

TRANSPERINEAL 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.

TRANSPERINEAL NEEDLE GUIDE KIT COMPONENTS

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

CAUTION

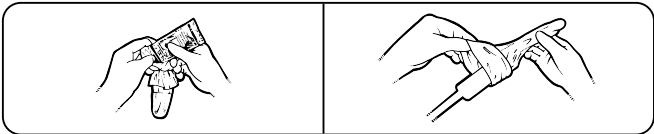
Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

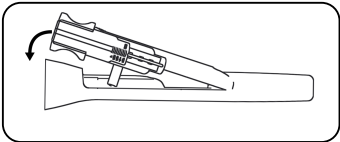
- Before use, you should be trained in ultrasonography. For complete instructions and warnings related to the use of the needle guide with the EV29L transducer, see your system's user guide.
- See your system's user guide for a glossary of symbols used on the needle guide package.
- Use of a needle guide 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 TRANSPERINEAL NEEDLE GUIDE

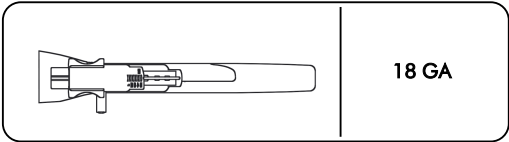
1. Place an appropriate amount of gel inside cover and/or on transducer face. Poor imaging may result if no gel is used.
2. Insert transducer into cover making sure to use proper sterile technique. Pull cover tightly over transducer face to remove wrinkles and air bubbles, taking care to avoid puncturing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



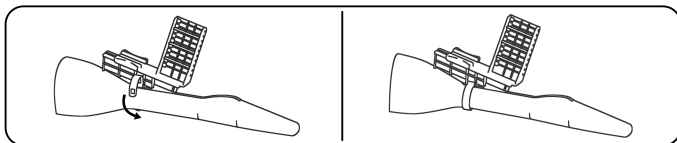
5. Using proper sterile technique, align locating features of guide body with locating features of transducer.



6. Snap guide body into transducer to secure.

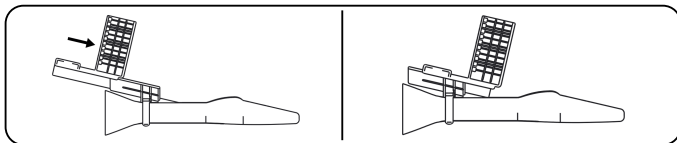


7. Secure latch to bottom of guide body.

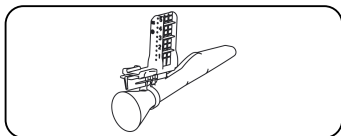


SELECTING NEEDLE CHANNEL

1. Once probe is in desired position, slide guide tower into place using grips.



2. Select needle channel and insert needle.



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 ТРАНСПЕРИНЕАЛНА ИГЛА КОМПЛЕКТ КОМПОНЕНТИ

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

ВНИМАНИЕ

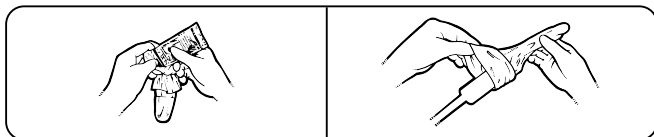
Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на този уред от или при поръчка от лекар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

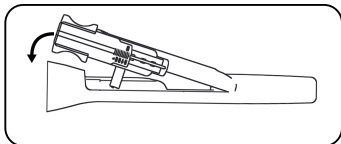
- *Преди употреба, трябва да бъдете обучен за извършване на ехография. За пълни инструкции и предупреждения, свързани с използването на водача на иглата с трансдюсер EV29L, вижте ръководството за потребителя на вашата система.*
- *Вижте в ръководството за потребителя на Вашата система речника на символите, 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 ТРАНСПЕРИНЕАЛНА ИГЛА

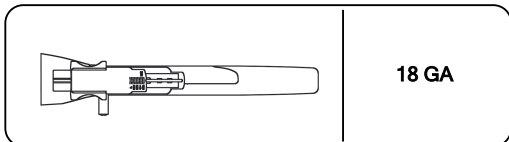
1. Нанесете необходимото количество гел под капака и/или върху лицевата част на трансдюсера. Ако не бъде използван гел е възможно изображението да е с влошено качество.
2. Вмъкнете трансдюсера под капака, като внимавате да използвате подходяща стерилна техника. Издърпайте капака плътно около лицевата 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.



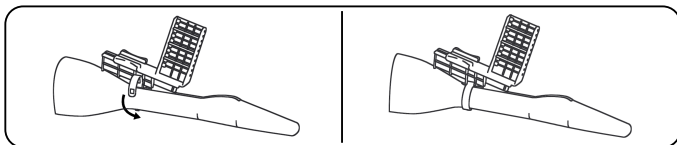
5. Като използвате подходяща стерилна техника, подравнете локализиращите елементи на тялото на водача с локализиращите елементи на трансдюсера.



6. Поставете тялото на водача в трансдюсера, за да го фиксирате.

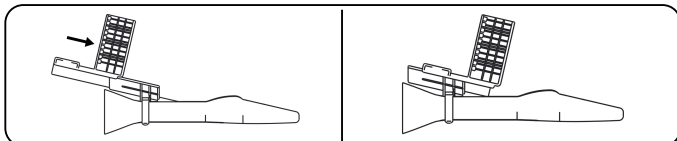


7. Фиксирайте заключващия елемент към долната част на корпуса на водача.

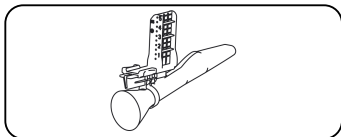


ИЗБОР НА КАНАЛ НА ИГЛАТА

1. След като сондата е в желаната позиция, плъзнете направляващата кула на мястото, като използвате ръкохватки.



2. Изберете канал за игла и поставете иглата.



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.

TRANSPERINEALNA VODILICA IGLE KOMPONENTE KOMPLETA

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

OPREZ

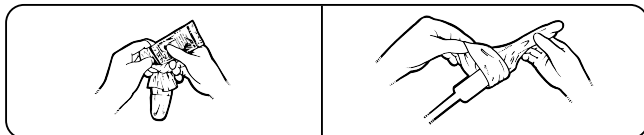
Prema saveznom zakonu Sjedinjenih Američkih država ovaj uređaj može prodavati samo liječnik ili se to može činiti prema njegovom nalogu.

UPOZORENJE

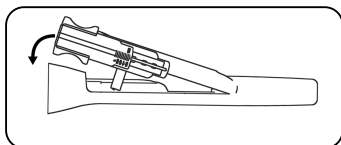
- Prije uporabe morate biti obučeni za obavljanje ultrazvuka. Za potpune upute i upozorenja u vezi s korištenjem vodilice za iglu sa sondom EV29L, pogledajte korisnički priručnik vašeg sustava.
- Rječnik korištenih simbola potražite u korisničkom vodiču sustava na pakiranju vodilice igle.
- Uporaba igle 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 TRANSPERINEALNE VODILICE IGLE

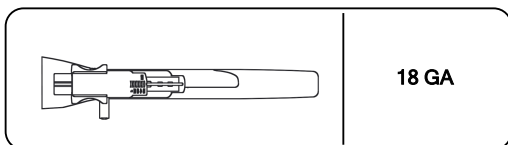
1. Stavite odgovarajuću količinu gela unutar navlake i/ili na prednju stranu sonde. Ako se ne upotrebljava gel mogu se napraviti loši snimci.
2. Umetnite sondu u navlaku upotrebljavajući odgovarajuću sterilnu tehniku. Čvrsto povucite navlaku preko prednje strane sonde kako biste uklonili nabore i mjehuriće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



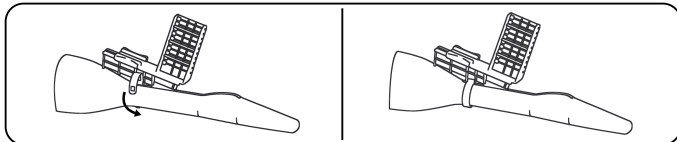
5. Koristeći odgovarajuću sterilnu tehniku, poravnajte značajke lociranja vodilice sa značajkama lociranja sonde.



6. Učvrstite vodilicu u sondu da biste ju osigurali.

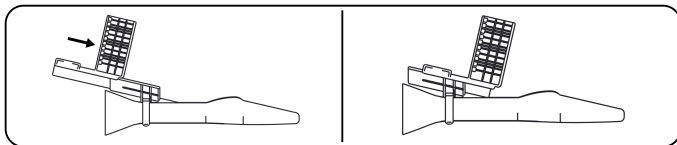


7. Osigurajte zasun na dnu vodilice.

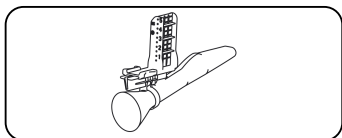


ODABIR KANALA IGLE

1. Nakon što je sonda u željenom položaju, kliznite vodilicu na mjesto pomoću rukohvata.



2. Odaberite kanal za iglu i umetnite iglu.



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.

TRANSPERINEÁLNÍ JEHELNÍ VODÍTKO SOUČÁSTI SOUPRAVY

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

UPOZORNĚNÍ

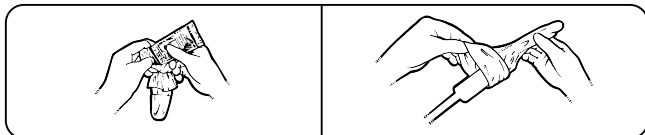
Federální zákony (USA) prodej tohoto zařízení omezují pouze na objednávku lékaře.

VAROVÁNÍ

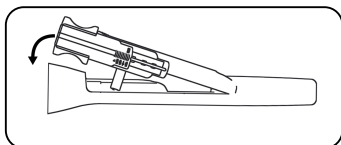
- Před použitím musíte být vyškoleni v ultrasonografii. Kompletní pokyny a upozornění týkající se použití zavadáče jehly se snímačem EV29L naleznete v uživatelské příručce vašeho systému.**
- Slovníček symbolů použitých na obalu zavadáče jehly naleznete v uživatelské příručce k systému.**
- Použití zavaděče jehly na endokavitálním převodníku může zvýšit riziko vaginálního nebo rektálního oděru.**
- Jen pro ilustrační účely, snímač může být zobrazen 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, nepřepřepočítejte 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 vodičkem.**
- Při vkládání jehly buďte opatrní, abyste zabránili ohnutí.**

POUŽITÍ TRANSPERINEÁLNÍHO JEHELNÍHO VODÍTKA

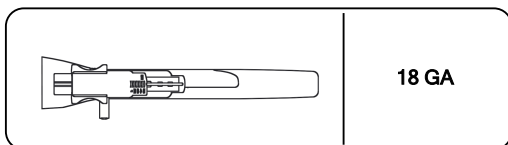
1. Dovnitř víka a/nebo na čelní stranu snímače vtačte odpovídající množství gelu. Nepoužití gelu může způsobit špatné nebo žádné vykreslování.
2. Při použití náležité sterilní techniky zasuňte snímač do krytu. Kryt pevně přetáhněte přes snímač tak, abyste vyhladili všechny vrásky a vzduchové bubliny;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



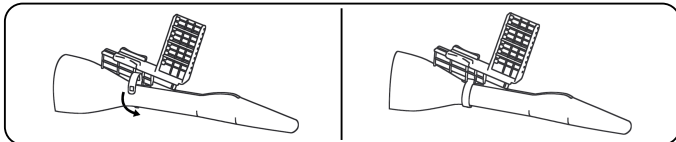
5. Použitím správné sterilní techniky vyrovnejte zaměřovací vlastnosti těla vodička se zaměřovacími vlastnostmi snímače.



6. Připevněte a zaklapněte tělo vodička do snímače.

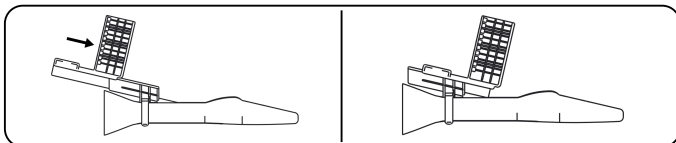


7. Pevně zavřete západku na spodní části těla vodička.

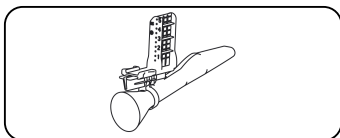


VÝBĚR KANÁLU JEHEL

1. Když je sonda na požadovaném místě, posuňte hornou část vodička na místo pomocí rukojeti.



2. Zvolte jehelní kanál a vložte jehlu.



OVĚŘENÍ DRÁHY JEHLY

- Před použitím proveďte ověření dráhy jehly k ověření vztahů mezi ultrazvukovým systémem a jehelním vodičkem.
- 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 protinfekční postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Přečtěte si uživatelskou příručku k systému pro zpracování 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.

TRANSPERINEALT NÅLESTYR KOMPONENTER I SÆTTET

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

FORSIGTIG

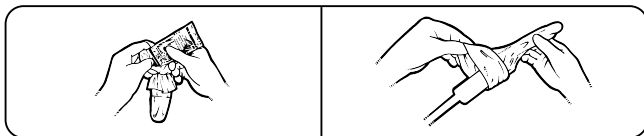
I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordination.

ADVARSEL

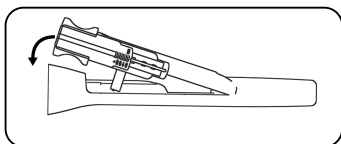
- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Der findes komplette anvisninger og advarsler angående brugen af nålestyret med EV29L-transduceren i brugervejledningen til dit system.
- I brugervejledningen til systemet findes en fortegnelse over de symboler, der anvendes på nålestyrspakken.
- 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 forurennes, 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 TRANSPERINEALT NÅLESTYR

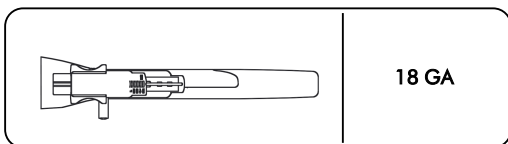
1. Påfør en passende mængde gel på indersiden af overtrækket og/eller overfladen på transduceren. Ringe billedkvalitet kan være resultatet af manglende gel.
2. Indsæt transduceren i overtrækket ved anvendelse af den korrekte sterile teknik. Træk overtrækket stramt over transduceren, så rynker og luftbobler 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.



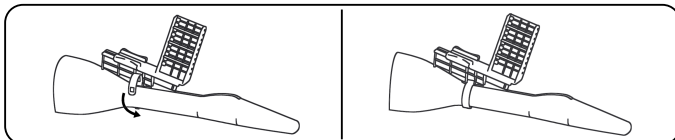
5. Under brug af korrekt steril teknik justeres placeringsfunktioner på guiden til placeringsfunktioner af transduceren.



6. Klik guiden ind i transduceren så den sidder fast.

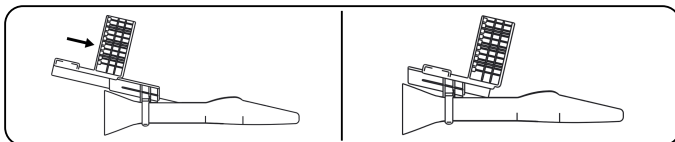


7. Sæt hæften fast forinden i guiden.

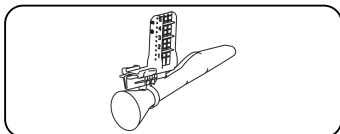


VALG AF NÅLEKANAL

1. Når sonden er i den ønskede position, skubbes ledersøjlen på plads med tænger.



2. Vælg kanal til nålen, og indsæt nålen.



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.

TRANSPERINEALE GELEIDER VOOR NAALD KITCOMPONENTEN

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

LET OP

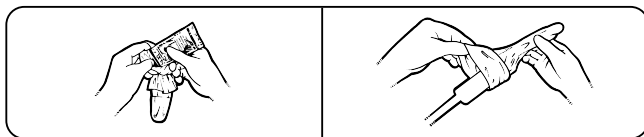
Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

WAARSCHUWING

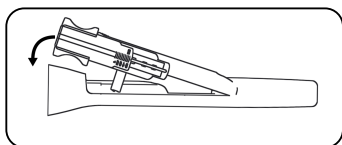
- *Vóór gebruik dient u zich te hebben bekwaamd in de echografie. Zie de gebruikershandleiding van uw systeem voor uitgebreide instructies en waarschuwingen voor het gebruik van de naaldgeleider met de EV29L-omzetter.*
- *Zie de gebruikershandleiding van uw systeem voor een verklarende woordenlijst van de symbolen die op de naaldgeleidersverpakking worden gebruikt.*
- *Het gebruik van een naaldgeleider op een endocavitair 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 naaldgeleidersrelaties te verifiëren.*
- *Ga voorzicht te werk bij het plaatsen van een naald om verbuiging te voorkomen.*

TRANSPERINEALE GELEIDER VOOR NAALD GEBRUIKEN

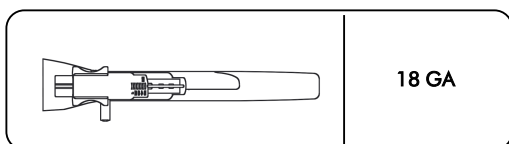
1. Breng een geschikte hoeveelheid gel aan binnen de hoes en/of het transduceroppervlak. Als u geen gel gebruikt, is de beeldkwaliteit mogelijk matig.
2. Plaats de transducer in de hoes met gebruik van de juiste steriele techniek. Trek de hoes goed over het transduceroppervlak om rimpels en luchtballen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



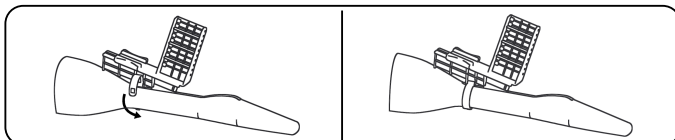
5. Lijn het lokalisatie-onderdeel van de geleiderbehuizing uit met behulp van de juiste steriele techniek met het lokalisatie-onderdeel van de transducer.



6. Klik geleiderbehuizing in transducer om vast te maken.

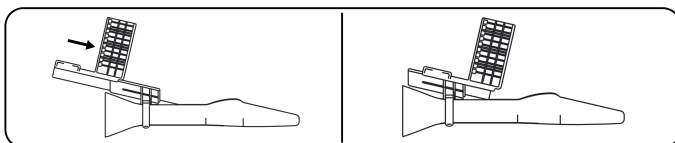


7. Maak het veerslot vast aan de onderkant van de geleiderbehuizing.

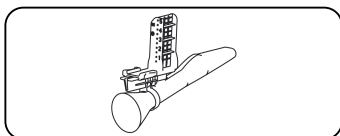


SELECTEREN VAN HET NAALDKANAAL

1. Schuif de geleidertoren op zijn plaats met behulp van de grepen, zodra de sensor in de gewenste positie zit.



2. Selecteer het naaldkanaal en voer de naald in.



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 infectiecontrolepolities, zoals deze zijn opgezet door uw instituut, op te volgen.
- Raadpleeg voor elk nieuw gebruik de handleiding van uw systeem voor het hergebruik van de transducer.

NÕELA JUHIK

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

TRANSPERINEAALSE NÕELA JUHIK KOMPLEKTI OSAD

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

ETTEVAATUST

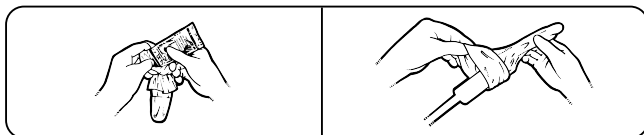
Föderaalseaduste (Ameerika Ühendriigid) kohaselt on selle seadme müük lubatud vaid arsti poolt või arsti juhendamisel.

HOIATUS

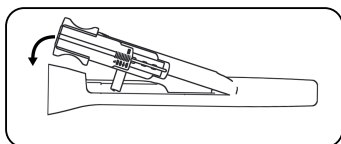
- Enne kasutamist peate olema läbinud ultrahelisonograafia koolituse. Vaadake oma süsteemi kasutusjuhendist täielikke juhiseid ja hoiatusi, kuidas nõelajuhikut koos muunduriga EV29L kasutada.
- Vt oma süsteemi kasutusjuhendist nõela juhiku pakendil kasutatavate sümbole sõnastikku.
- Siseõõnsuse muunduril kasutatakse nõela juhik võib suurendada vaginaalse või rektaalse abrasiiooni 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, taastöötlamine või steriliseerimine võib tekitada seadme saastumise riski, põhjustada patsiendi nakkust või ristinakkust.
- 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.

TRANSPERINEAALSE NÕELA JUHIKU KASUTAMINE

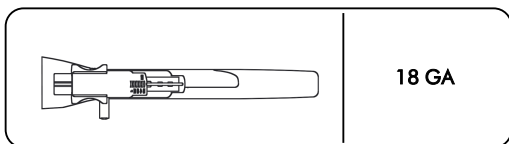
1. Asetage kate sisse ja/või muunduri pinnale piisavas koguses geeli. Geelita kasutamisel võib pilt olla halva kvaliteediga.
2. Sisestage muundur kattesse ja veenduge, et kasutate selleks korrektset steriilset tehnikat. Tõmmake kate tugevalt üle muunduri pinna ning eemaldage õhumullid ja kortsud. Veenduge,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



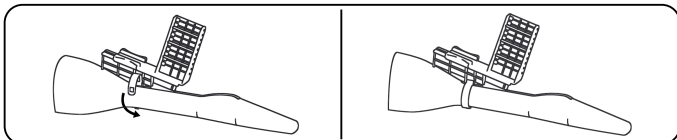
5. Kasutades õiget steriilset tehnikat, joondage juhiku korpuse asukoha määramise funktsioonid muunduri asukoha määramise funktsioonidega.



6. Kinnitamiseks lükake juhiku korpust muunduri sisse, kuni käib klõps.

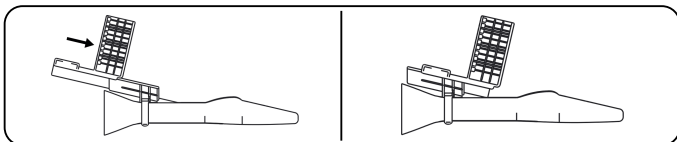


7. Kinnitage riiv juhiku korpuse alla.

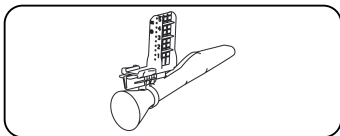


NÕELA KANALI VALIMINE

1. Kui sond on soovitud asendis, libistage juhik haardekohtadest hoides oma kohale.



2. Valige nõelakanal ja sisestage nõel.



NÕELA TEEKONNA VERIFITSEERIMINE

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

MÄRKUS: Kasutage ravialani ulatamiseks sobiva pikkusega nõela.

KÕRVALDAMINE

HOIATUS

- Kõrvaldage ühekordselt kasutatavad osad nakkusohlike 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 leiате enda süsteemi kasutusjuhendist.

NEULANOJHAIN

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

TRANSPERINEAALINEN NEULANOJHAIN SARJAN OSAT

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

HUOMIO

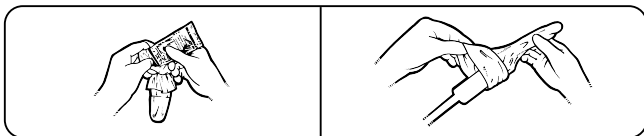
Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäriille tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

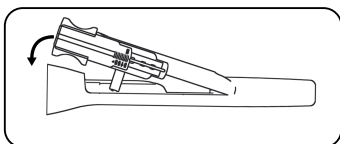
- Järjestelmää käytävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Katso neulanohjaimen EV29L-anturin kanssa käyttöä koskevat täydelliset ohjeet ja varoitukset järjestelmäsi käyttöoppaasta.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta neulanohjainpakkauksessa käytettyjen symbolien merkitykset.
- Neulanohjaimen käyttö sisäonteloiden tutkintaan käytetyssä ultraäänianturissa voi lisätä vaginan tai peräaukon hankaumien riskiä.
- Ultraäänianturia voidaan käyttää ilman suojusta ainoastaan havainnollistamarkoituksessa. Potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristiartunnalta, 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 steriloil uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsitteleminen tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.
- Älä käytä, jos neulanohjauksiinnin 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.

TRANSPERINEAALISEN NEULANOJHAIMEN KÄYTTÖ

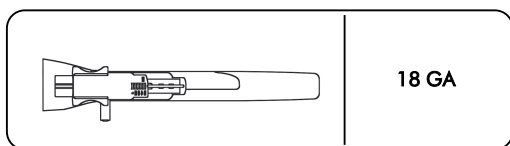
1. Laita suojuksen sisälle ja/tai ultraäänianturin päälle sopiva määrä geeliä. Jos geeliä ei käytetä, kuvasta voi tulla huonolaatuinen.
2. Aseta ultraäänianturi suojuksen sisään varmistaen, että käytetään asianmukaista steriiliä menetelmää. Vedä suojus tiukasti ultraäänianturin päälle poistaaksesi rypyt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



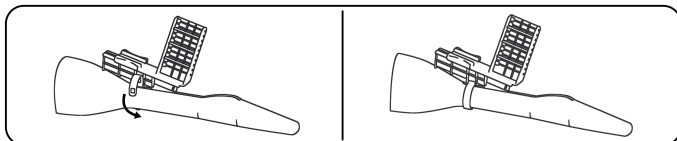
5. Kohdista ohjainrunгон ja anturin paikannusosat asianmukaista steriiliä menetelmää käyttäen.



6. Kiinnitä ohjainrunko anturiin napsauttamalla.

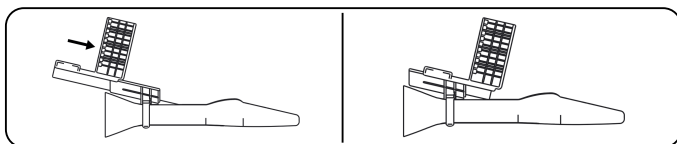


7. Kiinnitä salpa ohjainrungon pohjaan.

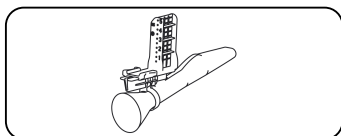


NEULAKANAVAN VALINTA

1. Kun anturi on halutussa asennossa, liu'uta ohjainpää paikoilleen kahvojen avulla.



2. Valitse neulakanava ja työnnä neula paikoilleen.



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 infektion torjuntakäytäntöjä.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleen käsittelystä.

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 TRANSPÉRINÉALE COMPOSANTS DU KIT

- Un (1) guide-aiguille transpérinéale 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

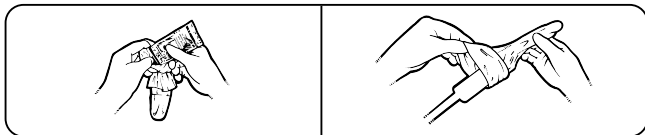
La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

AVERTISSEMENT

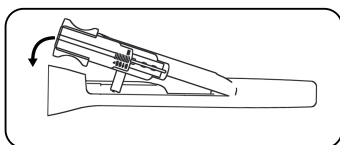
- Avant utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à l'échographie. Pour obtenir des instructions complètes et des avertissements relatifs à l'utilisation du guide aiguille avec le transducteur EV29L, consultez le guide de l'utilisateur de votre système.
- Consultez le guide de l'utilisateur de votre système pour obtenir un glossaire des symboles utilisés sur l'emballage du guide aiguille.
- Utilisez 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 stériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation 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 TRANSPÉRINÉALE

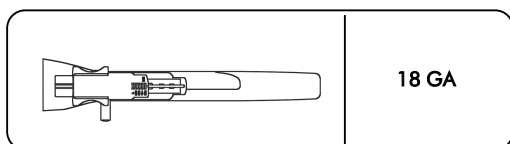
1. Placer une quantité appropriée de gel à l'intérieur de l'enveloppe et/ou sur la façade du transducteur. L'absence de gel peut produire une image de mauvaise qualité.
2. Insérer le transducteur dans l'enveloppe en veillant à utiliser une technique stérile adaptée. Doucement tirer l'enveloppe sur la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



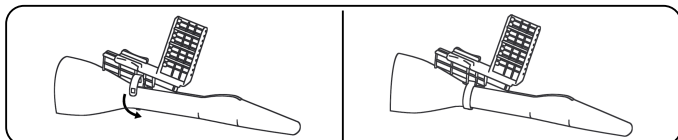
5. À l'aide d'une technique stérile adaptée, aligner les repères du guide avec les repères du transducteur.



6. Encliqueter le guide dans le transducteur pour le fixer.

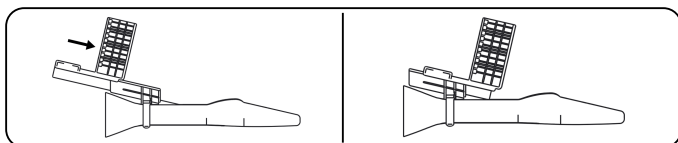


7. Enclencher le loquet sur la base du guide.

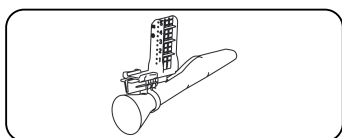


CHOIX DU CANAL DE L'AIGUILLE

1. Lorsque la sonde est correctement positionnée, faire glisser la tour du guide en position à l'aide des pinces.



2. Sélectionner le canal d'aiguille et insérer l'aiguille.



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.

TRANSPERINEALE NADELFÜHRUNG SET-KOMPONENTEN

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

ACHTUNG

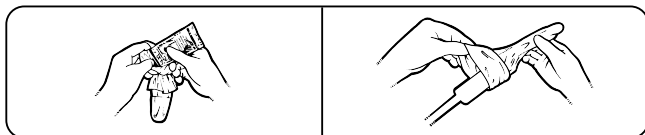
Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS

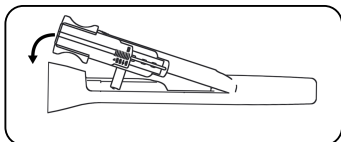
- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Vollständige anweisungen und warnhinweise für die verwendung der nadelführung mit dem EV29L schallkopf finden sie im benutzerhandbuch ihres systems.
- Im Benutzerhandbuch Ihres Systems finden Sie ein Glossar der auf der Verpackung der Nadelführung 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 TRANSPERINEALEN NADELFÜHRUNG

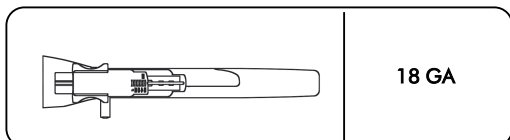
1. Eine ausreichende Menge Gel auf die Innenseite der Abdeckung und/oder auf die Vorderseite des Wandlers geben. Wenn kein Gel verwendet wird, könnte eine schlechte Bildgebung die Folge sein.
2. Den Wandler mit der ordnungsgemäßen sterilen Technik in die Abdeckung setzen. Die Abdeckung fest über die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



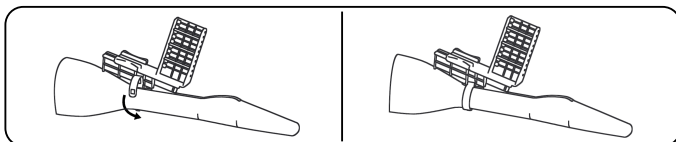
5. Richten Sie mit geeigneter steriler Technik die Befestigungsvorrichtungen des Führungssystems mit den Befestigungsvorrichtungen des Schallkopfes aus.



6. Lassen Sie das Führungssystem in den Schallkopf einrasten, um es zu fixieren.

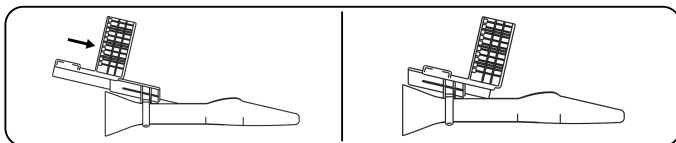


7. Sichern Sie die Verriegelung am unteren Teil des Führungssystems.

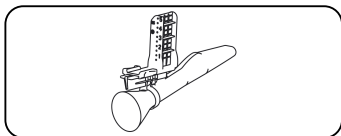


AUSWAHL DES NADELKANALS

1. Sobald sich die Sonde in der gewünschten Position befindet, schieben Sie den Führungsturm mithilfe der Griffe in Position.



2. Den Nadelkanal auswählen und die Nadel einführen.



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.

ΟΔΗΓΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

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

ΔΙΑΠΕΡΙΝΕΪΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΣΕΤ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

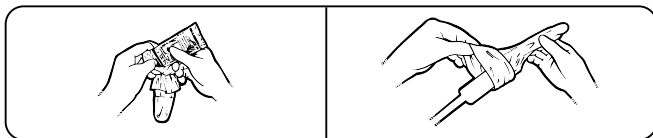
Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

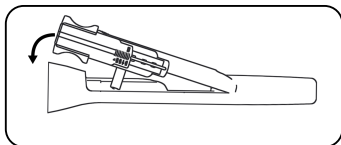
- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για πλήρεις οδηγίες και προειδοποιήσεις σε σχέση με τη χρήση του οδηγού βελόνας με τον μορφοτροπέα EV29L, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματός σας.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματός σας για το γλωσσάρι των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία του οδηγού βελόνας.
- Η χρήση οδηγού βελόνας σε μορφοτροπέα ενδοκοιλιότητας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο κολλικών ή ορθικών εκδορών.
- Για λόγους απεικόνισης μόνο, ο μορφοτροπέας μπορεί να απεικονίζεται χωρίς το κάλυμμα μορφοτροπέα. Φροντίστε να τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα στο μορφοτροπέα, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των ασθενών και των χρηστών της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου 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.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΠΕΡΙΝΕΪΚΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ

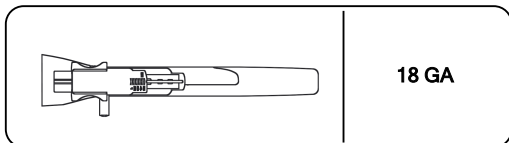
1. Τοποθετήστε μία επαρκή ποσότητα τζελ στο εσωτερικό κάλυμμα ή/ και στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιήσετε τζελ, η εικόνιση ενδέχεται να είναι χαμηλής ποιότητας.
2. Εισάγετε το μορφοτροπέα στο κάλυμμα, βεβαιώνοντας ότι ακολουθείτε την κατάλληλη στεία διαδικασία. Εφαρμόστε το κάλυμμα σφικτά 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 μίαντες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
4. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζεις οπές ή σκισίματα.



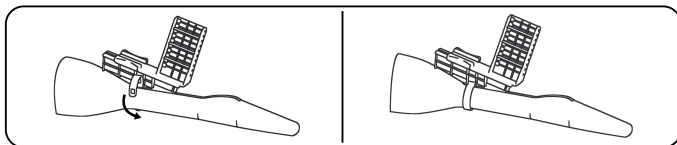
5. Χρησιμοποιώντας κατάλληλη σείρα τεχνική, ευθυγραμμίστε τα στοιχεία τοποθέτησης στο σώμα του οδηγού με τα στοιχεία τοποθέτησης του μορφοτροπέα.



6. Κουμπώστε το σώμα του οδηγού μέσα στον μορφοτροπέα, έτσι ώστε να ασφαλίσει.

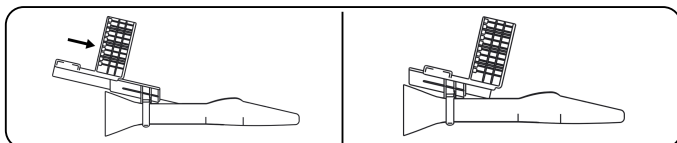


7. Κλείστε την ασφάλεια στο κάτω μέρος του σώματος του οδηγού.

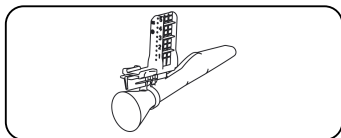


ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΝΑΛΙΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ

1. Μόλις βρεθεί ο ηχοβολέας στην επιθυμητή θέση, μετακινήστε τον οδηγό πύργο στη θέση του με τους σφιγκτήρες.



2. Επιλέξτε κανάλι βελόνας και τοποθετήστε τη βελόνα.



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.

ΔΙΑΘΕΣΗ

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 μόλυνσεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Για να αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, ακολουθείτε τις πολιτικές που ακολουθεί γενικά ο χώρος εργασίας σας.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας για την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.

TŰVEZETŐ ESZKÖZ

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

TRANSPERINEÁLIS TŰVEZETŐ KÉSZLET ÖSSZETEVŐI

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

VIGYÁZATI

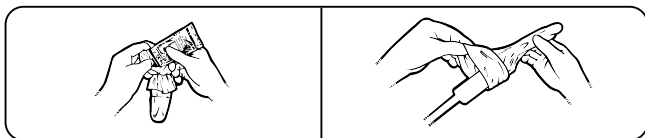
A szövetségi (Egyesült Államok) törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

FIGYELMEZTETÉS

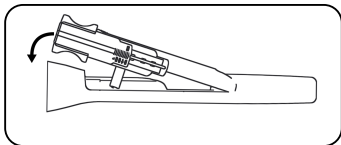
- *Használat előtt a kezelőnek jártasságot kell szereznie az ultrahangos eljárások terén. A tűvezető EV29L jelátalakítóval közös használatával kapcsolatos teljes útmutatásért és figyelmeztetésekért lásd a rendszer használati útmutatóját.*
- *A tűvezető csomagon használt szimbólumok fogalommagyarázatát 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 vizsgálófeje a vizsgálófeje borítója nélkül látható. Mindig tegyen borítót a vizsgálófejre, hogy megvédje a páciens és a felhasználót a kereszt-szenyeződéstől és átfertőződéstől.*
- *Kizárólag vízben oldódó hatóanyagot, illetve gélt használjon. A petróleum- vagy ásványolaj-alapú anyagok károsíthatják az eszköz borítóját.*
- *Az egyszer használatos alkatrészek sterilen kerülnek a csomagba és csak egyszer használhatók. Ne használja fel azokat, ha sérült a csomag integritása, vagy ha lejárt a sterilítás lejárat dátuma.*
- *Az egyszerhasználatos eszközt tilos ismét felhasználni, újra feldolgozni vagy újraszterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása, újbóli feldolgozása vagy újraszterilizálása 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 útvonalt az ultrahangrendszer és a tűvezető kapcsolatának ellenőrzésére.*
- *A meghajlás elkerülése végett óvatosan helyezze be a tűt.*

TRANSPERINEÁLIS TŰVEZETŐ HASZNÁLATA

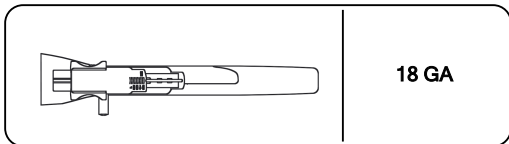
1. Tegyen megfelelő mennyiségű gélt a borító belsejébe és/vagy a vizsgálófeje felületére. Ha nem használ gél, gyenge lesz a képminőség.
2. Helyezze a vizsgálófejet a borítóra, ügyelve a megfelelő, steril technika alkalmazására. Húzza szorosan a borítót a vizsgálófeje felszínére, figyeljen arra, hogy 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.



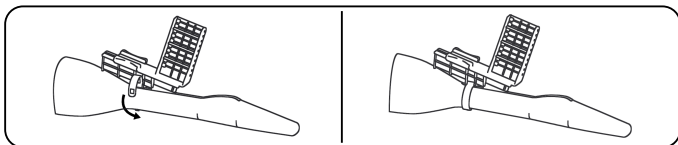
5. Megfelelő steril technikával igazítsa a vezetőtest helymeghatározó elemeit a transzduktor helymeghatározó elemeihez.



6. Rögzítse a vezetőtestet a transzduktorba.

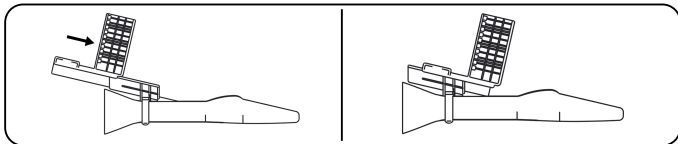


7. Rögzítse a reteszt a vezetőtest alá.

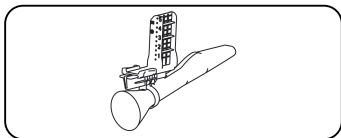


TÚCSATORNA KIVÁLASZTÁSA

1. Ha a szonda a kívánt pozícióban van, csúsztassa a vezető tornyot a helyére a fogantyúk segítségével.



2. Válassza ki a tűcsatornát és helyezze be a tűt.



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 fertőzőszekontrollról gondoskodjanak. A keresztbefertőzés elkerülése érdekében kövesse az intézményben alkalmazott fertőzőszekontroll-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 trasductóir in-cuas diagnóiseach ultrafhuaime, EV29L.

TREOIR SNÁTHAIDE TRAS-PERINEAL COMHPHÁIRTEANNA FEARAIS

- Aon (1) EV29L Treoir Snáthaide Steiriúla Traspheirínéamaí amháin
- Aon (1) Truaill Clúdaigh Trasductóra CIV-FLEX™ Steiriúil amháin
- Aon (1) Ghlothach Tras-seolta Ultrafhuaime Steiriúil amháin
- Dhá (2) Bhandha Kraton Oráiste

RABHADH

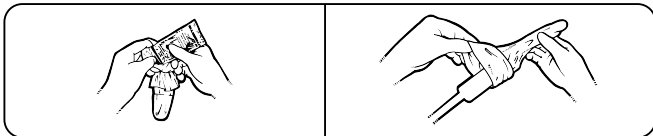
Cuireann dlí Feidearálach (Stáit Aontaithe) srian ar an bhfeiste seo chun le díol ach amháin ag lia nó ar ordú ó lia.

RABHADH

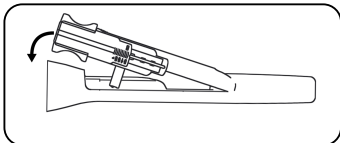
- Sula n-úsáideann tú, ba chóir duit a bheith oile i ultrasonography. Le haghaidh treoracha iomlána agus rabhadh a bhaineann le húsáid an treoir snáthaide leis an trasducer EV29L, féach treoir úsáideora do chórais.
- Féach ar an dtreoir d'úsáideora do chórais chun gluais siombailí a úsáidtear ar an bpacáiste treoir snáthaidí.
- Má úsáidtear treoir snáthaide ar thrasductóir in-cuas, d'fhéadfadh an priacal a bhaineann le scríobadh faighne nó reicteach a mhéadú.
- Chun cuspóir taispeántach amháin, féadfar trasductóir a thaispeáint gan clúdach trasductóra. Cuir clúdach ar thrasductóir i gcónaí chun othair agus úsáideoir a chosaint ar thras-éilliú.
- Úsáid amháin oibreáin nó glóthacha intuaslagtha in uisce. D'fhéadfadh ábhair pheitiriliam 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 athsteiriúil feiste aonúsáide. Tá baol éillithe na feiste de bharr athúsáide, athphróiseála nó athsteiriúil, 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-PERINEAL

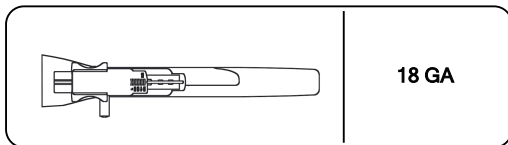
1. Cuir méid cuí glóthach laistigh den chlúdach agus/nó ar aghaidh an trasductóra. D'fhéadfadh droch-íomháu tarlú mura n-úsáidtear glóthach.
2. Cuir an trasductóir isteach sa chlúdach agus cinntigh úsáid a bhaint as teicnic steiriúil chuí. Tarraing an clúdach go docht ar aghaidh an trasductóir chun roic 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.



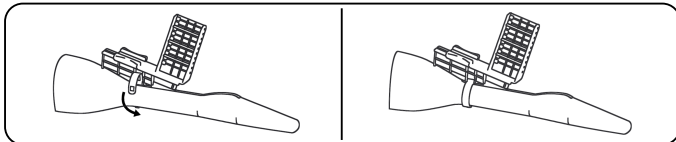
5. Ag baint úsáide as teicníocht steiriúil chuí, aillínigh gnéithe aimsiúcháin den chorp treorach le gnéithe aimsiúcháin an trasductóra.



6. Smeach an corp treorach isteach sa trasduchtóir lena dhaingniú.

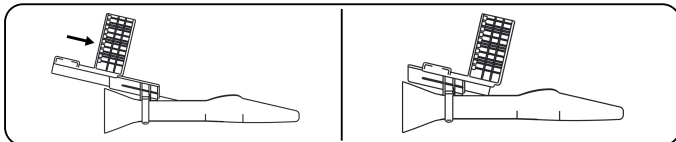


7. Daingnigh laiste go bun an chorp treorach.

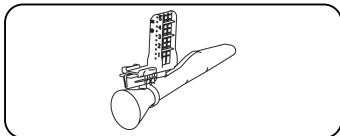


CAINÉAL SNÁTHAIDE A ROGHNÚ

1. Nuair a bheidh an tóireadóir in áit imhianaithe, sleamhnaigh túr treorach isteach ag baint úsáide as greamáin.



2. Roghnaigh cainéal snáthaide agus cuir isteach an snáthaid.



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 dhramhaill ionfhabhtaiach.
- 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 TRANSPERINEALE COMPONENTI DEL KIT

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

ATTENZIONE

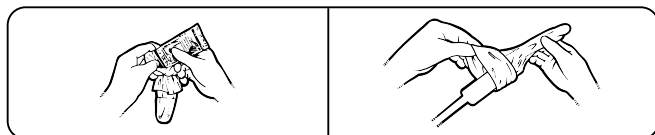
Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

AVVERTENZA

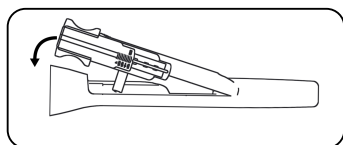
- L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni e le avvertenze complete relative all'uso della guida per ago con il trasduttore EV29L, consultare il manuale d'uso del sistema.
- La guida utente del sistema contiene un glossario dei 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 TRANSPERINEALE

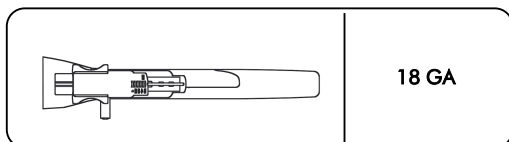
1. Collocare una quantità appropriata di gel all'interno della guaina e/o sulla superficie del trasduttore. Se non si utilizza il gel, possono risultare immagini di scarsa qualità.
2. Inserire il trasduttore nella guaina seguendo la tecnica sterile appropriata. Stendere la guaina sulla superficie del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



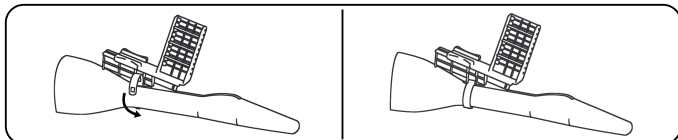
5. Utilizzando una corretta tecnica sterile, allineare i dispositivi di posizionamento del corpo della guida con i dispositivi di posizionamento del trasduttore.



6. Fissare il corpo della guida nel trasduttore con uno scatto.

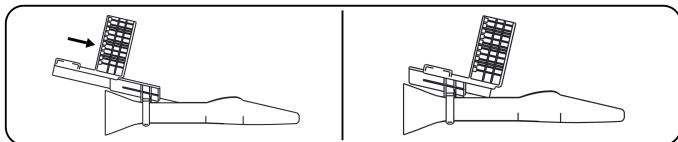


7. Fissare la chiusura alla base del corpo della guida.

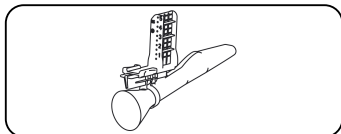


SELEZIONE DELLA VIA DI ACCESSO PER L'AGO

1. Quando la sonda è nella posizione desiderata, far scorrere la torretta della guida in posizione con le maniglie.



2. Selezionare la via di accesso per l'ago e inserire l'ago.



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。

経腹膜注射針ガイドキット構成

- EV29L 滅菌経会陰ニードルガイド×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

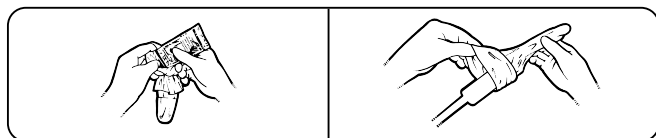
(米国)連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

警告

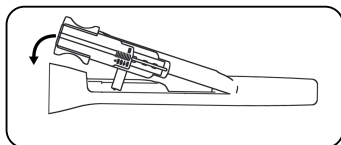
- 本製品は、超音波検査法の訓練を受けた人が使用してください。EV29L トランスデューサとニードルガイドの使用に関する完全な指示と警告については、システムの取扱説明書を参照してください。
- ニードルガイドのパッケージに使用されている記号の用語集は、お使いのシステムのユーザーガイドを参照してください。
- 体腔内 トランスデューサでニードルガイドを使用すると、膣または直腸が傷つくリスクが高まる可能性があります。
- 説明のために、トランスデューサはカバーなしで示す場合があります。実際の場合は常に患者や使用者を二次感染から守るため、機器にカバーをつけてください。
- 水溶性造影剤または超音波ジ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。

経腹膜注射針ガイドの使用

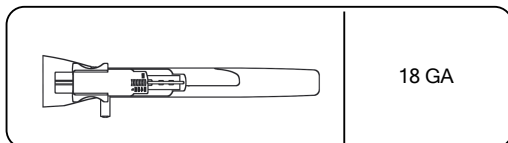
- カバーの内側やトランスデューサ表面に十分にジェルを塗布してください。ジェルを使用しないと撮像効果が悪化します。
- 適切な滅菌方法を使って、トランスデューサをカバーに挿入してください。トランスデューサ表面にカバーをかぶせて、強く引っ張り、しわや気泡がないようにしてください。この際、カバーを穿孔しないよう注意してください。
- 同梱のバンドを使ってカバーを固定します。
- カバーを点検して穴や破れがないか確認してください。



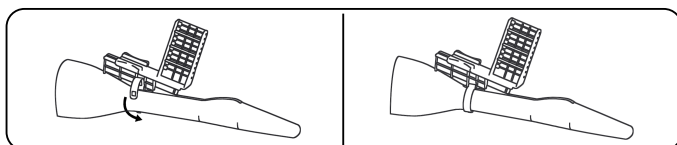
- 適切な滅菌技術を使用して、ガイド本体の位置決め具をトランスデューサの位置決め具に合わせます。



- ガイド本体をトランスデューサにはめ込んで固定します。

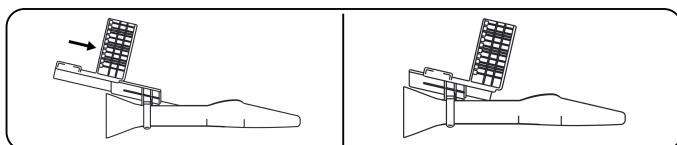


- ラッチをガイド本体の底部に固定します。

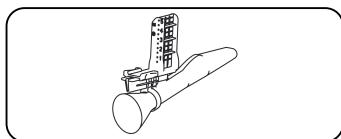


注射針チャネルの選択

- プローブが所望の位置に来たら、グリップを使用してガイドタワーを所定の位置にスライドさせます。



- 注射針チャネルを選択して、注射針を挿入します。



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っています。
- 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.

회음경유 니들 가이드 키트 구성품

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

주의

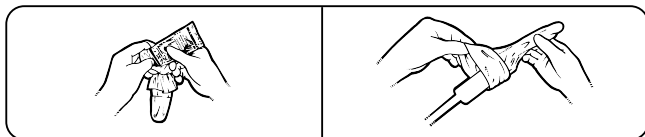
미국 연방법에 따라 이 장치의 판매는 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한합니다.

경고

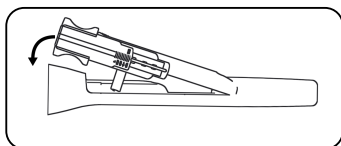
- 사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. EV29L 트랜스듀서에 바늘 유도 장치를 사용하는 것과 관련한 전체 지침과 경고는 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.
- 바늘 유도 장치 패키지에 사용된 기호에 대한 설명은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.
- 내강 변환기의 바늘 가이드를 사용하면 질 또는 직장내 찔과상을 야기할 위험이 증가할 수 있습니다.
- 단지 예시 목적으로, 변환기는 커버 없이 표시되었을 수 있습니다. 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기 커버를 덮어 두십시오.
- 수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 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.

회음경유 니들 가이드 사용

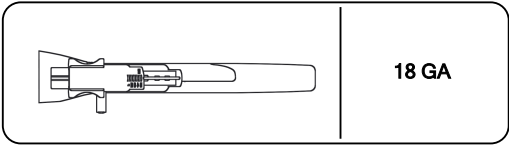
1. 커버 내측 뒷/또는 변환기 면에 적당한 양의 겔을 바릅니다. 겔을 사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.
2. 적절한 무균 기법을 사용하여 변환기를 커버에 삽입합니다. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 팽팽히 잡아당겨 주름과 기포를 제거하십시오.
3. 동봉된 밴드로 커버를 고정합니다.
4. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.



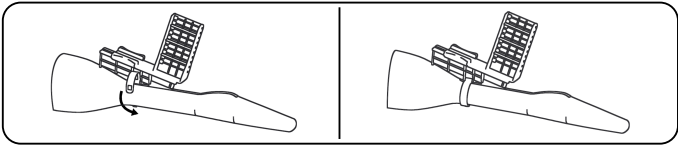
5. 적절한 무균 기법을 사용하여, 변환기의 위치 결정 기능에 가이드 바디의 위치결정 기능을 맞춥니다.



6. 가이드 바디를 변환기에 채워 고정합니다.

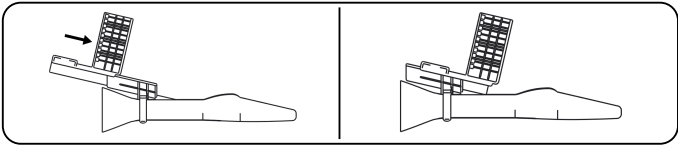


7. 가이드 몸체의 바닥에 래치를 고정하십시오.

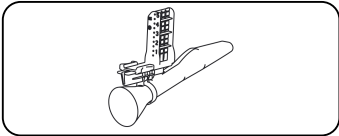


니들 채널 선택

1. 프로브가 원하는 위치에 오면, 그림을 사용하여 가이드 타워를 제자리로 밀어 넣습니다.



2. 니들 채널을 선택하고 니들을 삽입하십시오.



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 사용자는 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.

TRANSPERINEĀLĀS ADATAS VADOTNE KOMPLEKTA KOMPONENTI

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

UZMANĪBU!

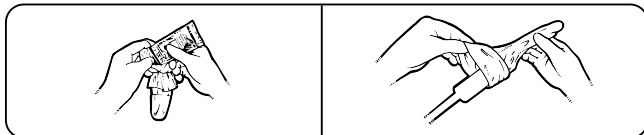
Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS

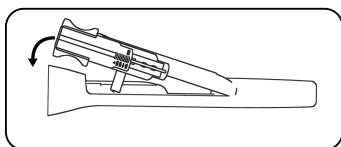
- *Pirms lietošanas jums jābūt apguvušam ultrasonogrāfijas metodes. Pilnus norādījumus un brīdinājumus, kas saistīti ar adatas vadotnes un EV29L pārveidotāja vienlaicīgu lietošanu, skatiet sistēmas lietotāja rokasgramatā.*
- *Skatiet savas sistēmas lietotāja rokasgramatā, lai iepazītos ar adatas vadotnes 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 pārveidošanas riska.*
- *Izmantojiet tikai ūdenī šķīstošus līdzekļus vai gelus. Uz naftas vai minerāleļļas bāzes veidotās vielas var bojāt pārsegu.*
- *Vienreiz lietojamās 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 pārveidošanas 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.*

TRANSPERINEĀLĀS ADATAS VADOTNES LIETOŠANA

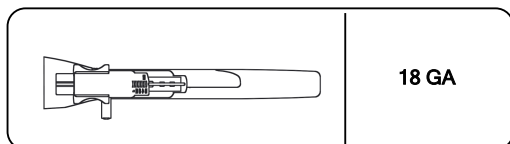
1. Uzlieciet atbilstošu daudzumu gela iekšējā pārsegā un/vai uz pārveidotāja virsmas. Neizmantojot gelu, var pazemināties attēlveidošanas kvalitāte.
2. Ievietojiet pārveidotāju pārsegā, pārliecinoties, ka izmantojat atbilstošu sterilu metodi. Cieši pārvelciet pārsegu pār pārveidotāja priekšējo virsmu,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



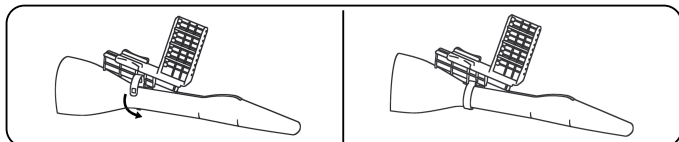
5. Izmantojot pareizu, sterilu metodi, savietojiet atrašanās vietas atzīmes uz vadotnes korpusa ar atrašanās vietas atzīmēm uz pārveidotāja.



6. Nofiksējiet vadotnes korpusu pārveidotājā, lai nostiprinātu.

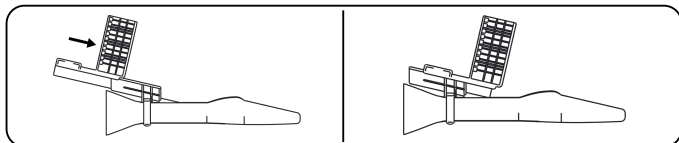


7. Piestipriniet aizturi pie vadotnes korpusa apakšdaļas.

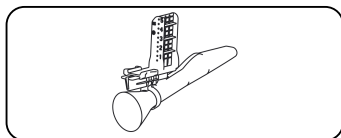


ADATAS KANĀLA ATLASĪŠANA

1. Kad zonde ir vēlamajā pozīcijā, ar rokturu palīdzību iebīdīet vadotnes balstu vietā.



2. Izvēlieties adatas kanālu un ievietojiet adatu.



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.

TRANSPERININĖS ADATOS KREIPTUVAS RINKINIO KOMPONENTAI

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

PERSPĖJIMAS

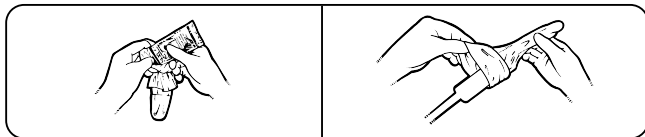
Federalinis (JAV) įstatymas leidžia parduoti šį įtaisą tik gydytojui arba jo užsakymu.

ĮSPĖJIMAS

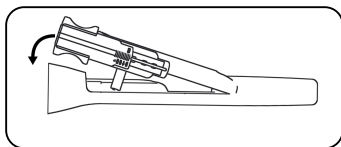
- *Prieš naudojimą jūs turite būti išmokyti ultrasonografijos. Išsamią instrukciją ir įspėjimus, susijusius su adatos kreiptuvo naudojimu su EV29L keitikliu, rasite sistemos naudotojo vadove.*
- *Žr. sistemos naudotojo vadove pateiktą adatos kreiptuvo pakuotėje naudojamų simbolių žodyną.*
- *Adatos kreiptuvo naudojimas ant endoertmių keitiklio gali padidinti vaginalinės arba rektalinės abrazyjos 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 vandenįje 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.*
- *Pakartotiniai nenaudokite, pakartotiniai neapdorokite ir pakartotiniai nesterilizuokite vienkartinio įtaiso. Pakartotiniai naudojant, pakartotiniai apdorojant ar pakartotiniai 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 nesulinkytų.*

TRANSPERININĖS ADATOS KREIPTUVO NAUDOJIMAS

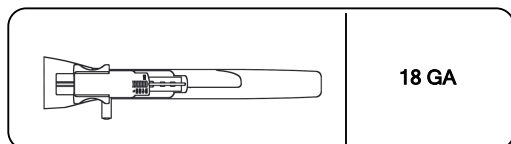
1. Įdėkite tinkamą gelio kiekį į gaubto vidų ir (arba) uždėkite ant keitiklio priekio. Nenaudojant gelio galimas prastas vaizdavimo rezultatas.
2. Įstatykite keitiklį į gaubtą, būtinai naudodami tinkamą sterilų metodą. Tvirtai užtraukite gaubtą ant keitiklio priekio, kad pašalintumėte raukšles ir oro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



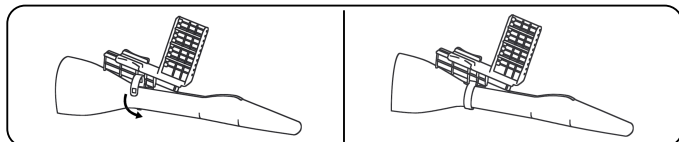
5. Naudodami tinkamą sterilų metodą, sulygiuokite kreiptuvo korpuso vietos nustatymo elementus su keitiklio vietos nustatymo elementais.



6. Įspauskite kreiptuvo korpusą į keitiklį, kad jį pritvirtintumėte.

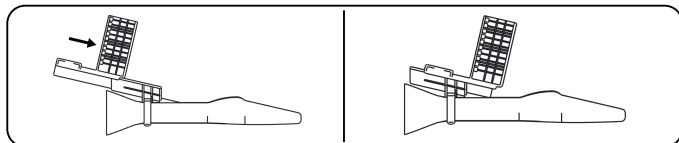


7. Pritvirtinkite fiksatorių prie kreiptuvo korpuso apačios.

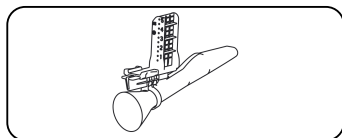


ADATOS KANALO PASIRINKIMAS

1. Kai zondas yra norimoje padėtyje, naudodami rankenas įstumkite kreiptuvo iškyšą į vietą.



2. Pasirinkite adatos kanalą ir įkiškite adatą.



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 nesulinkytų.

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 jahdem bl-ultrasound, EV29L.

GWIDA TAL-LABRA TRANSPERINEALI KOMPONENTI TAL-KITT

- Gwida tal-Labra Transperineali Sterili EV29L Wahda (1)
- Ghant tal-Ghata tat-Transducer CIV-FLEX™ Sterili Wahda (1)
- Gel ghat-Trazmissjoni tal-Ultrasound Sterili Wiehed (1)
- Żewġ (2) Faxex tal-Kraton Sterili

ATTENZJONI

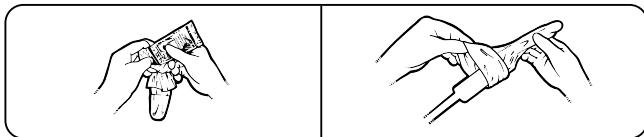
Il-ligi federali (tal-Istati Uniti) tillimita dan l-apparat sabiex jinbiegħ minn tabib jew fuq ordni tiegħu.

TWISSIJA

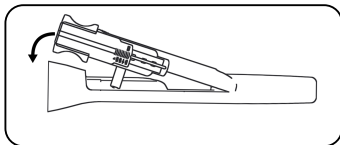
- Qabel l-użu, għandek tkun imharreg fl-ultrasonografija. Għal struzzjonijiet u twissijiet kompluti relatati mal-użu tal-gwida tal-labra mat-transducer EV29L, ara l-gwida tal-utent tas-sistema tiegħek.
- Ara l-gwida għall-utent tas-sistema tiegħek għal glossarju tas-simboli użati fuq il-pakkett tal-gwida tal-labra.
- L-użu tal-gwida tal-labra fuq trasduttur tal-endokavità jista' jżid ir-riskju ta' brix vaginali jew tar-rektum.
- Għal skopijiet illustrattivi biss, it-trasduttur jista' jintwera minghajr l-ghata tat-trasduttur. Dejjem poġġi għata fuq it-trasduttur biex ttiproteġi l-pazjenti u l-utent mill-kontaminazzjoni inkroċjata.
- Uża biss agenti jew ġell li jinhallu fl-ilma. Materjali bbażati fuq il-petroleum jew żejt minerali jistgħu jagħmlu hsara lill-ghata.
- 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 johlqu riskju ta' kontaminazzjoni tal-apparat, jikkawżaw infezzjoni lill-pazjent jew infezzjoni inkroċjata.
- Terġax tuża jekk il-gwida tal-labra jkollha l-hsara jew ma tidholx 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 ddahhal il-labra biex tevita milli tintlewa.

KIF TUŻA L-GWIDA TAL-LABRA TRANSPERINEALI

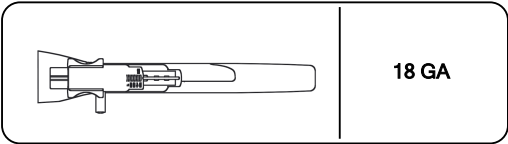
1. Dahhal ammont xieraq ta' ġell ġewwa l-ghata u/jew fuq il-wiċċ tat-trasduttur. Jekk ma jintużax ġell l-immagnijiet jistgħu ma jkunux ċari.
2. Dahhal it-trasduttur fl-ghata filwaqt li tiżgura li tuża teknika sterili xierqa. Igbed sew l-ghata fuq il-wiċċ tat-trasduttur biex tneħhi t-tikmix u l-bżieža tal-arja, filwaqt li tiegħu hsieb li ma ttaqgħabx l-ghata.
3. Orbot l-ghata sew bil-faxex inkluzi fil-pakkett.
4. Spezzjona l-ghata biex tiżgura li ma hemmx toqob jew tiċrit.



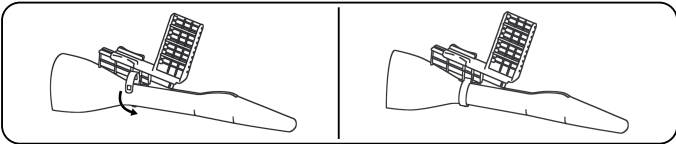
5. Bl-użu tat-teknika sterili x-xierqa, allinja l-karatteristiċi tal-pożizzjoni tal-binja tal-gwida mal-karatteristiċi tal-pożizzjoni tat-trasduttur.



6. Ikklikka l-binja tal-gwida fit-trasduttur biex tqabbadha sew.

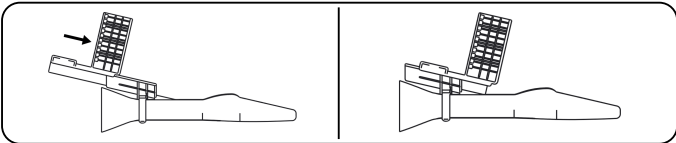


7. Qabbad sew il-latch mal-qiegh tal-binja tal-gwida.

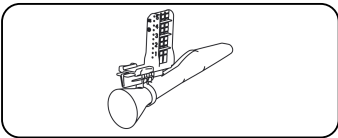


KIF TAGĦŻEL IL-KANAL TAL-LABRA

1. Meta s-sonda tkun fil-pożizzjoni mixtieqa, żerżaq it-torri gwida f'postu billi tuża l-imqabad.



2. Aghżel il-kanal tal-labra u dahħal il-labra.



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 ddahħal il-labra biex tevita milli tintlewa.

NOTA: Uża t-tul tal-labra xieraq biex tilhaq 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-facilità tiegħek.*
- *Ara l-gwida għall-utent tas-sistema tiegħek għall-ipproċessar mill-gdid tat-trasduttur bejn użu u iehor.*

NÅLSTYRING

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

TRANSPERINEAL NÅLEFØRER SETTKOMponenter

- Én (1) EV29L Steril transperineal nålefører
- Ett (1) sterilt CIV-FLEX™ transduserdeksel
- Én (1) steril ultralydgel for overføring
- To (2) oransje kratonbånd

FORSIKTIG

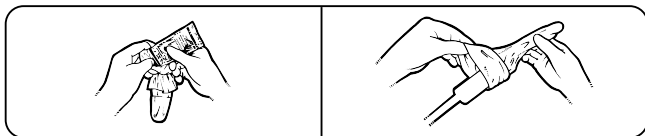
I følge amerikansk lov er salg av dette utstyret begrenset til salg av lege eller etter rekvisisjon fra lege.

ADVARSEL

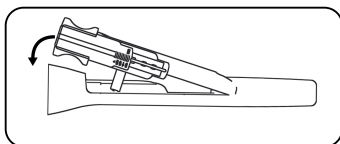
- Du bør ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. For komplette instruksjoner og advarsler tilknyttet bruken av nåleføreren med EV29L-transduseren, se brukerhåndboken til systemet ditt.
- Se bruksanvisningen for systemet for en ordliste over symbolene som brukes på emballasjen for nåleføreren.
- Bruk av en nålefører på en transduser for kroppshulrom kan øke risikoen for vaginale eller rektale sår.
- Transduseren kan være avbildet uten transducerkappe (kun som en illustrasjon). Plassér alltid en kappe over transduseren 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, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering 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 TRANSPERINEAL NÅLEFØRER

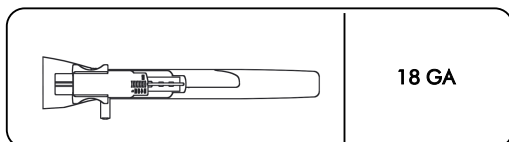
1. Påfør en passende mengde gel inne i kappen og/eller på transducerhodet. Hvis det ikke brukes gel kan dette føre til dårlig avbildning.
2. Sett transduseren inn i kappen og vær nøye med å benytte aseptisk teknikk. Trekk kappen stramt over transducerhodet slik at folder og luftbobler blir borte samtidig 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.



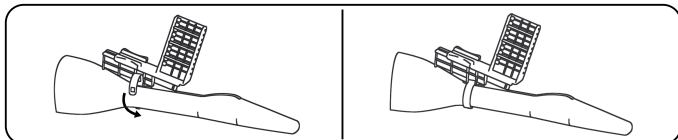
5. Ved bruk av riktig steril teknikk, tilpass plasseringsegenskapene på lederen med plasseringsegenskapene på transduseren.



6. Klem lederen inn i transduseren for å feste.

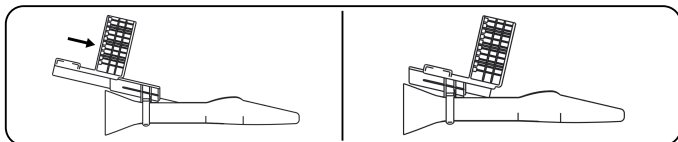


7. Fest smekklåsen til bunnen av lederen.

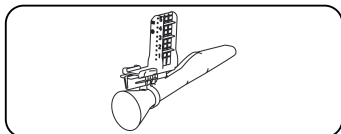


VELGE NÅLKANAL

1. Når sonden er i ønsket posisjon, skyv ledertårnet på plass med griperne.



2. Velg nålkanalen og før inn nålen.



KONTROLL AV NÅLFØRINGSTRASEEN

- Før første gangs bruk, utfør bekreftelse av nålbane for å bekrefte forholdet mellom ultralydssystemet 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 PRZEZKROCZOWEJ ELEMENTY ZESTAWU

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

PRZESTROGA

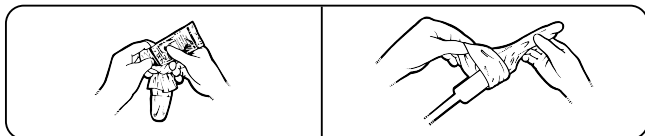
Przepisy federalne (w USA) zezwalają na sprzedaż tego przyrządu wyłącznie przez lekarza lub z jego zalecenia.

OSTRZEŻENIE

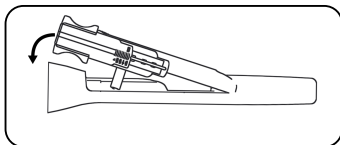
- *Przed użyciem należy odbyć szkolenie z zakresu ultrasonografii. Pełna instrukcja i ostrzeżenia związane ze stosowaniem prowadnicy igły z głowicą EV29L znajdują się w podręczniku użytkownika systemu.*
- *Słownik symboli używanych na opakowaniu prowadnicy igły można znaleźć w podręczniku użytkownika systemu.*
- *Stosowanie prowadnicy igły z przetwornikiem 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 nieodpasowana.*
- *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 PRZEZKROCZOWEJ

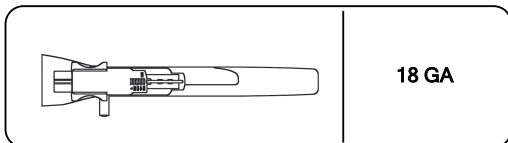
1. Nanieść odpowiednią ilość żelu na wewnętrzne ścianki osłony i/lub powierzchnię czołową przetwornika. Jakość obrazowania może ulec pogorszeniu w przypadku niestosowania żelu.
2. Umieścić przetwornik w pokrywie, stosując odpowiednią technikę sterylną. Mocno naciągnąć osłonę na przednią część przetwornika, 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.



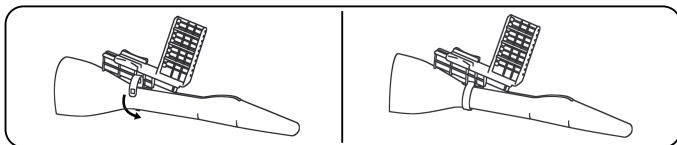
5. Stosując odpowiednią technikę sterylną, wyrównać elementy lokalizujące korpusu prowadnicy z elementami lokalizującymi głowicy.



6. Zatrzasnąć korpus prowadnicy na głowicy, aby go umocować.

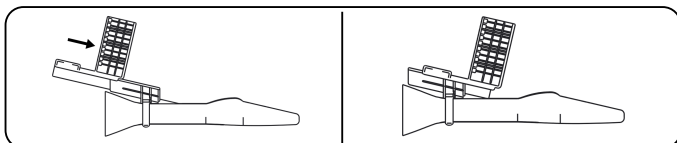


7. Zabezpieczyć zatrask na dolnej części korpusu prowadnicy.

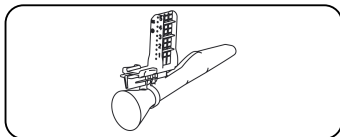


WYBÓR KANAŁU IGŁY

1. Gdy sonda znajdzie się w żądanym położeniu, wsunąć wieżyczkę prowadnicy na miejsce, używając uchwytów.



2. Wybrać kanał igłowy i włożyć igłę.



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 krzyżowego, 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 TRANSPERINEAL COMPONENTES DO KIT

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

CUIDADO

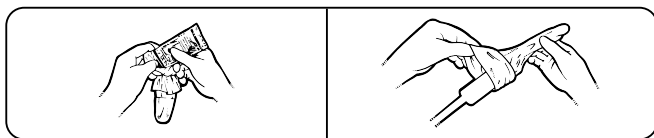
Nos EUA, a legislação federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por solicitação de um médico.

ALERTA

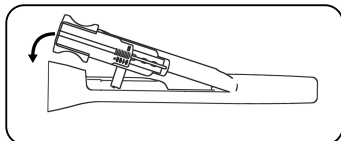
- Antes de usar, você deve ser treinado em ultrassonografia. Para instruções e avisos detalhados com relação ao uso da guia de agulha com o transdutor EV29L, consulte o guia do usuário de seu sistema.
- Consulte o guia do usuário de seu sistema para ter acesso a um glossário de símbolos utilizados na 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 TRANSPERINEAL

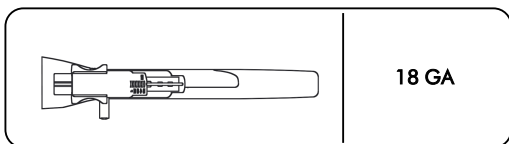
1. Coloque uma quantidade apropriada de gel dentro da cobertura e/ou da face do transdutor. Se não for usado nenhum gel, as imagens geradas podem ser de baixa qualidade.
2. Insira o transdutor na cobertura, usando uma técnica estéril adequada. Puxe a cobertura firmemente sobre a face do transdutor, para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



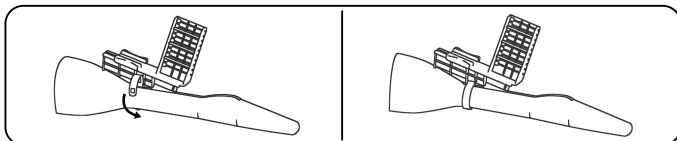
5. Usando a técnica estéril apropriada, alinhe os componentes de localização do corpo da guia com os componentes de localização do transdutor.



6. Encaixe o corpo da guia no transdutor para fixá-lo.

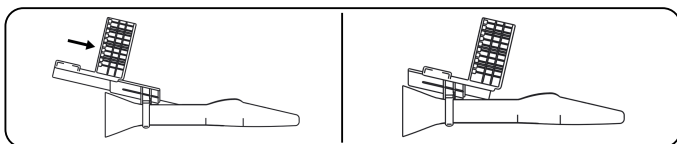


7. Fixe a trava na parte inferior do corpo da guia.

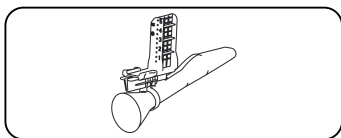


SELEÇÃO DO CANAL DA AGULHA

1. Assim que a sonda estiver na posição desejada, deslize a torre da guia até o local usando os punhos.



2. Selecione o canal de agulha e insira a agulha.



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 TRANSPERINEAL COMPONENTES DO KIT

- Um (1) Guia de Agulha Transperineal 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

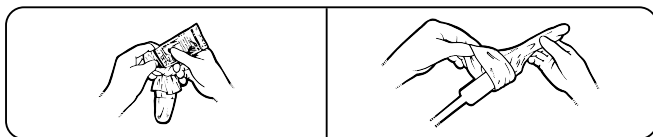
A lei federal (dos EUA) limita este dispositivo à venda por ou com a autorização de um médico.

AVISO

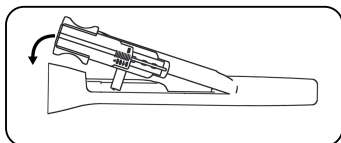
- Antes de utilizar deve ter formação em ecografia. Para instruções e avisos completos relacionados com a utilização do guia de agulha com o transdutor EV29L, consulte o guia do utilizador do seu sistema.
- Consulte o guia do utilizador do seu sistema para um glossário de símbolos utilizados no pacote 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 TRANSPERINEAL

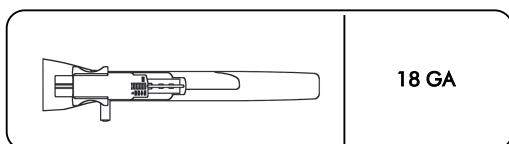
1. Colocar uma quantidade adequada de gel no interior da cobertura e/ou na face do transdutor. Se não for usado gel, pode dar origem a uma fraca qualidade de imagem.
2. Inserir o transdutor na cobertura assegurando que utiliza a técnica estéril adequada. Empurre firmemente a cobertura sobre o transdutor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



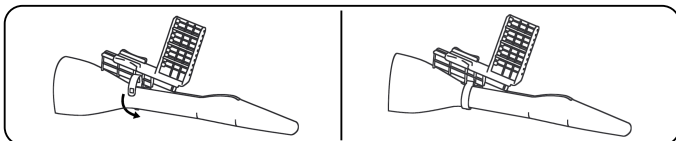
5. Utilizando uma técnica esterilizada adequada, alinhe os componentes de localização da peça-guia com os componentes de localização do transdutor.



6. Encaixe a peça-guia no transdutor para fixar.

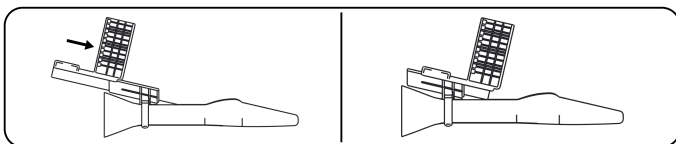


7. Fixe o engate na parte inferior da peça-guia.

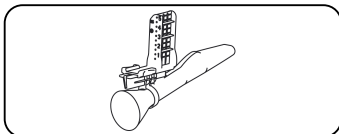


SELECIONAR O CANAL DA AGULHA

1. Quando a sonda estiver na posição desejada, faça deslizar a torre-guia para a devida posição utilizando as pegas.



2. Selecione o canal da agulha e insira a agulha.



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 TRANSPERINEALE COMPONENTELE KIT-ULUI

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

ATENȚIE

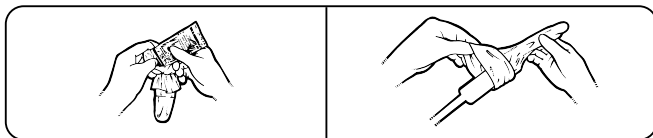
Legislația federală (din Statele Unite) interzice comercializarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

AVERTIZARE

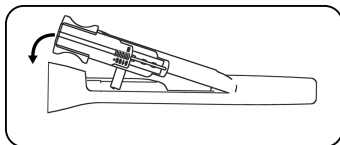
- Înainte de utilizare, se recomandă să aveți pregătire în ecografie. Consultați ghidul de utilizare al sistemului dumneavoastră pentru instrucțiunile și avertizările complete aferente utilizării ghidajului de ac cu traductorul EV29L.
- Consultați ghidul de utilizare al sistemului dumneavoastră pentru un glosar al simbolurilor utilizate pe pachetul ghidajului pentru ace.
- Utilizarea unui dispozitiv de ghidare cu ac la un traductor de endocavitate poate crește 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 pacienții și utilizatorul de contaminarea încrucișată.
- Utilizați numai agenți solubili în apă sau geluri. Substanțele care conțin gaz sau ulei mineral pot afecta carcasa.
- Componentele eliminabile sunt împachetate steril și sunt de unică folosință. Nu le utilizați în cazul în care integritatea ambalajului este afectată sau data de expirare a fost depășită.
- Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați dispozitivul de unică folosință. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot crea un risc de contaminare a dispozitivului, cauzând pacientului infecții sau infecții încrucișate.
- 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 TRANSPERINEALE

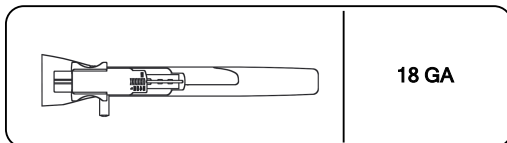
1. Puneți o cantitate corespunzătoare de gel în interiorul capacului și/sau pe suprafața traductorului. Dacă nu este suficient gel, imaginea poate fi neclară.
2. Introduceți traductorul în carcasă asigurându-vă că utilizați tehnica de sterilizare corespunzătoare. Strângeți ferm carcasa pe suprafața traductorului eliminând bulele de aer sau cutele și având grijă să evitați întețirea capacului.
3. Securizați capacul cu benzi de protecție.
4. Verificați capacul pentru a vă asigura că nu prezintă găuri sau rupturi.



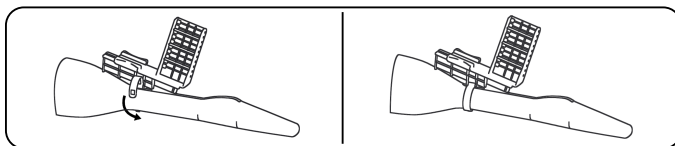
5. Folosind o tehnică sterilă adecvată, aliniați elementele de localizare de pe corpul ghidajului cu elementele de localizare de pe traductor.



6. Introduceți corpul ghidajului în traductor pentru a-l fixa.

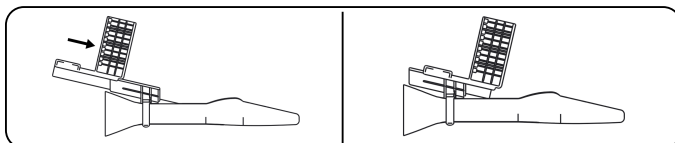


7. Fixați clema de blocare la partea inferioară a corpului ghidajului.

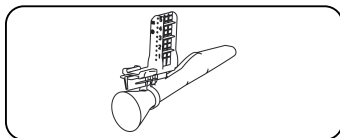


SELECTAREA CANALULUI PENTRU AC

1. Odată ce sonda se află în poziția dorită, glisați turnul ghidajului în poziție, folosind dispozitivele de prindere.



2. Selectați canalul acului și introduceți acul.



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.

OBSERVAȚIE: Utilizați lungimea corespunzătoare de ac pentru a ajunge în zona țintă.

ELIMINAREA

AVERTIZARE

- *Eliminați componentele de unică folosință ca deșeuri infecțioase.*
- *Utilizatorii acestui produs au obligația și responsabilitatea de a asigura cel mai înalt grad de control împotriva infecției pentru pacienți, colegi și ei înșiși. Pentru a evita contaminarea încrucișată, urmați politicile de control împotriva infecției stabilite pentru unitatea dumneavoastră medicală.*
- *Consultați ghidul utilizatorului aferent sistemului dvs. pentru reprocessarea traductorului între utilizări.*

ПРОВОДНИК ИГЛЫ

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

ТРАНСПЕРИНЕАЛЬНЫЙ ПРОВОДНИК ИГЛЫ КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

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

ВНИМАНИЕ!

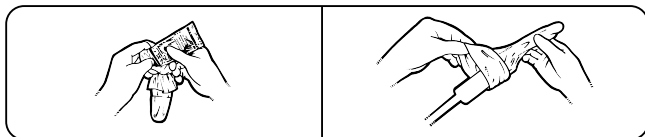
Федеральным законодательством (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

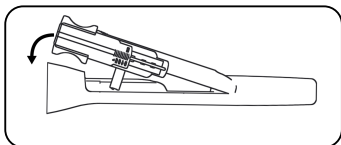
- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультразвукографии. Для ознакомления со всеми инструкциями и предупреждениями, относящимися к использованию направляющей иглы с датчиком EV29L, см. руководство пользователя для вашей системы.
- Перечень символов, используемых на упаковке направляющей иглы, см. в руководстве пользователя для вашей системы.
- Использование направляющей иглы с внутримочевым датчиком может увеличить риск нанесения травм 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 ТРАНСПЕРИНЕАЛЬНОГО ПРОВОДНИКА ИГЛЫ

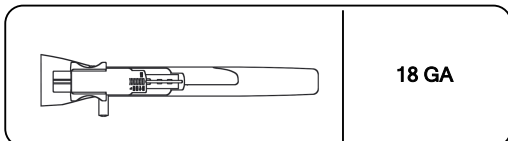
1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. Поместите датчик в чехол, соблюдая надлежащие методы обеспечения стерильности. Плотно обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить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



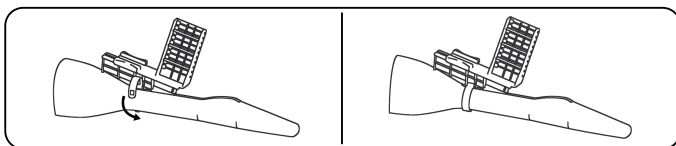
5. Соблюдая стерильность, совместите фиксирующие элементы корпуса проводника и датчика.



6. Для фиксации защелкните корпус проводника в датчике.

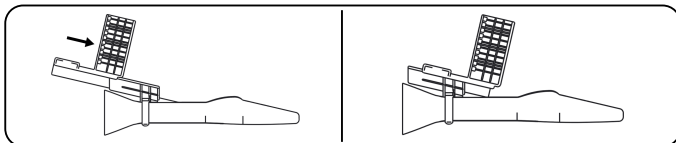


7. Зафиксируйте защелку на нижней части корпуса проводника.

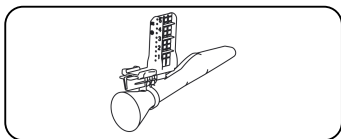


ВЫБОР КАНАЛА ИГЛЫ

1. После того как датчик окажется в требуемом положении, передвиньте опору проводника на место с помощью захватов.



2. Выберите канал иглы и вставьте иглу.



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。

经会阴针导引器 套装组件

- 一 (1) 件 EV29L 无菌经会阴针导引器
- 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

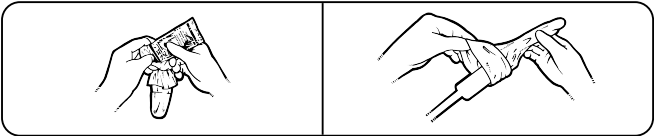
联邦(美国)法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

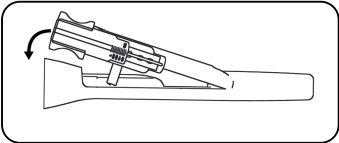
- 使用之前，您必须接受超声波检查培训。有关将导针器与 EV29L 传感器配合使用的完整说明和警告，请参阅系统的用户指南。
- 请参阅您的系统的用户指南，以了解针导引器包装上使用的符号词汇。
- 如果在腔内探头上使用针导引器，则会增加阴道或直肠擦伤的风险。
- 为便于说明问题，图中的探头可能没有配备探头护套。记得始终给探头套上护套，使患者和使用者免于交叉感染。
- 只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能会损害护套。
- 一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装受损或超过有效期，请勿使用。
- 不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、再消毒会使设备有受到污染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

使用经会阴针导引器

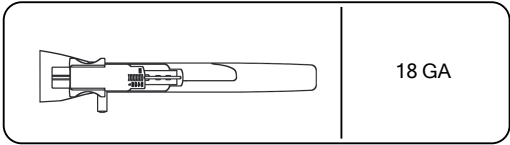
1. 在护套内部和/或探头表面上涂适量凝胶。如果不用凝胶，可能会影响成像效果。
2. 将探头插入护套，正确应用消毒法。拉护套，使其紧贴在探头表面，护套不起皱褶，不留气泡，小心不要刺穿护套。
3. 用随附的带子固定护套。
4. 检查护套，确保没有孔或破损。



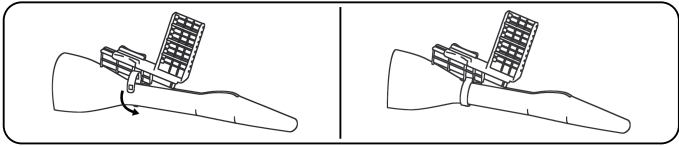
5. 采用适当的无菌技术，将导引器体上的定位标记与探头上的定位标记对齐。



6. 将导引器体卡入探头以固定。

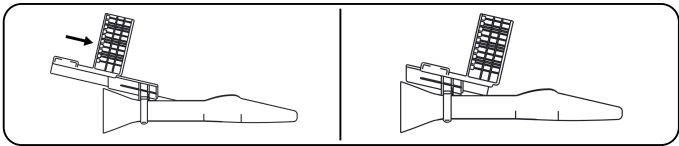


7. 将插销固定至导引器体底部。

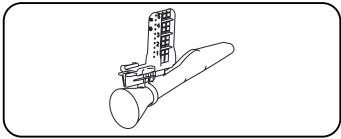


选择针道

1. 探针到达所需位置后,使用手把将导引塔滑入就位。



2. 选择针道,将针插入。



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.

TRANSPERINEÁLNY VODIACI PRVOK IHLY SÚČASTI SÚPRAVY

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

POZOR

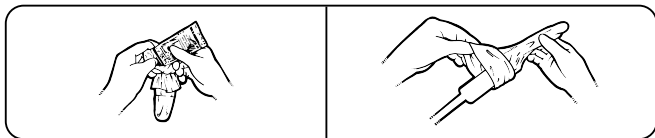
Federálne zákony (Spojené štáty americké) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na základe objednávky lekára.

VAROVANIE

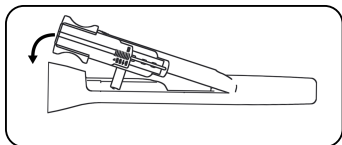
- *Pred použitím by ste mali mať kvalifikáciu v odbore ultrazvukovej sonografie. Úplný návod a varovania týkajúce sa používania vodiča ihly s prevodníkom EV29L nájdete v používateľskej príručke k vášmu systému.*
- *Slovník symbolov použitých na obale s ihlou nájdete v používateľskej príručke k systému.*
- *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 činnidlá 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 expirácie.*
- *Jednorazové zariadenie opätovne nepoužívajte, opätovne nespacúvajte ani znova nesterilizujte. Opätovné použitie, spracovanie a sterilizácia môžu predstavovať riziko kontaminácie zariadenia, čo môže u pacienta spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu.*
- *Nepoužívajte, 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.*

POUŽÍVANIE TRANSPERINEÁLNEJ IHLY

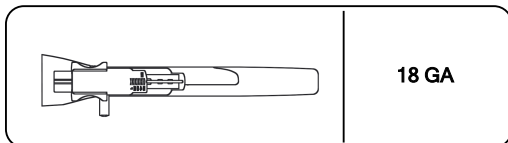
1. Do vnútra obalu alebo na prednú časť snímača umiestnite dostatočné množstvo gélu. V prípade, že sa gél nepoužije, môžu byť výsledky snímania nedostatočné.
2. Vložte snímač do krytu, pričom dbajte na to, aby ste použili správnu sterilnú techniku. Cez prednú časť snímača natiahnite ochranný obal natesno 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.



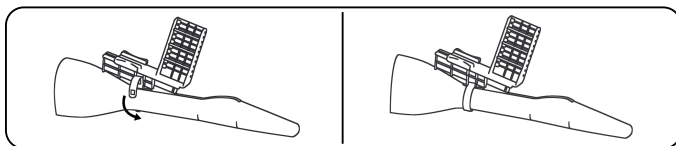
5. Pomocou správnej sterilnej techniky zarovnajte lokalizačné prvky vodiaceho telesa s lokalizačnými prvkami snímača.



6. Na zaistenie zacvaknite vodiace teleso do snímača.

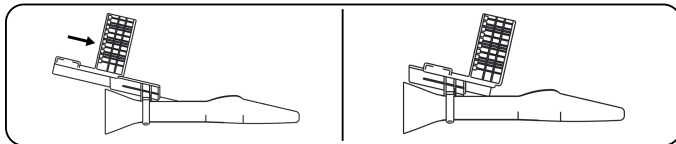


7. Západku zaistite k spodnej časti vodiaceho telesa.

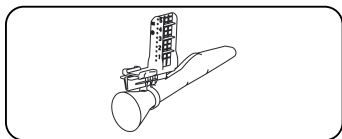


VÝBER IHLOVÉHO KANÁLA

1. Keď je sonda v požadovanej polohe, posuňte vodiacu vežu na miesto pomocou úchytov.



2. Vyberte kanál ihly a vložte ihlu.



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.

TRANSPERINEALNEGA VODILA ZA IGLO DELI KOMPLETA

- Eno (1) sterilno transperinealno 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

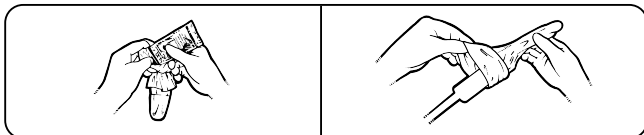
V skladu z zveznim zakonom (ZDA) je nakup pripomočka mogoč samo pri zdravniku ali po njegovem naročilu.

OPOZORILO

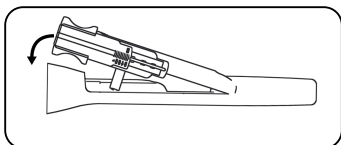
- *Pred uporabo morate biti usposobljeni za ultrasonografijo. Za popolna navodila in opozorila v zvezi z uporabo vodila igle s pretvornikom EV29L glejte uporabniški priročnik vašega sistema.*
- *Glosar simbolov, uporabljenih v paketu vodila za igle, najdete v uporabniškem priročniku svojega sistema.*
- *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 vodom za iglo.*
- *Pri vstavljanju igle pazite, da se ta ne upogne.*

UPORABA TRANSPERINEALNEGA VODILA ZA IGLO

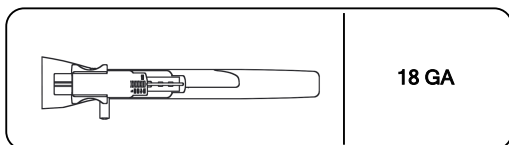
1. V zaščitni ovoj in/ali na sprednjo stran pretvornika nanesite ustrezno količino gela. Če gela ne uporabite, je lahko slikanje manj kakovostno.
2. Z ustrezno sterilno tehniko vstavite pretvornik v zaščitni ovoj. Zaščitni ovoj tesno potisnite čez sprednjo stran pretvornika, da odstranite gube in zračne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



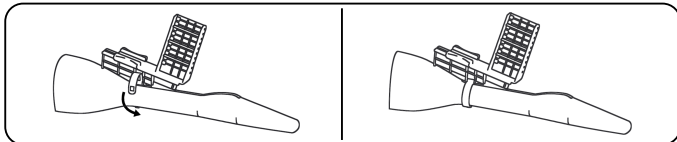
5. S pravilno sterilno tehniko poravnajte elemente za pozicioniranje ohišja vodila z elementi za pozicioniranje na pretvorniku.



6. Ohišje vodila potisnite v pretvornik tako, da zaskoči.

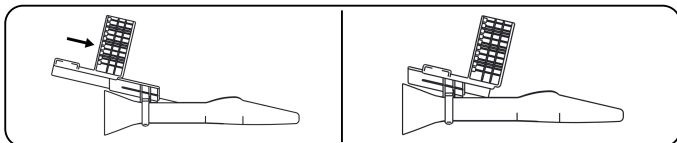


7. Zapah pritrdite na spodnji del ohišja vodila.

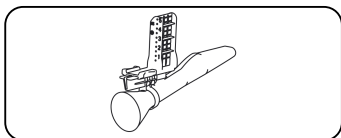


IZBIRA KANALA ZA IGLO

1. Ko je sonda v zelenem položaju, z ročajem potisnite stolp vodila v ustrezen položaj.



2. Izberite kanal za iglo in vstavite iglo.



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 zavržite 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 TRANSPERINEAL COMPONENTES DEL KIT

- Una (1) Guía de aguja transperineal 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

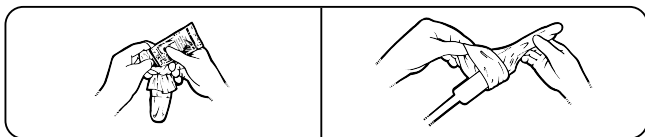
Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por receta médica.

ADVERTENCIA

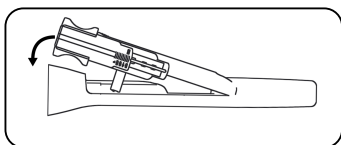
- Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para ver las instrucciones y advertencias completas relacionadas con el uso de la guía de aguja con el transductor EV29L, consulte la guía del usuario de su sistema.
- Consulte la guía del usuario de su sistema para ver un glosario de los 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 TRANSPERINEAL

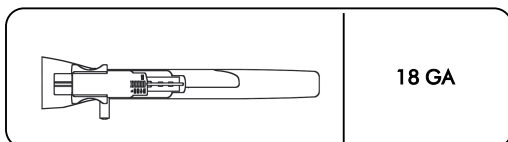
1. Aplique la cantidad adecuada de gel dentro de la cubierta y/o en la cara del transductor. Si no se usa gel se puede producir una mala digitalización de imágenes.
2. Meta el transductor en la cubierta asegurándose de usar técnicas de esterilización adecuadas. Tire de la cubierta sobre la cara del transductor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



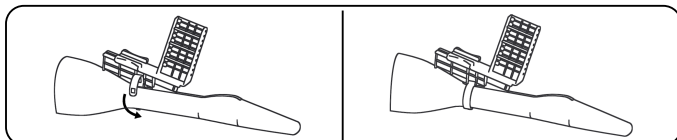
5. Con una técnica de esterilización adecuada, alinee los elementos de localización del cuerpo de la guía con los elementos de localización del transductor.



- Ajuste el cuerpo de la guía en el transductor para fijarlo.

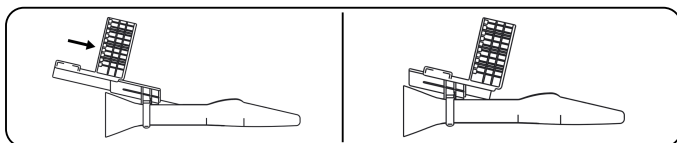


- Fije el cerrojo a la parte inferior del cuerpo de la guía.

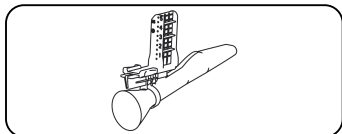


SELECCIÓN DEL CANAL DE LA AGUJA

- Una vez que la sonda esté en la posición deseada, deslice la torre de la guía hasta su ubicación haciendo uso de los mangos.



- Seleccione el cana de la aguja e insértela.



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.

TRANSPERINEAL NÅLSTYRNING KOMPONENTER I KITET

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

OBSERVERA

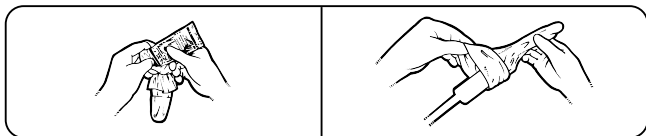
Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

VARNING

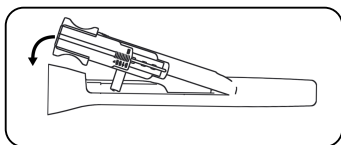
- Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. Se systemets användarmanual för de fullständiga anvisningarna och varningarna för användning av nålguiden med EV29L-givar.
- Se systemets användarhandbok för en ordlista över de symboler som används på nålguideförpackningen.
- Användning av en nålguide 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 ultraljudssystem och nålstyrningsförhållanden.
- Var försiktig vid införandet av nålen för att undvika böjning.

ANVÄNDA TRANSPERINEAL NÅLSTYRNING

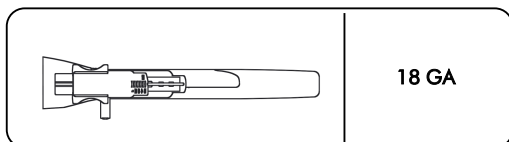
1. Placera en lämplig mängd gel inuti omslaget och/eller på transduktorns framsida. Om ingen gel används kan det resultera i dålig bildbehandling.
2. För in transduktorn i hylsan och se till att använda erforderlig steril teknik. Dra tätt över skyddet på transduktorns framsida för att ta bort veck och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



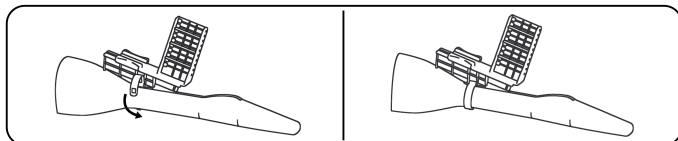
5. Med hjälp av korrekt steril teknik ska du rikta in lokaliseringsdelarna i styrningskroppen med transduktorns lokaliseringsdelar.



6. Snäpp fast styrningskroppen i transduktorn för att säkra den.

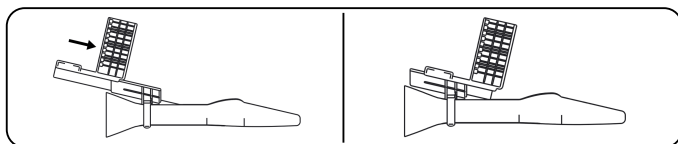


7. Lås spärren på undersidan av styrningskroppen.

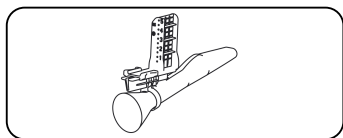


VAL AV NÅLKANAL

1. När sonden är i önskat läge ska du skjuta styrningstornet på plats med hjälp av handtagen.



2. Välj nålkanal och för in nålen.



NÅLVÄGSVERIFIERING

- Innan användning ska du utföra nålvägsverifiering för att verifiera ultraljudssystem 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.

TRANSPERINEAL İĞNE KILAVUZU KIT BİLEŞENLERİ

- Bir (1) EV29L Steril Transperineal İğne Kılavuzu
- Bir (1) Steril CIV-FLEX™ Transduser Korumucu Örtü Kılıf
- Bir (1) Steril Ultrason Jeli
- İki (2) Turuncu Kraton Bant

DİKKAT

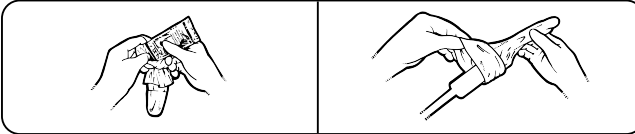
Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalara göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim izniyle satılabilir.

UYARI

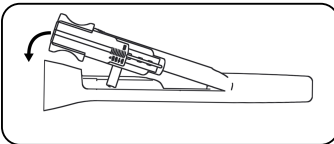
- Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. EV29L transdüsere sahip iğne kılavuzunun kullanımıyla ilgili eksiksiz talimatlar ve uyarılar için bkz. sisteminizin kullanıcı kılavuzuna bakın.
- İğne kılavuzları paketinde kullanılan sembollerin sözlüğü için sisteminizin kullanıcı kılavuzuna bakın.
- Bir endokavite transduser üzerinde iğne kılavuzu kullanmak vajinal ya da rektal abrazyon riskini yükseltebilir.
- Sadece gösterim amaçlı olarak, transduser bir transduser kılıfı bulunmadan gösterilebilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transduserin üzerine daima bir kılıf yerleştirin.
- Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ tabanlı materyaller kılıfa zarar verebilir.
- 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.

TRANSPERINEAL İĞNE KILAVUZUNUN KULLANIMI

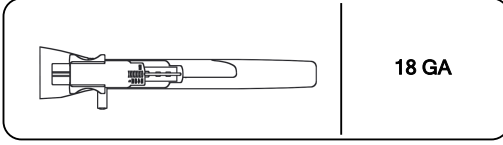
1. Kılıfın içine ve/veya transduser yüzüne uygun miktarda jel sürün. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
2. Uygun steril teknik kullandığınızdan emin olarak transduseri kılıfa sokun. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kınışıklıklar ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transduser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



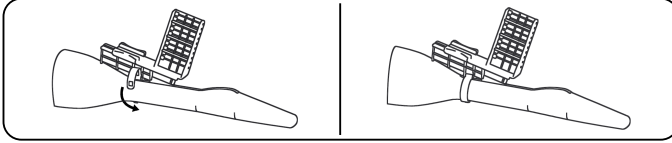
5. Uygun steril tekniği kullanarak transduserin yer belirleme özellikleri ile kılavuz gövdesinin yer belirleme özelliklerini hizalayın.



6. Kılavuz gövdesini sabitlemek için transduserin içine yerleştirin.

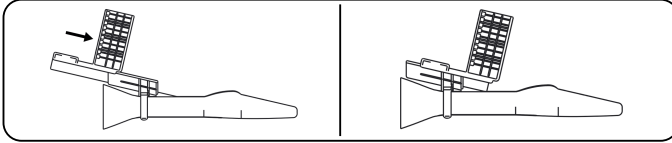


7. Mandalı kılavuz gövdenin altına sabitleyin.

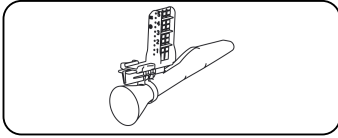


İĞNE KANALININ SEÇİMİ

1. Mil istenen pozisyona geldiğinde sapları kullanarak kılavuz kulesini yerine doğru kaydırın.



2. İğne kanalını seçin ve iğneyi 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.

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



EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

**UK
CA**

UK Responsible Person
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



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

EXACT

IMAGING