęs nurodytas tinkamumo laikas.*
- *Pakartotinai nenaudokite, pakartotinai neapdorokite ir pakartotinai nesterilizuokite vienkartinio įtaiso. Pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant ar pakartotinai sterilizuojant galima įtaiso užteršimo, paciento infekcijos ar kryžminės infekcijos rizika.*
- *Nenaudokite, jei adatos kreiptuvas apgadintas ar jo negalima tinkamai pritvirtinti.*
- *Prieš naudodami atlikite adatos kelio patikrą, kad patikrintumėte ultragarso sistemos ir adatos kreiptuvo ryšį.*
- *Įstatydami adatą būkite atsargūs, kad nesulinktų.*

TRANSREKTALINĖS ADATOS KREIPTUVO NAUDOJIMAS

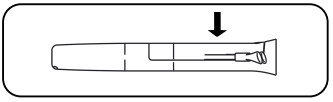
1. Įdėkite tinkamą gelio kiekį į gaubto vidų ir (arba) uždėkite ant keitiklio priekio. Nenaudojant gelio galimas prastas vaizdavimo rezultatas.
2. Įstatykite keitiklį į gaubtą, būtinai naudodami tinkamą sterilų metodą. Tvirtai užtraukite gaubtą ant keitiklio priekio, kad pašalintumėte raukšles ir oro burbuliukus, atsargiai, kad neperdurtumėte gaubto.
3. Pritvirtinkite gaubtą pridedamais raiščiais.
4. Patikrinkite gaubtą, kad įsitikintumėte, ar nėra kiaurymių ar įplėšimų.



5. Sutapdinkite kreiptuvą su vietos nustatymo dalimis ant keitiklio.

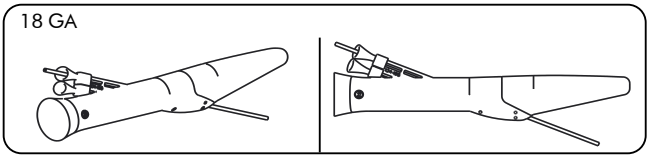


6. Paspauskite, kad pritvirtintumėte prie keitiklio.

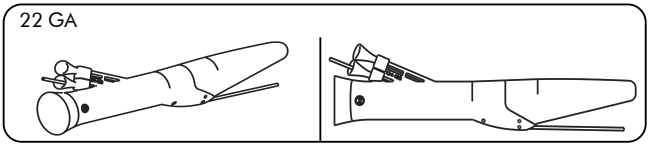


ADATOS KANALO PASIRINKIMAS

1. Norėdami pasirinkti tiesios adatos kanalą, įkiškite adatą į A piltuvėlį (žalią).



2. Norėdami pasirinkti kampinį adatos kanalą, įkiškite adatą į B piltuvėlį (baltą).



ADATOS KELIO TIKRINIMAS

- Prieš naudodami atlikite adatos kelio patikrą, kad patikrintumėte ultragarso sistemos ir adatos kreiptuvo ryšį.
- Tinkamą procedūrą žr. keitiklio naudotojo vadove.
- Įstatydami adatą būkite atsargūs, kad nesulinktų.

PASTABA: Naudokite tinkamo ilgio adatą, kad pasiektumėte tikslo sritį.

IŠMETIMAS

ĮSPĖJIMAS

- *Vienkartinius komponentus šalinkite kaip infekcines atliekas.*
- *Šio produkto naudotojų pareiga ir atsakomybė yra suteikti aukščiausio laipsnio infekcijos kontrolę pacientams, bendradarbiams ir sau. Norėdami išvengti kryžminės taršos, vadovaukitės jūsų įstaigoje nustatytais infekcijos kontrolės reikalavimais.*
- *Informaciją apie pakartotinį keitiklio apdorojimą tarp naudojimų žr. savo sistemos naudotojo vadove.*

GWIDA TAL-LABRA

Dan l-apparat jipprovdi mezz mekkaniku biex jitwettqu proċeduri ggwidati b'labra /strument bl-użu tat-trasduttur tal-endokavità dijanjostiku li jaħdem bl-ultrasound, EV29L.

GWIDA TAL-LABRA TRANSRETTALI KOMPONRNTI TAL-KITT

- Gwida tal-Labra Transrektali Sterili EV29L Waħda (1)
- Għant tal-Għata tat-Transducer CIV-FLEX™ Sterili Waħda (1)
- Ġel għat-Trażmissjoni tal-Ultrasound Sterili Wieħed (1)
- Żewġ (2) Faxex tal-Kraton Sterili

ATTENZJONI

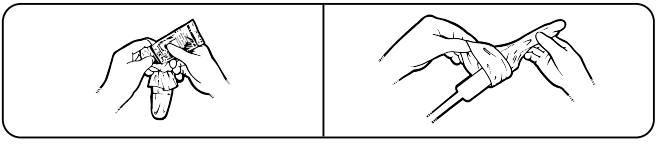
Il-liġi federali (tal-Istati Uniti) tillimita dan l-apparat sabiex jinbiegħ minn tabib jew fuq ordni tiegħu.

TWISSIJA

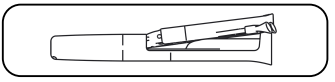
- *Qabel l-użu, għandek tkun imħarreġ fl-ultrasonografija. Għal struzzjonijiet u twissijiet kompluti relatati mal-użu tal-gwida tal-labra mat-transducer EV29L, ara l-gwida tal-utent tas-sistema tiegħek.*
- *Ara l-gwida għall-utent tas-sistema tiegħek għal glossarju tas-simboli użati fuq il-pakkett tal-gwida tal-labra.*
- *L-użu tal-gwida tal-labra fuq trasduttur tal-endokavità jista' jżid ir-riskju ta' brix vaġinali jew tar-rektum.*
- *Għal skopijiet illustrattivi biss, it-trasduttur jista' jintwera mingħajr l-għata tat-trasduttur. Dejjem poġġi għata fuq it-trasduttur biex tipproteġi l-pazjenti u l-utent mill-kontaminazzjoni inkroċjata.*
- *Uża biss aġenti jew ġell li jinħallu fl-ilma. Materjali bbażati fuq il-petroleum jew żejt minerali jistgħu jagħmlu ħsara lill-għata.*
- *Komponenti li jintremew wara l-użu huma ppakkjati b'mod sterili u jistgħu jintużaw darba biss. Tużax jekk l-integrità tal-imballaġġ hija miksura jew jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.*
- *Terġax tuża, tipproċessax mill-ġdid u tisterilizzax mill-ġdid l-apparat li jintuża darba biss. L-użu, l-ipproċessar jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jistgħu joħolqu riskju ta' kontaminazzjoni tal-apparat, jikkawżaw infezzjoni lill-pazjent jew infezzjoni inkroċjata.*
- *Terġax tuża jekk il-gwida tal-labra jkollha l-ħsara jew ma tidħolx sew.*
- *Qabel l-użu, wettaq verifika tal-mogħdija tal-labra biex tivverifika r-relazzjonijiet bejn is-sistema tal-ultrasound u l-gwida tal-labra.*
- *Oqgħod attent meta ddaħħal il-labra biex tevita milli tintlewa.*

KIF TUŻA L-GWIDA TAL-LABRA TRANSRETTALI

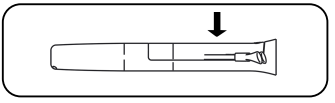
1. Daħħal ammont xieraq ta' ġell ġewwa l-għata u/jew fuq il-wiċċ tat-trasduttur. Jekk ma jintużax ġell l-immaġnijiet jistgħu ma jkunux ċari.
2. Daħħal it-trasduttur fl-għata filwaqt li tiżgura li tuża teknika sterili xierqa. Iġbed sew l-għata fuq il-wiċċ tat-trasduttur biex tneħħi t-tikmix u l-bżieżaq tal-arja, filwaqt li tieħu ħsieb li ma ttaqqabx l-għata.
3. Orbot l-għata sew bil-faxex inklużi fil-pakkett.
4. Spezzjona l-għata biex tiżgura li ma hemmx toqob jew tiċrit.



5. Allinja l-gwida mal-karatteristiċi tal-pożizzjoni fuq it-trasduttur.

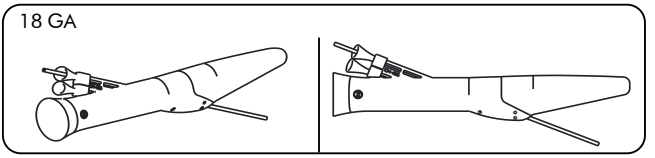


6. Agħfas 'l isfel biex tqabbdu sew mat-trasduttur.

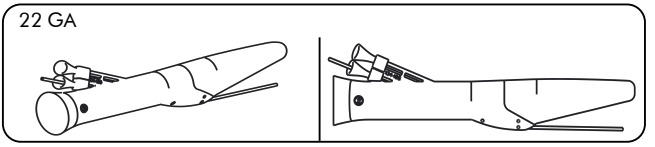


KIF TAGĦŻEL IL-KANAL TAL-LABRA

1. Sabiex tagħżel il-kanal tal-labra d-dritt, daħħal il-labra fil-lembut A (aħdar).



2. Sabiex tagħżel il-kanal tal-labra angolat, daħħal il-labra fil-lembut B (abjad).



VERIFIKA TAL-MOGĦDIJA TAL-LABRA

- Qabel l-użu, wettaq verifika tal-mogħdija tal-labra biex tivverifika r-relazzjonijiet bejn is-sistema tal-ultrasound u l-gwida tal-labra.
- Ara l-gwida għall-utent tat-trasduttur għall-proċedura x-xierqa.
- Oqgħod attent meta ddaħħal il-labra biex tevita milli tintlewa.

NOTA: Uża t-tul tal-labra xieraq biex tilħaq iż-żona fil-mira.

RIMI

TWISSIJA

- *Armi l-komponenti li jintużaw darba biss bħala skart infettiv.*
- *L-utenti ta' dan il-prodott għandhom l-obbligu u r-responsabbiltà biex jipprovdu l-ogħla livell ta' kontroll tal-infezzjonijiet lill-pazjenti, kollegi u lilhom infushom. Sabiex tevita kontaminazzjoni inkroċjata, segwi l-politiki ta' kontroll tal-infezzjonijiet stabbiliti mill-faċilità tiegħek.*
- *Ara l-gwida għall-utent tas-sistema tiegħek għall-ipproċessar mill-ġdid tat-trasduttur bejn użu u ieħor.*

NÅLSTYRING

Dette utstyret gir et mekanisk middel for å utføre nål-/instrumentstyrte operasjoner ved bruk av den diagnostiske ultralydtransduseren for kroppshulrom, EV29L.

TRANSREKTAL NÅLFØRER SETTKOMPONENTER

- Én (1) EV29L steril transrektal nåleføre
- Ett (1) sterilt CIV-FLEX™ transduserdeksel
- Én (1) steril ultralydgele for overføring
- To (2) oransje kratonbånd

FORSIKTIG

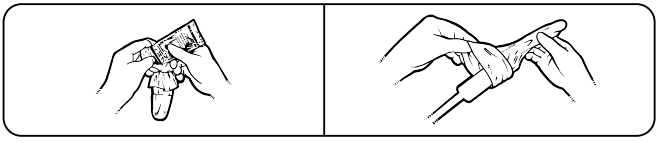
I følge amerikansk lov er salg av dette utstyret begrenset til salg av lege eller etter rekvisisjon fra lege.

ADVARSEL

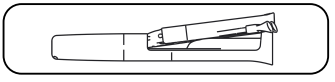
- *Du bør ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. For komplette instruksjoner og advarsler tilknyttet bruken av nåleføreren med EV29L-transduseren, se brukerhåndboken til systemet ditt.*
- *Se bruksanvisningen for systemet for en ordliste over symbolene som brukes på emballasjen for nåleføreren.*
- *Bruk av en nåleføre på en transduser for kroppshulrom kan øke risikoen for vaginale eller rektale sår.*
- *Transduceren kan være avbildet uten transducerkappe (kun som en illustrasjon). Plassér alltid en kappe over transduceren for å beskytte pasienter og brukere mot krysskontaminasjon.*
- *Benytt utelukkende vannløselige midler eller geler. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje kan være til skade for kappen.*
- *Engangskomponenter er pakket sterilt og skal bare brukes en gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller de er gått ut på dato.*
- *Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.*
- *Ikke bruk dersom nåleføreren er skadet eller ikke passer skikkelig.*
- *Før første gangs bruk, utfør bekreftelse av nålbane for å bekrefte forholdet mellom ultralydsystemet og nåleføreren.*
- *Utvis forsiktighet når nålen føres inn for å unngå at den bøyes.*

BRUKE TRANSREKTAL NÅLFØRER

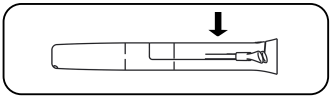
1. Påfør en passende mengde gel inne i kappen og/eller på transducerhodet. Hvis det ikke brukes gel kan dette føre til dårlig avbildning.
2. Sett transduceren inn i kappen og vær nøye med å benytte aseptisk teknikk. Trekk kappen stramt over transducerhodet slik at folder og luftbobler blir borte samtidig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



5. Innrettingsføring med plasseringsegenskaper på transduceren.

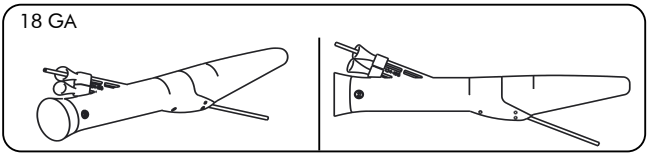


6. Trykk ned for å sikre den til transduceren.

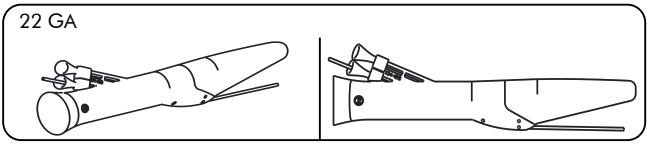


VELGE NÅLKANAL

1. Hvis du vil velge rett nålkanal, setter du nålen inn i trakt A (grønn).



2. Hvis du vil velge vinklet nålkanal, setter du nålen inn i trakt B (hvit).



KONTROLL AV NÅLFØRINGSTRASEEN

- Før første gangs bruk, utfør bekreftelse av nålbane for å bekrefte forholdet mellom ultralydsystemet og nåleføreren.
- 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.

AVHENDING

ADVARSEL

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

PROWADNICA IGŁY

Urządzenie umożliwia wykonanie zabiegów z użyciem igły/przyrządu z prowadnicą w połączeniu z ultrasonograficzną endokawitarną głowicą diagnostyczną, EV29L.

PROWADNICA IGŁY PRZEZODBYTNICZEJ ELEMENTY ZESTAWU

- Jedna (1) Sterylna prowadnica igły do biopsji przezodbytniczej EV29L
- Jedna (1) Sterylna osłona głowicy USG CIV-FLEX™
- Jeden (1) Sterylny żel do USG
- Dwie (2) Pomarańczowe opaski Kraton

PRZESTROGA

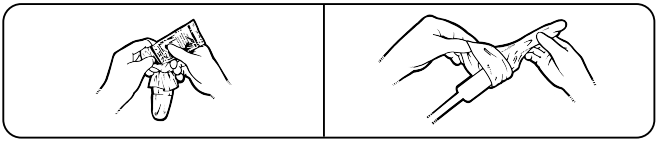
Przepisy federalne (w USA) zezwalają na sprzedaż tego przyrządu wyłącznie przez lekarza lub z jego zalecenia.

OSTRZEŻENIE

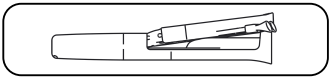
- *Przed użyciem należy odbyć szkolenie z zakresu ultrasonografii. Pełna instrukcja i ostrzeżenia związane ze stosowaniem prowadnicy igły z głowicą EV29L znajdują się w podręczniku użytkownika systemu.*
- *Słownik symboli używanych na opakowaniu prowadnicy igły można znaleźć w podręczniku użytkownika systemu.*
- *Stosowanie prowadnicy igły z przetwornikem endokawitalnym zwiększa ryzyko otarcia pochwy lub odbytu.*
- *Dla celów poglądowych przetwornik może być pokazany bez osłony. Zawsze zakładać osłonę na przetwornik, aby chronić pacjentów i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym.*
- *Używać wyłącznie środków lub żeli rozpuszczalnych w wodzie. Środki na bazie nafty lub olejów mineralnych mogą uszkodzić osłonę.*
- *Elementy jednorazowe są pakowane w stanie sterylnym i są do użytku jednorazowego. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub jeśli minął termin ważności.*
- *Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie przyrządu jednorazowego użytku. Ponowne użycie, sterylizacja albo regeneracja mogą stwarzać ryzyko zanieczyszczenia przyrządu, infekcji u pacjenta i zakażenia krzyżowego.*
- *Nie używać prowadnicy igły, jeśli jest uszkodzona albo niedopasowana.*
- *Przed użyciem należy przeprowadzić weryfikację ścieżki igły, aby sprawdzić połączenie systemu ultradźwiękowego i prowadnicy igły.*
- *Podczas wkładania igły należy zachować ostrożność, aby uniknąć zgięcia.*

UŻYWANIE PROWADNICY IGŁY Z TRANSREKTALNEGO

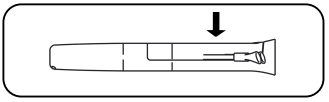
1. Nanieść odpowiednią ilość żelu na wewnętrzne ścianki osłony i/lub powierzchnię czołową przetwornika. Jakość obrazowania może ulec pogorszeniu w przypadku niestosowania żelu.
2. Umieścić przetwornik w pokrywie, stosując odpowiednią technikę sterylną. Mocno naciągnąć osłonę na przednią część przetwornika, aby rozciągnąć zagięcia i zlikwidować pęcherzyki powietrza, nie uszkadzając osłony.
3. Bezpieczna osłona z dołączonymi opaskami.
4. Sprawdzić, czy osłona nie ma dziur ani uszkodzeń.



5. Wyrównać prowadnicę z lokalizacją na przetworniku.

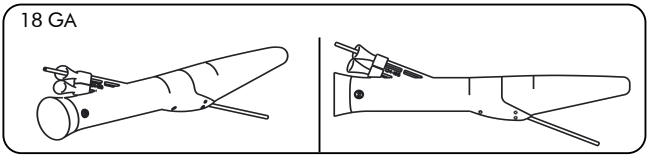


6. Docisnąć, aby zamocować przetwornik.

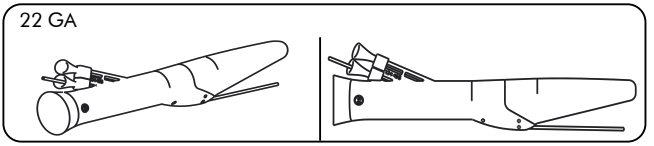


WYBÓR KANAŁU IGŁY

1. Aby wybrać kanał igły prostej, włożyć igłę do lejka A (zielonego).



2. Aby wybrać kanał igły zagiętej, włożyć igłę do lejka B (białego).



WERYFIKACJA PRZEBIEGU IGŁY

- Przed użyciem należy przeprowadzić weryfikację ścieżki igły, aby sprawdzić połączenie systemu ultradźwiękowego i prowadnicy igły.
- Aby uzyskać prawidłową procedurę, zapoznać się z instrukcją obsługi przetwornika.
- Podczas wkładania igły należy zachować ostrożność, aby uniknąć zgięcia.

UWAGA: Używać igły odpowiedniej długości sięgającej do obszaru docelowego.

SPOSÓB UTYLIZACJI

OSTRZEŻENIE

- *Elementy jednorazowe należy utylizować jako odpady zakaźne.*
- *Użytkownicy tego produktu są zobowiązani i odpowiadają za stosowanie najwyższego poziomu zwalczania zakażenia pacjentów, współpracowników i samych siebie. W celu uniknięcia zakażenia krzyzowego, stosować się do zasad postępowania obowiązujących w danej placówce.*
- *Zapoznaj się z instrukcją obsługi systemu, aby ponownie przystosować do ponownego użycia przetwornik między jego zastosowaniem.*

GUIA DE AGULHA

Este dispositivo oferece um meio mecânico para a realização de procedimentos orientados por agulha/instrumento com a utilização do transdutor de ecografia de diagnóstico por ultrassom, EV29L.

GUIA DE AGULHA TRANSRETAL COMPONENTES DO KIT

- Uma (1) guia estéril para agulha transretal EV29L
- Uma (1) capa estéril para Transdutor CIV-FLEX™
- Um (1) gel estéril de transmissão para ultrassom
- Duas (2) bandas elásticas Kraton laranja

CUIDADO

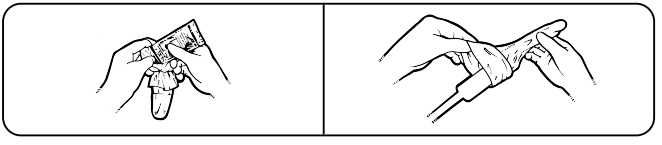
Nos EUA, a legislação federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por solicitação de um médico.

ALERTA

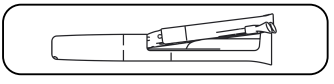
- *Antes de usar, você deve ser treinado em ultrassonografia. Para instruções e avisos detalhados com relação ao uso da guia de agulha com o transdutor EV29L, consulte o guia do usuário de seu sistema.*
- *Consulte o guia do usuário de seu sistema para ter acesso a um glossário de símbolos utilizados na embalagem da guia de agulha.*
- *A utilização de uma agulha guia num transdutor endocavitário pode aumentar o risco de abrasão vaginal ou retal.*
- *Para fins ilustrativos, o transdutor pode ser mostrado sem uma cobertura de transdutor. Coloque sempre uma cobertura sobre o transdutor, para proteger os pacientes e usuários de contaminação cruzada.*
- *Use somente agentes e géis solúveis em água. Materiais derivados do petróleo ou de óleos minerais podem danificar a cobertura.*
- *Componentes descartáveis são embalados de forma esterilizada, sendo destinados exclusivamente a uma única utilização. Não utilize se a embalagem estiver violada ou se o prazo de validade estiver vencido.*
- *Não reutilize, não reprocesse e não reesterilize aparelhos de utilização única. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode gerar risco de contaminação do aparelho e causar infecção no paciente ou infecção cruzada.*
- *Se a guia da agulha estiver danificada ou não se encaixar corretamente, não a use.*
- *Antes de colocar em uso, faça a verificação da trajetória para conferir o sistema de ultrassom e as relações entre as guias de agulha.*
- *Insira a agulha cuidadosamente, para evitar que ela se dobre.*

ORIENTAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DA AGULHA TRANSRETAL

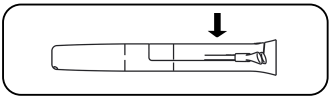
1. Coloque uma quantidade apropriada de gel dentro da cobertura e/ou da face do transdutor. Se não for usado nenhum gel, as imagens geradas podem ser de baixa qualidade.
2. Insira o transdutor na cobertura, usando uma técnica estéril adequada. Puxe a cobertura firmemente sobre a face do transdutor, para remover vincos e bolhas de ar, tomando cuidado para não furar a cobertura.
3. Prenda a capa com fitas incluídas.
4. Inspecione a tampa para garantir que não haja buracos ou rasgos.



5. Alinhe o guia com os reparos de localização no transdutor.

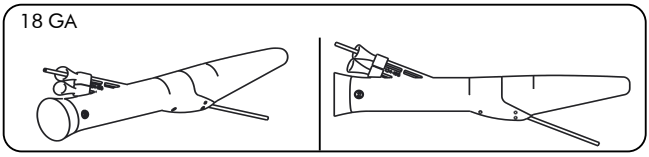


6. Pressione baixo para fixar o dispositivo ao transdutor

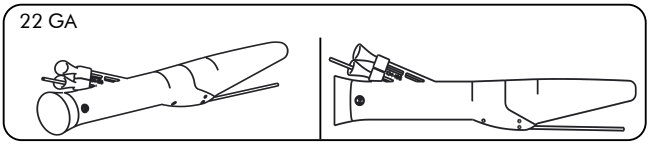


SELEÇÃO DO CANAL DA AGULHA

1. Para selecionar o canal reto de agulha, insira a agulha no funil A (verde).



2. Para selecionar o canal inclinado de agulha, insira a agulha no funil B (branco).



VERIFICAÇÃO DO CAMINHO DA AGULHA

- Antes de colocar em uso, faça a verificação da trajetória para conferir o sistema de ultrassom e as relações entre as guias de agulha.
- Consulte o manual do usuário do transdutor para obter os procedimentos adequados.
- Insira a agulha cuidadosamente, para evitar que ela se dobre.

NOTA: Use uma agulha de tamanho apropriado para alcançar a área-alvo.

DESCARTE

ALERTA

- *Após o descarte, os componentes de uso único devem ser tratados como lixo hospitalar.*
- *Os usuários deste produto têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais alto grau de controle de infecções aos pacientes, colegas de trabalho e a si próprios. Para evitar contaminação cruzada, siga as políticas de controle de infecções determinadas pela sua instituição.*
- *Consulte o manual do usuário do sistema para informações sobre o reprocessamento de transdutores entre os usos.*

GUIA DE AGULHA

Este dispositivo oferece meios mecânicos para a realização de procedimentos orientados por agulha/instrumento com a utilização de transdutor de ecografia de diagnóstico endocavitário, EV29L.

GUIA DE AGULHA TRANSRETAL COMPONENTES DO KIT

- Um (1) Guia de Agulha Transrectal Estéril EV29L
- Uma (1) bainha estéril de cobertura do transdutor CIV-FLEX
- Um (1) gel esterilizado para transmissão de ultra-sons
- Duas (2) faixas de Kraton cor de laranja

ATENÇÃO

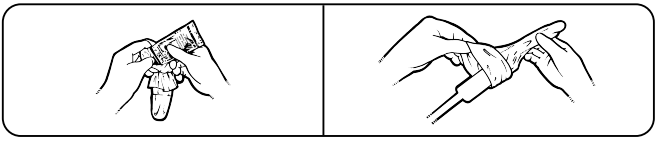
A lei federal (dos EUA) limita este dispositivo à venda por ou com a autorização de um médico.

AVISO

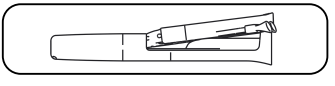
- *Antes de utilizar deve ter formação em ecografia. Para instruções e avisos completos relacionados com a utilização do guia de agulha com o transdutor EV29L, consulte o guia do utilizador do seu sistema.*
- *Consulte o guia do utilizador do seu sistema para um glossário de símbolos utilizados no pacote do guia de agulhas.*
- *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.*
- *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 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.*
- *Não utilizar se a agulha guia estiver danificada ou se não encaixar perfeitamente.*
- *Antes de utilizar, inspecione a trajetória da agulha para verificar as relações entre o sistema de ecografia e a guia de agulha.*
- *Tenha cuidado ao inserir a agulha para evitar que se dobre.*

UTILIZAR A GUIA DE AGULHA TRANSRETAL

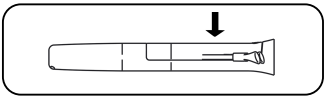
1. Colocar uma quantidade adequada de gel no interior da cobertura e/ou na face do transdutor. Se não for usado gel, pode dar origem a uma fraca qualidade de imagem.
2. Inserir o transdutor na cobertura assegurando que utiliza a técnica estéril adequada. Empurre firmemente a cobertura sobre o transdutor 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. Alinhe o guia de agulha com as características de localização no transdutor.

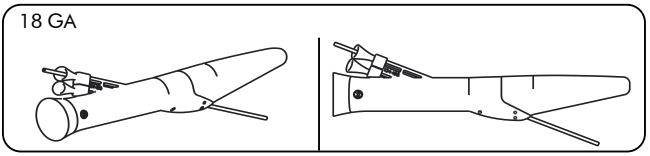


6. Pressione para baixo para fixar o transdutor.

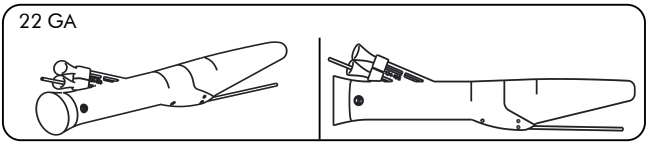


SELECCIONAR O CANAL DA AGULHA

1. Para selecionar o canal de agulha reto, insira a agulha no funil A (verde).



2. Para selecionar o canal de agulha curvo, insira a agulha no funil B (branco).



VERIFICAÇÃO DO PERCURSO DA AGULHA

- Antes de utilizar, inspecione a trajetória da agulha para verificar as relações entre o sistema de ecografia e a guia de agulha.
- 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.

ELIMINAÇÃO

AVISO

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

DISPOZITIV DE GHIDARE CU AC

Acest dispozitiv oferă un mijloc mecanic pentru efectuarea procedurilor cu ac/instrument ghidat cu ajutorul traductorului endocavitar cu ultrasunete pentru diagnosticare, EV29L.

GHIDAJ PENTRU ACE PENTRU PROCEDURI TRANSRECTALE COMPONENTELE KIT-ULUI

- Un (1) Ghidaj steril EV29L pentru ace pentru proceduri transrectale
- Un (1) Traductor steril cu înveliș de protecție CIV-FLEX™
- Un (1) Gel steril pentru transmiterea ultrasunetelor
- Două (2) Benzi Orange Kraton

ATENŢIE

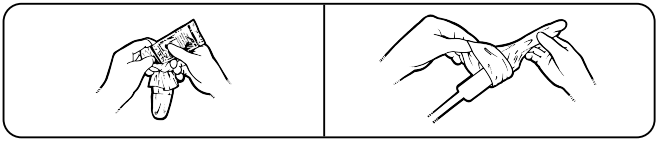
Legislaţia federală (din Statele Unite) interzice comercializarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

AVERTIZARE

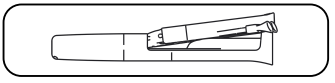
- *Înainte de utilizare, se recomandă să aveţi pregătire în ecografie. Consultați ghidul de utilizare al sistemului dumneavoastră pentru instrucțiunile și avertizările complete aferente utilizării ghidajului de ac cu traductorul EV29L.*
- *Consultați ghidul de utilizare al sistemului dumneavoastră pentru un glosar al simbolurilor utilizate pe pachetul ghidajului pentru ace.*
- *Utilizarea unui dispozitiv de ghidare cu ac la un traductor de endocavitate poate creşte riscul unei abraziuni rectale sau vaginale.*
- *Doar cu titlu ilustrativ, traductorul poate fi prezentat fără carcasă. Întotdeauna puneți o carcasă pe traductor pentru a proteja pacienţii şi utilizatorul de contaminarea încrucişată.*
- *Utilizaţi numai agenţi solubili în apă sau geluri. Substanţele care conţin gaz sau ulei mineral pot afecta carcasa.*
- *Componentele eliminabile sunt împachetate steril şi sunt de unică folosinţă. Nu le utilizaţi în cazul în care integritatea ambalajului este afectată sau data de expirare a fost depăşită.*
- *Nu reutilizaţi, reprocesaţi sau resterilizaţi dispozitivul de unică folosinţă. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot crea un risc de contaminare a dispozitivului, cauzând pacientului infecţii sau infecţii încrucişate.*
- *Dacă dispozitivul de ghidare cu ac este deteriorat sau nu se montează corespunzător, acesta nu trebuie utilizat.*
- *Înainte de utilizare, efectuați verificarea traseului acului pentru a verifica relațiile dintre sistemul cu ultrasunete și ghidajul pentru ace.*
- *Aveți grijă la introducerea acului astfel încât să evitați îndoirea acestuia.*

UTILIZAREA GHIDAJULUI PENTRU ACE PENTRU PROCEDURI TRANSRECTALE

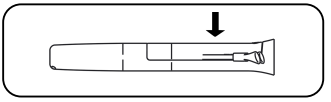
1. Puneţi o cantitate corespunzătoare de gel în interiorul capacului şi/sau pe suprafaţa traductorului. Dacă nu este suficient gel, imaginea poate fi neclară.
2. Introduceţi traductorul în carcasă asigurându-vă că utilizaţi tehnica de sterilizare corespunzătoare. Strângeţi ferm carcasa pe suprafaţa traductorului eliminând bulele de aer sau cutele şi având grijă să evitaţi înţeparea capacului.
3. Securizați capacul cu benzi de protecție.
4. Verificați capacul pentru a vă asigura că nu prezintă găuri sau rupturi.



5. Aliniați dispozitivul de ghidare cu elementele de poziționare de pe traductor.

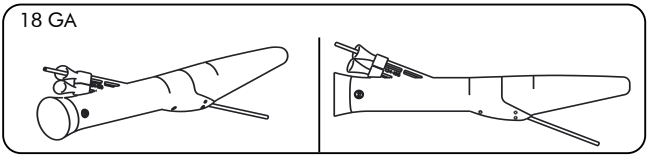


6. Apăsați în jos pentru a fixa pe traductor.

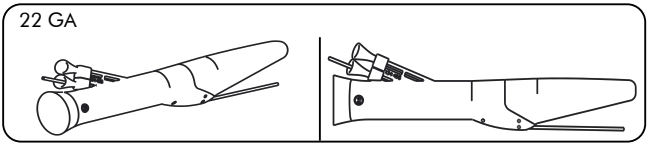


SELECTAREA CANALULUI PENTRU AC

1. Pentru a selecta canalul acului drept, introduceți acul în pâlnia A (verde).



2. Pentru a selecta canalul acului înclinat, introduceți acul în pâlnia B (albă).



VERIFICAREA TRASEULUI DE AC

- Înainte de utilizare, efectuați verificarea traseului acului pentru a verifica relațiile dintre sistemul cu ultrasunete și ghidajul pentru ace.
- Consultați ghidul de utilizare al traductorului pentru procedura corespunzătoare.
- Aveți grijă la introducerea acului astfel încât să evitați îndoirea acestuia.

OBSERVAŢIE: Utilizaţi lungimea corespunzătoare de ac pentru a ajunge în zona ţintă.

ELIMINAREA

AVERTIZARE

- *Eliminați componentele de unică folosință ca deșeuri infecțioase.*
- *Utilizatorii acestui produs au obligaţia şi responsabilitatea de a asigura cel mai înalt grad de control împotriva infecţiei pentru pacienţi, colegi şi ei înşişi. Pentru a evita contaminarea încrucişată, urmaţi politicile de control împotriva infecţiei stabilite pentru unitatea dumneavoastră medicală.*
- *Consultați ghidul utilizatorului aferent sistemului dvs. pentru reprocesarea traductorului între utilizări.*

ПРОВОДНИК ИГЛЫ

Данное устройство дает возможность использовать механические способы проведения пункционных манипуляций с иглой/инструментом с использованием датчика для внутриполостной ультразвуковой диагностики EV29L.

ТРАНСРЕКТАЛЬНЫЙ ПРОВОДНИК ИГЛЫ КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

- Одна (1) стерильная трансректальная направляющая иглы EV29L
- Один (1) стерильный чехол для датчика CIV-FLEX™
- Один (1) стерильный гель для ультразвуковой диагностики
- Два (2) оранжевых ремешка Kraton

ВНИМАНИЕ!

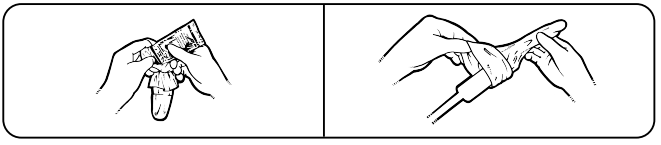
Федеральным законодательством (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

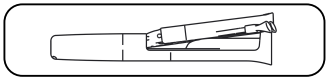
- *Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультрасонографии. Для ознакомления со всеми инструкциями и предупреждениями, относящимися к использованию направляющей иглы с датчиком EV29L, см. руководство пользователя для вашей системы.*
- *Перечень символов, используемых на упаковке направляющей иглы, см. в руководстве пользователя для вашей системы.*
- *Использование направляющей иглы с внутриполостным 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 компоненты поставляются в стерильной упаковке и предназначены только для однократного использования. Не используйте их в случае повреждения упаковки либо истечения срока годности.*
- *Одноразовые устройства нельзя использовать повторно, подвергать обработке или повторной стерилизации. При повторном использовании, обработке или повторной стерилизации может возникнуть опасность загрязнения устройства, инфицирования пациента или перекрестного инфицирования.*
- *Если проводник иглы поврежден или не устанавливается должным образом, не используйте устройство.*
- *Перед использованием проверьте прохождение иглы по проводнику для проверки ультразвуковой системы.*
- *Вводите иглу осторожно, избегая ее сгибания.*

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТРАНСРЕКТАЛЬНОГО ПРОВОДНИКА ИГЛЫ

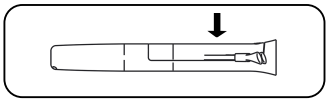
1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. Поместите датчик в чехол, соблюдая надлежащие методы обеспечения стерильности. Плотно обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить 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. Совместите проводник с фиксирующими элементами на датчике.

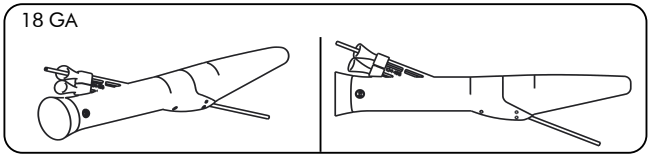


6. Нажмите на них, чтобы закрепить датчик.

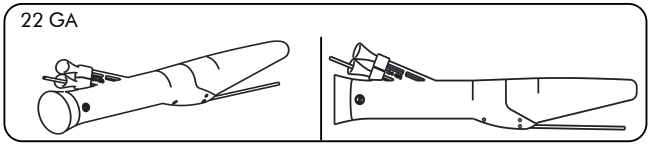


ВЫБОР КАНАЛА ИГЛЫ

1. Чтобы выбрать прямой канал иглы, вставьте иглу в воронку A (зеленая).



2. Чтобы выбрать канал иглы, проходящий под углом, вставьте иглу в воронку B (белая).



ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

- Перед использованием проверьте прохождение иглы по проводнику для проверки ультразвуковой системы.
- Описание правильного выполнения процедуры см. в руководстве пользователя датчика.
- Вводите иглу осторожно, избегая ее сгибания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

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. 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

本器械为使用超声波腔内诊断探头EV29L进行针导/器械导引手术提供机械方法。

经直肠针导引器 套装组件

- 一 (1) 件 EV29L 无菌经直肠针导引器
- 一 (1) 件无菌 CIV-FLEX™ 探头护套
- 一 (1) 件无菌超声波传导胶
- 两 (2) 件橘黄色 Kraton 胶带

小心

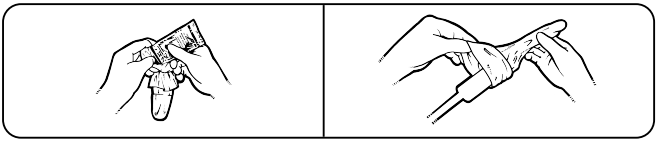
联邦(美国)法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

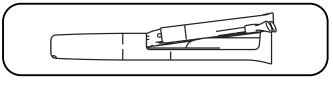
- *使用之前，您必须接受超声波检查培训。有关将导针器与 EV29L 传感器配合使用的完整说明和警告，请参阅系统的用户指南。*
- *请参阅您的系统的用户指南，以了解针导引器包装上使用的符号词汇。*
- *如果在腔内探头上使用针导引器，则会增加阴道或直肠擦伤的风险。*
- *为便于说明问题，图中的探头可能没有配备探头护套。记得始终给探头套上护套，使患者和使用者免于交叉感染。*
- *只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能会损害护套。*
- *一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装受损或超过有效期，请勿使用。*
- *不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。*
- *切勿使用已损坏或匹配不当的针导引器。*
- *使用之前，要检查针路，确定超声波系统和针导引器的关系。*
- *小心插入插针以避免插针弯曲。*

使用经直肠针导引器

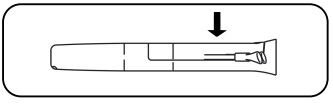
1. 在护套内部和/或探头表面上涂适量凝胶。如果不用凝胶，可能会影响成像效果。
2. 将探头插入护套，正确应用消毒法。拉护套，使其紧贴在探 头表面，护套不起皱褶，不留气泡，小心不要刺穿护套。
3. 用随附的带子固定护套。
4. 检查护套，确保没有孔或破损。



5. 将导引器与探头的对齐定位标记对齐。

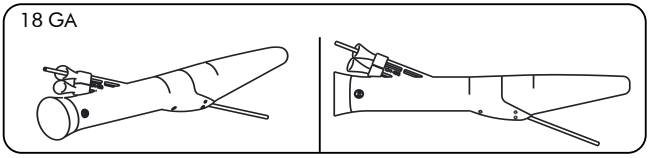


6. 按下以固定探头。

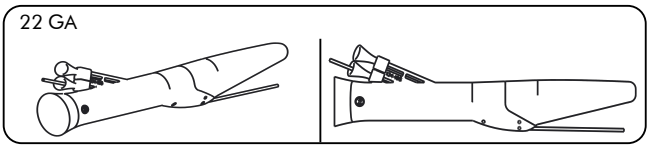


选择针道

1. 若要选择直针道，请将针插入漏斗A(绿色)。



2. 若要选择有角针道，请将针插入漏斗B(白色)。



针路确定

- 使用之前，要检查针路，确定超声波系统和针导引器的关系。
- 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。

处置

警告

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

VODIACE ZARIADENIE IHLY

Táto pomôcka poskytuje mechanický prostriedok na vykonávanie zákrokov vedených ihlou/nástrojom s použitím diagnostického ultrazvukového endokavitného snímača EV29L.

TRANSREKTÁLNY VODIACI PRVOK IHLY SÚČASTI SÚPRAVY

- Jeden (1) EV29L sterilný transrektálny vodiaci prvok ihly
- Jeden (1) sterilný krycí návlek snímača CIV-FLEX™
- Jeden (1) sterilný gél na prenos ultrazvuku
- Dve (2) oranžové pásky Kraton

POZOR

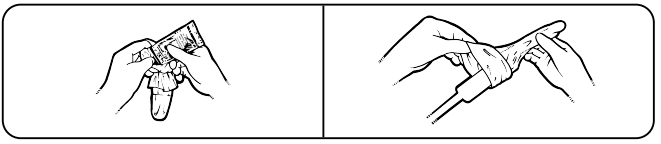
Federálne zákony (Spojené štáty americké) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na základe objednávky lekára.

VAROVANIE

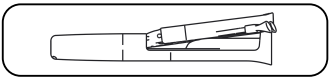
- *Pred použitím by ste mali mať kvalifikáciu v odbore ultrazvukovej sonografie. Úplný návod a varovania týkajúce sa používania vodidla ihly s prevodníkom EV29L nájdete v používateľskej príručke k vášmu systému.*
- *Slovník symbolov použitých na obale s ihlou nájdete v používateľskej príručke k systému.*
- *Použitie vodiaceho zariadenia na endokavitálny snímač môže zvýšiť riziko vaginálnych alebo rektálnych oderov.*
- *Pre ilustračné účely môže byť snímač zobrazený bez obalu. Aby ste pacientov a používateľov ochránili pred krížovou infekciou, vždy snímač obalte.*
- *Používajte iba činidlá a gély rozpustné vo vode. Materiály na báze petroleja alebo minerálneho oleja môžu obal poškodiť.*
- *Jednorazové súčasti sú balené sterilne a sú určené len na jedno použitie. Nepoužívajte, ak je porušená integrita balenia alebo ak vypršal dátum exspirácie.*
- *Jednorazové zariadenie opätovne nepoužívajte, opätovne nespracúvajte ani znova nesterilizujte. Opätovné použitie, spracovanie a sterilizácia môžu predstavovať riziko kontaminácie zariadenia, čo môže u pacienta spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu.*
- *Nepoužívať, ak je vodiaci prvok ihly poškodený, alebo správne nezapadá.*
- *Pred použitím vykonajte overenie dráhy ihly, aby ste overili vzťahy medzi ultrazvukovým systémom a vedením ihly.*
- *Pri zavádzaní ihly buďte opatrní, aby ste ju neohli.*

POUŽITIE TRANSREKTÁLNEHO ZAVÁDZAČA IHLY

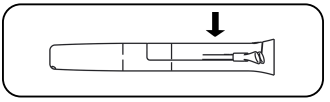
1. Do vnútra obalu alebo na prednú časť snímača umiestnite dostatočné množstvo gélu. V prípade, že sa gél nepoužije, môžu byť výsledky snímania nedostatočné.
2. Vložte snímač do krytu, pričom dbajte na to, aby ste použili správnu sterilnú techniku. Cez prednú časť snímača natiahnite ochranný obal natesno tak, aby sa na ňom nenachádzali žiadne záhyby ani vzduchové bubliny. Dbajte na to, aby ste obal nenatrhli.
3. Obal upevnite pomocou dodaných krúžkov.
4. Skontrolujte obal, či sa na ňom nenachádzajú žiadne otvory alebo trhliny.



5. Zarovnajte vodiace zariadenie s lokalizačnými prvkami prevodníka.

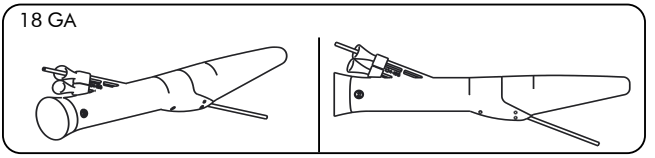


6. Zatlačením zaistite prevodník.

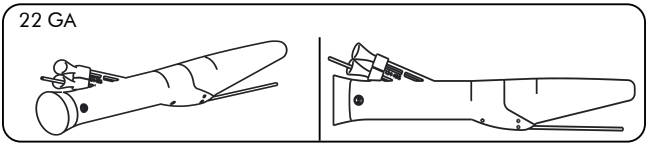


VÝBER IHLOVÉHO KANÁLA

1. Ak chcete vybrať priamy kanál ihly, vložte ihlu do lievika A (zelený).



2. Ak chcete vybrať šikmý kanál ihly, vložte ihlu do lievika B (biely).



OVERENIE TRASY IHLY

- Pred použitím vykonajte overenie dráhy ihly, aby ste overili vzťahy medzi ultrazvukovým systémom a vedením ihly.
- Informácie o správnom postupe nájdete v návode na použitie prevodníka.
- Pri zavádzaní ihly buďte opatrní, aby ste ju neohli.

POZNÁMKA: Na dosiahnutie cieľovej oblasti používajte ihlu správnej dĺžky.

LIKVIDÁCIA

VAROVANIE

- *Jednorazové komponenty likvidujte ako infekčný odpad.*
- *Používatelia tohto produktu sú povinní a zodpovedajú za zabezpečenie najvyššieho stupňa ochrany pacienta, spolupracovníkov a seba samých pred infekciou. Dodržiavajte zásady protiinfekčných opatrení platných vo vašom zariadení, aby ste zabránili vzájomnej kontaminácii.*
- *Pozrite si príručku pre používateľa systému na regeneráciu prevodníka medzi použitím.*

VODILO IGLE

S to napravo je mogoče mehansko izvajati z iglo / instrumentom vodene postopke z uporabo diagnostičnega ultrazvočnega endokavitalnega pretvornika EV29L.

TRANSREKTALNEGA VODILA ZA IGLO DELI KOMPLETA

- Eno (1) sterilno transrektalno vodilo za iglo EV29L
- En (1) sterilni zaščitni ovoj za pretvornik CIV-FLEX™
- En (1) sterilni gel za prenos ultrazvoka
- Dva (2) oranžna trakova Kraton

POZOR

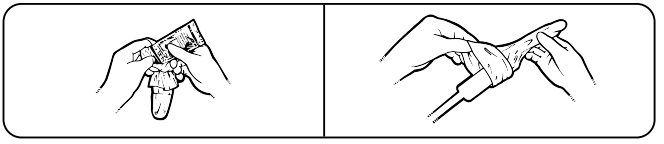
V skladu z zveznim zakonom (ZDA) je nakup pripomočka mogoč samo pri zdravniku ali po njegovem naročilu.

OPOZORILO

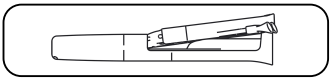
- *Pred uporabo morate biti usposobljeni za ultrasonografijo. Za popolna navodila in opozorila v zvezi z uporabo vodila igle s pretvornikom EV29L glejte uporabniški priročnik vašega sistema.*
- *Glosar simbolov, uporabljenih v paketu vodila za igle, najdete v uporabniškem priročniku svojega sistema.*
- *Zaradi uporabe vodila igle z endokavitalnim pretvornikom se lahko poveča tveganje za vaginalno ali rektalno abrazijo.*
- *Zaradi ponazoritve je lahko pretvornik prikazan brez zaščitnega ovoja pretvornika. Zaščitni ovoj vedno namestite na pretvornik, da zaščitite bolnike in uporabnika pred navzkrižno kontaminacijo.*
- *Uporabite samo sredstva ali gele, topne v vodi. Materiali na osnovi nafte ali mineralnega olja lahko poškodujejo zaščitni ovoj.*
- *Sestavni deli namenjeni enkratni uporabi so pakirani sterilno. Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana ali je izdelku pretekel rok uporabe.*
- *Pripomočka za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. S ponovno uporabo, predelavo ali ponovno sterilizacijo je povezano tveganje za kontaminacijo pripomočka, tveganje za okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo.*
- *Vodila igle ne uporabljajte, če je poškodovano ali ga ni mogoče pravilno namestiti.*
- *Pred uporabo preverite pot igle, da potrdite razmerja med ultrazvočnim sistemom in vodilom za iglo.*
- *Pri vstavljanju igle pazite, da se ta ne upogne.*

UPORABA TRANSREKTALNEGA VODILA ZA IGLO

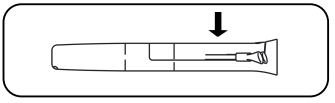
1. V zaščitni ovoj in/ali na sprednjo stran pretvornika nanesite ustrezno količino gela. Če gela ne uporabite, je lahko slikanje manj kakovostno.
2. Z ustrezno sterilno tehniko vstavite pretvornik v zaščitni ovoj. Zaščitni ovoj tesno potisnite čez sprednjo stran pretvornika, da odstranite gube in zračne mehurčke, pri tem pa pazite, da zaščitni ovoj ne poči.
3. Zaščitni ovoj pritrdite s priloženimi obročki.
4. Preverite, da zaščitni ovoj ni preluknjan ali pretrgan.



5. Vodilo poravnajte z elementi za pozicioniranje na pretvorniku.

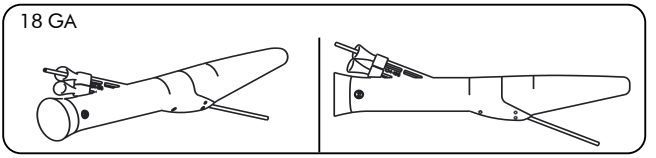


6. Pritisnite navzdol, da se zasidra na pretvornik.

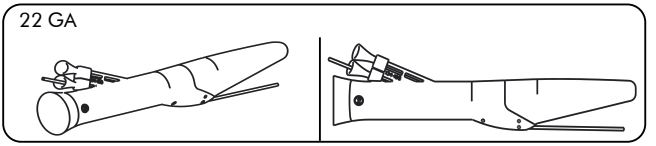


IZBIRA KANALA ZA IGLO

1. Če želite izbrati kanal za ravno iglo, vstavite iglo v lijak A (zelen).



2. Če želite izbrati kanal za zakrivljeno iglo, iglo vstavite v lijak B (bel).



PREVERJANJE POTI IGLE

- Pred uporabo preverite pot igle, da potrdite razmerja med ultrazvočnim sistemom in vodilom za iglo.
- Za pravilen postopek glejte uporabniški priročnik za pretvornik.
- Pri vstavljanju igle pazite, da se ta ne upogne.

OPOMBA: Za doseganje ciljnega predela uporabite ustrezno dolžino igle.

ODSTRANJEVANJE

OPOZORILO

- *Komponente za enkratno uporabo zavrzite med kužne odpadke.*
- *Uporabniki tega izdelka morajo poskrbeti, da bo možnost infekcije pacientov, sodelavcev in njih samih čim manjša. Da bi preprečili navzkrižno okužbo sledite navodilom za nadzor okužbe, vaše ustanove.*
- *Pokyny na spracovanie snímača medzi dvomi použitiami nájdete v príručke systému.*

GUÍA DE AGUJA

Este dispositivo es un medio mecánico para realizar procedimientos de guía de agujas/instrumentos con el uso del transductor endocavitario de diagnóstico por ultrasonido EV29L.

GUÍA DE AGUJA TRANSRECTAL COMPONENTES DEL KIT

- Una (1) Guía de aguja transrectal estéril EV29L
- Una (1) Funda para cubierta de transductor estéril CIV-FLEX™
- Un (1) Gel estéril para transmisión ecográfica
- Dos (2) Bandas Kraton naranjas

PRECAUCIÓN

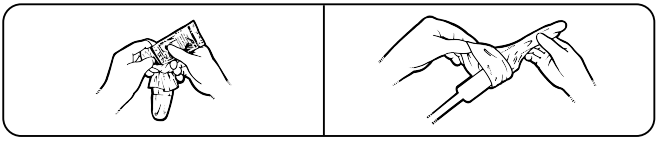
Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por receta médica.

ADVERTENCIA

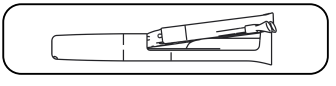
- *Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para ver las instrucciones y advertencias completas relacionadas con el uso de la guía de aguja con el transductor EV29L, consulte la guía del usuario de su sistema.*
- *Consulte la guía del usuario de su sistema para ver un glosario de los símbolos utilizados en el paquete de la guía de agujas.*
- *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.*
- *Los componentes desechables están en envases esterilizados y son para usar una sola vez. No utilizar si se ha vulnerado la integridad del envase o si ha vencido la fecha de caducidad.*
- *No reutilice, reprocese, ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.*
- *No lo use si la guía de aguja está dañada o no encaja correctamente.*
- *Antes de usarla, realice una verificación de la ruta de la aguja para comprobar la relación entre el sistema de ultrasonidos y la guía de aguja.*
- *Tenga cuidado de que no se doble la aguja cuando la inserte.*

USO DE LA GUÍA DE AGUJA TRANSRECTAL

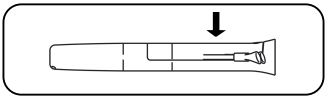
1. Aplique la cantidad adecuada de gel dentro de la cubierta y/o en la cara del transductor. Si no se usa gel se puede producir una mala digitalización de imágenes.
2. Meta el transductor en la cubierta asegurándose de usar técnicas de esterilización adecuadas. Tire de la cubierta sobre la cara del transductor 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. Alinee la guía con los elementos de localización en el transductor.

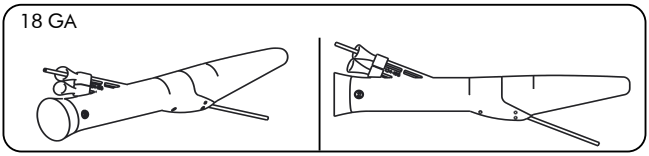


6. Presione para afirmar el transductor.

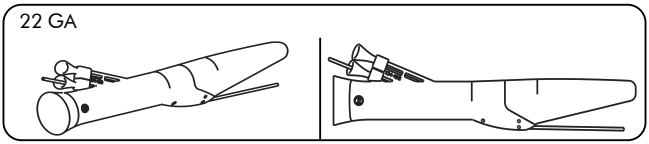


SELECCIÓN DEL CANAL DE LA AGUJA

1. Para seleccionar el canal recto, inserte la aguja en el embudo A (verde).



2. Para seleccionar el canal angulado, inserte la aguja en el embudo B (blanco).



VERIFICACIÓN DE LA RUTA DE LA AGUJA

- Antes de usarla, realice una verificación de la ruta de la aguja para comprobar la relación entre el sistema de ultrasonidos y la guía de aguja.
- 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.

DESECHADO

ADVERTENCIA

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

NÅLGUIDE

Denna enhet tillhandahåller en mekanisk möjlighet att utföra nål-/instrumentstyrda procedurer med användning av den diagnostiska ultraljudstransduktorn för hålrum, EV29L.

TRANSREKTAL NÅLGUIDE KOMPONENTER I KITET

- En (1) EV29L steril transrektal nålguide
- En (1) steril CIV-FLEX™ överdragsslida för transduktor
- En (1) steril ultraljudsöverföringsgel
- Två (2) orange kratonband

OBSERVERA

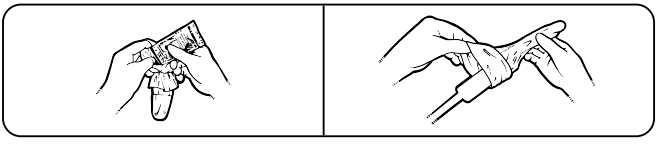
Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

VARNING

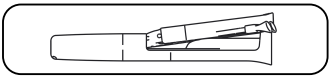
- *Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. Se systemets användarmanual för de fullständiga anvisningarna och varningarna för användning av nålguiden med EV29L-givar.*
- *Se systemets användarhandbok för en ordlista över de symboler som används på nålguideförpackningen.*
- *Användning av en 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.*
- *De komponenter som kan slängas är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte om förpackningen är bruten eller om utgångsdatum har passerats.*
- *Engångsprodukter får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för att produkten kontamineras, vilket kan leda till att patienter infekteras eller korsinfekteras.*
- *Använd inte om nålguiden är skadad eller inte passar ordentligt.*
- *Innan användning ska du utföra nålvägsverifiering för att verifiera utraljudssystem och nålstyrningsförhållanden.*
- *Var försiktig vid införandet av nålen för att undvika böjning.*

ANVÄNDA TRANSREKTAL NÅLSTYRNING

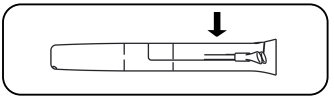
1. Placera en lämplig mängd gel inuti omslaget och/eller på transduktorns framsida. Om ingen gel används kan det resultera i dålig bildbehandling.
2. För in transduktorn i hylsan och se till att använda erforderlig steril teknik. Dra tätt över skyddet på transduktorns framsida för att ta bort veck och 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 nålguiden mot transduktorns platsdelar.

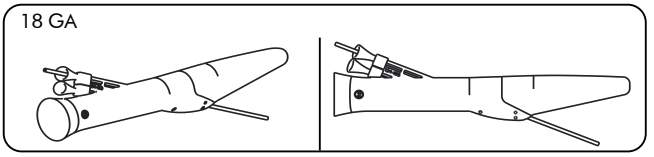


6. Tryck ner för att säkra på transduktorn.

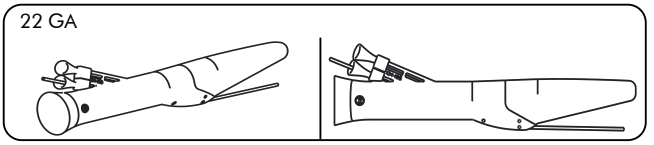


VAL AV NÅLKANAL

1. Stick in nålen i tratt A (grön) om du vill välja en rak nålkanal.



2. Stick in nålen i tratt B (vit) om du vill välja en vinklad nålkanal.



NÅLVÄGSVERIFIERING

- Innan användning ska du utföra nålvägsverifiering för att verifiera utraljudssystem och nålstyrningsförhållanden.
- 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.

BORTSKAFFANDE

VARNING

- *Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall.*
- *Användare av den här produkten har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.*
- *Se ditt systems användarmanual för hur man återbearbetar transduktorn mellan användningar.*

İĞNE KILAVUZU

Bu cihaz, diagnostik ultrason endokavite transduseri olan EV29L kullanılarak iğne/enstrüman kılavuzlu prosedürlerin gerçekleştirilmesi için mekanik bir yöntem sağlamaktadır.

TRANSREKTAL İĞNE KILAVUZU KIT BILEŞENLERI

- Bir (1) EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu
- Bir (1) Steril CIV-FLEX™ Transdüser Koruyucu Örtü Kılıf
- Bir (1) Steril Ultrason Jeli
- İki (2) Turuncu Kraton Bant

DİKKAT

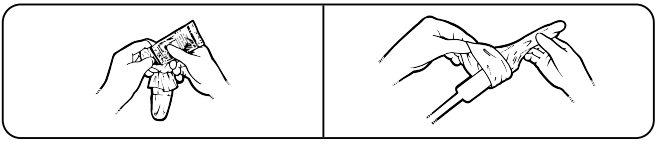
Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalara göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim izniyle satılabilir.

UYARI

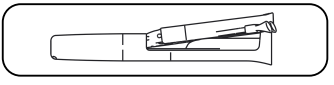
- *Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. EV29L transdüsere sahip iğne kılavuzunun kullanımıyla ilgili eksiksiz talimatlar ve uyarılar için bkz. sisteminizin kullanıcı kılavuzu.*
- *İğne kılavuzları paketinde kullanılan sembollerin sözlüğü için sisteminizin kullanıcı kılavuzuna bakın.*
- *Bir endokavite transdüser 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.*
- *Atılabilir bileşenler steril olarak paketlenmiştir ve sadece tek kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa veya son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.*
- *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.*
- *Düzgün oturmayan veya hasarlı iğne kılavuzlarını kullanmayın.*
- *Kullanmadan önce ultrason sistemini ve iğne kılavuz ilişkilerini doğrulamak için iğne yolu doğrulaması gerçekleştirin.*
- *Bükülmeyi önlemek için iğneyi yerleştirirken dikkat gösterin.*

TRANSREKTAL İĞNE KILAVUZUNUN KULLANIMI

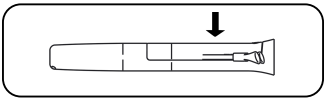
1. Kılıfın içine ve/veya transduser yüzüne uygun miktarda jel sürün. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
2. Uygun steril teknik kullandığınızdan emin olarak transduseri kılıfa sokun. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırışıklıklar ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transduser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



5. Kılavuzu transduser üzerindeki konumlandırma işaretleriyle hizalayın.

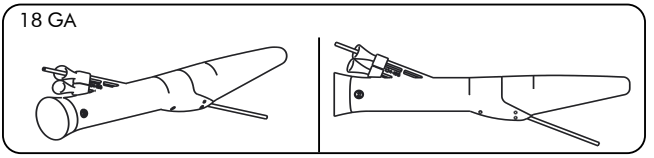


6. Transdusere sabitlemek için aşağıya doğru bastırın.

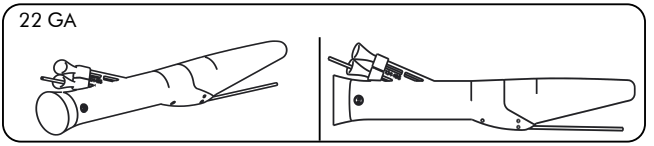


İĞNE KANALININ SEÇİMI

1. Düz iğne kanalını seçmek için iğneyi A hunisine (yeşil) yerleştirin.



2. Köşeli iğne kanalını seçmek için iğneyi B hunisine (beyaz) yerleştirin.



İĞNE YOLUNUN DOĞRULANMASI

- Kullanmadan önce ultrason sistemini ve iğne kılavuz ilişkilerini doğrulamak için iğne yolu doğrulaması gerçekleştirin.
- Uygun prosedür için kullanım kılavuzuna bakın.
- Bükülmeyi önlemek için iğneyi yerleştirirken dikkat gösterin.

NOT: Hedef bölgeye ulaşmak için uygun uzunlukta iğne kullanın.

ATMA

UYARI

- *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 transdüseri yeniden işleme koymak için sisteminizin kullanıcı kılavuzuna bakın.*

Notes

Manufactured for:
Exact Imaging Inc.
7676 Woodbine Ave, Unit 15
Markham, ON L3R 2N2 Canada
www.exactimaging.com
info@exactimaging.com

CE 2797

EU REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UKCA
UK Responsible Person
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge C824 9BZ
United Kingdom

Exact Imaging BVBA
Ottergemsesteenweg-Zuid 808 / b508
9000 Gent
Belgium

EXACT IMAGING

COPYRIGHT © 2025 ALL RIGHTS RESERVED. ALL TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS.
PRINTED IN USA.

043-820P