

DISPOSABLE ENDOCAVITY NEEDLE GUIDE

REFERENCE GUIDE

For use with
Canon Medical Systems PVF-651VT, PVM-651VT,
PVN-661VT, PVQ-641V, PVT-661VT;
Siemens EC9-4 (on SONOLINE Antares and S2000)
transducers



REF 810-400

REF 810-400-5

UK
CA
0120

Refer to separate insert for Symbol Glossary.

NEEDLE GUIDE

INTENDED USE

This device provides physicians with a tool for performing needle/instrument guided procedures with the use of the diagnostic ultrasound endocavity transducer.

INDICATIONS FOR USE

- Transvaginal - Diagnostic ultrasound needle/instrument guided procedures such as tissue biopsy, fluid aspiration, catheter placement, treatment, and oocyte retrieval.
- Transrectal - Diagnostic ultrasound needle/instrument guided procedures such as tissue biopsy, fluid aspiration, catheter placement and treatment.

PATIENT POPULATION

- Endocavity Guidance Systems (IVF) - Endocavity Guidance Systems with an IVF indication are for use with transvaginal transducers intended for use on females of all body habitus, including small or slight frame.
- Endocavity Guidance Systems are for use with endocavity (transvaginal or transrectal) transducers intended for use on adults of all body habitus, including small or slight frame.

INTENDED USERS

Endocavity Guidance products should be used by clinicians medically trained in the use and interpretation of ultrasound for interventions. There are no other unique skills or user abilities required for Endocavity Guide use. This may include, but is not limited to: Maternal Fetal physicians, OB/GYN, Reproductive Endocrinologists, Women's Health Nurse Practitioners, Radiologists, Sonographers, Surgeons and Urologists.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Endocavity Guidance Systems used during oocyte retrieval must pass MEA and LAL testing to be deemed safe to use in oocyte retrieval procedures.
- Endocavity Guidance Systems are designed to correspond with on-screen system guidelines, directing instruments for accurate placement. Contoured design provides a low-profile, secure fit to the transducer, maximizing patient comfort.

NOTE: For a summary of clinical benefits for this product, visit www.CIVCO.com.

NOTE: One-cell MEA: $\geq 80\%$ embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours. USP Endotoxin (LAL) tested and passed with 20 EU or less per device.

CAUTION

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

WARNING

- Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's user guide.
- 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.
- 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.
- Product is sterilized using ethylene oxide.
- Sterile product is intended for single-use only.
- Do not use if integrity of packaging is violated.
- Do not use if expiration date has passed.
- Do not use if needle guide is damaged or does not fit properly.
- Ensure no air bubbles are present prior to use. Air left between cover and transducer lens may cause poor image quality.
- If the product malfunctions during use or is no longer able to achieve its intended use, stop using the product and call CIVCO.
- Report serious incidents related to the product to CIVCO and the competent authority in your Member State or appropriate regulatory authorities.

NOTE: Product is not made with natural rubber latex.

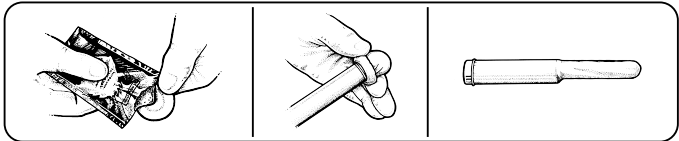
NEEDLE PATH VERIFICATION

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

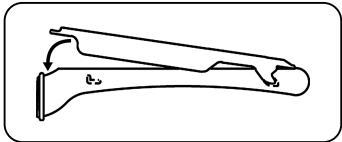
NOTE: Use appropriate needle length to reach target area.

USING NEEDLE GUIDANCE

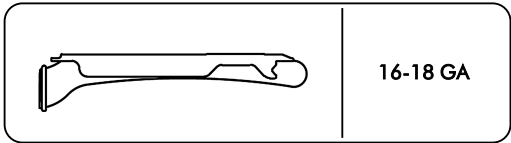
1. Place an appropriate amount of gel inside cover and/or on transducer face. Poor imaging may result if no gel is used.
2. Insert transducer into cover making sure to use proper sterile technique. Pull cover tightly over transducer face to remove wrinkles and air bubbles, taking care to avoid puncturing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



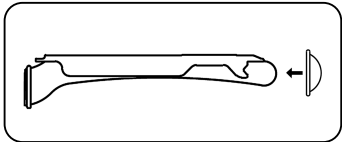
5. Using proper sterile technique, align guide with locating features of transducer.



6. Press down to secure to transducer.



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



DISPOSAL

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.*

STORAGE CONDITIONS

- Avoid storing product in areas of temperature extremes or in direct sunlight.
- Store in a cool, dry place.

NOTE: For questions or to order additional CIVCO products, please call +1 319-248-6757 or 1-800-445-6741 or visit www.CIVCO.com.

Pogledajte zasebni list Pojmovnik simbola.

IGLA VODILICA

NAMJENA

Ovaj uređaj pruža liječnicima alat za provođenje postupaka vođenih iglom / instrumentom uz upotrebu dijagnostičkog ultrazvučnog endokavitarnog pretvornika.

INDIKACIJE ZA UPORABU

- Transvaginalno - Dijagnostički ultrazvučni postupci vođeni iglom/instrumentom kao što su biopsija tkiva, aspiracija tekućine, postavljanje katetera, liječenje i vađenje jajnih stanica.
- Transrektalno - Dijagnostički ultrazvučni postupci vođeni iglom/instrumentom kao što su biopsija tkiva, aspiracija tekućine, postavljanje katetera i liječenje.

POPULACIJA PACIJENATA

- Endokavitarni sustavi za navođenje (IVF) - endokavitarni sustavi za navođenje s indikacijom za IVF upotrebljavaju se s transvaginalnim sondama predviđenima za upotrebu na pacijenticama svih tjelesnih građa, uključujući one sitnije građe.
- Endokavitarni sustavi za navođenje upotrebljavaju se s endokavitarnim (transvaginalnim ili transrektalnim) sondama predviđenima za upotrebu na odraslim pacijentima svih tjelesnih građa, uključujući one sitnije građe.

PREDVIĐENI KORISNICI

Endokavitarni proizvode za navođenje trebali bi koristiti bolnički djelatnici medicinski osposobljeni za upotrebu i tumačenje ultrazvuka za intervencije. Za upotrebu endokavitarnih instrumenata za navođenje nisu potrebne druge jedinstvene vještine ili korisničke sposobnosti. To može uključivati, ali nije ograničeno na sljedeće: specijaliste za majku i fetus, opstetričare/ginekologe, reproduktivne endokrinologe, medicinske sestre za žensko zdravlje, radiologe, sonografičare, kirurge i urologe.

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

- Endokavitarni sustavi za navođenje koji se koriste tijekom vađenja jajnih stanica moraju proći ispitivanje prema MEA i LAL kriterijima kako bi se smatrali sigurnima za korištenje u postupcima vađenja jajnih stanica.
- Endokavitarni sustavi za navođenje dizajnirani su tako da odgovaraju smjernicama na zaslonu, usmjeravajući instrumente za točno postavljanje. Konturirani dizajn omogućuje niskoprofilnu, sigurnu prilagodbu sonde, maksimalno povećavajući udobnost pacijenta.

NAPOMENA: Sažetak kliničkih prednosti ovog proizvoda potražite na www.CIVCO.com.

NAPOMENA: Jednostanični MEA: $\geq 80\%$ embrija razvilo se do proširene blastociste nakon 96 sati. USP Endotoksin (LAL) je ispitivan i prošao je s 20 EU ili manje po uređaju.

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. Pogledajte korisnički vodič za sustav za upute o uporabi sonde.
- Uporaba igle vodicice 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.
- 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.
- Proizvod je steriliziran etilen-oksikom.
- Sterilni proizvod namijenjen je samo jednokratnoj uporabi.
- Nemojte upotrebljavati ako je povrijeđen integritet ambalaže.
- Nemojte upotrebljavati ako je prošao datum isteka roka uporabe.
- Ne upotrebljavajte ako je igla vodicica oštećena ili ako se ne može pravilno podesiti.

- *Prije uporabe pazite da ne postoje mjehurići zraka. Zrak koji je preostao između leće navlake i sonde može uzrokovati loš kvalitet slike.*
- *Ako tijekom uporabe dođe do neispravnog rada proizvoda ili se više ne može postići namjeravana uporaba, prestanite upotrebljavati proizvod i nazovite tvrtku CIVCO.*
- *Prijavite ozbiljne incidente u vezi s proizvodom tvrtki CIVCO i nadležnom tijelu u vašoj državi članici ili odgovarajućim regulatornim tijelima.*

NAPOMENA: Proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

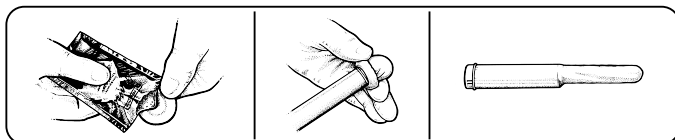
PROVJERA PUTA IGLE

- Prije upotrebe komponente po prvi put, izvršite provjeru puta igle kako biste provjerili odnos sustava i biopsijske vodilice, kao što je opisano u korisničkom vodiču za sustav.
- Pogledajte upute za uporabu prijenosnika za ispravnu proceduru.
- Budite oprezni prilikom umetanja igle kako biste izbjegli savijanje.

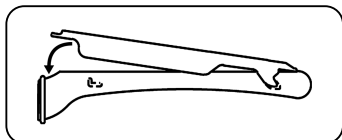
NAPOMENA: Upotrebljavajte iglu odgovarajuće dužine kako biste dosegli željeno područje.

UPORABA IGLE VODILICE

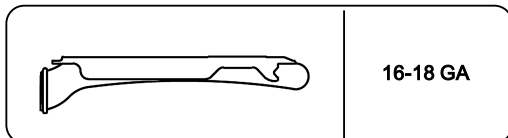
1. Stavite odgovarajuću količinu gela unutar navlake i/ili na prednju stranu sonde. Ako se ne upotrebljava gel mogu se napraviti loši snimci.
2. Umetnite sondu u navlaku upotrebljavajući odgovarajuću sterilnu tehniku. Čvrsto povucite navlaku preko prednje strane sonde kako biste uklonili nabore i mjehuriće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



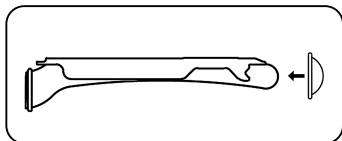
5. Koristeći odgovarajuću sterilnu tehniku, poravnajte vodilicu s lokalnim značajkama sonde.



6. Pritisnite dolje da biste pričvrstili sondu.



7. Ako želite, primijenite sekundarnu navlaku slijedeći gore navedene korake.



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.*

UVJETI SKLADIŠTENJA

- Izbjegavajte pohranjivanje proizvoda u područjima ekstremnih temperatura ili na izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Čuvati na hladnom, suhom mjestu.

NAPOMENA: Ako imate pitanja ili želite naručiti dodatne proizvode tvrtke CIVCO, nazovite +1 319-248-6757 ili 1-800-445-6741 ili posjetite www.CIVCO.com.

Slovníček symbolů naleznete v samostatné příloze.

ZAVADĚČ JEHLY

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení poskytuje lékařům nástroj pro provádění postupů zavádění jehel/nástrojů s použitím diagnostického ultrazvukového endokavitárního snímače.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Transvaginální - Diagnostické ultrazvukové zákroky se zavaděčem jehly/nástroje, jako je biopsie tkáně, aspirace tekutiny, umístění katétru, léčba, odběr oocytů.
- Transrektální - Diagnostické ultrazvukové zákroky se zavaděčem jehly/nástroje, jako je biopsie tkáně, aspirace tekutiny, zavedení katétru a léčba.

POPULACE PACIENTŮ

- Endokavitární zaváděcí systémy (IVF) – endokavitární zaváděcí systémy s indikací IVF jsou určeny k použití s transvaginálními snímači určenými k použití u žen jakéhokoli tělesného typu, včetně malé nebo drobné postavy.
- Endokavitální naváděcí systémy lze používat se snímači vnitřní dutiny (transvaginální anebo transrektální) pro použití u dospělých jakékoli velikosti těla a postavy, včetně drobné a křehké postavy.

URČENÍ UŽIVATELE

Produkty k endokavitárnímu zavádění by měli používat kliničti lékaři vyškolení v používání a interpretaci ultrazvuku pro intervence. K používání endokavitárního zavádění nejsou vyžadovány žádné další specifické dovednosti nebo schopnosti uživatele. To může zahrnovat, ale není omezeno na: Fetomaternální lékaři, gynekologové a porodníci, reprodukční endokrinologové, ženské zdravotní sestry, radiologové, sonografisté, chirurgové a urologové.

VÝKONOVÉ PARAMETRY

- Endokavitární zaváděcí systémy používané při odběru oocytů musí projít testováním MEA a LAL, aby mohly být považovány za bezpečné pro použití k odběru oocytů.
- Endokavitální naváděcí systémy odpovídají vodítkům systému na obrazovce a navádějí přístroje na jejich přesné místo. Konturovaný design poskytuje nízkoprofilové, bezpečné uchycení k měniči, čímž se maximalizuje pohodlí pacienta.

POZNÁMKA: Shrnutí zdravotnického přínosu tohoto výrobku naleznete na adrese www.CIVCO.com.

POZNÁMKA: Jednobuněčná MEA: $\geq 80\%$ embryí se vyvinulo na expandovanou blastocystu po 96 hodinách. Testy USP na endotoxin (LAL) prošly na zařízení s výsledkem 20 EU nebo méně.

UPOZORNĚNÍ

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

VAROVÁNÍ

- *Před použitím musíte být vyškoleni v ultrasonografii. Pro instrukce k použití vašeho snímače vyhledejte návod k použití svého 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.*
- *Toto jednorázové zařízení opakovaně nepoužívejte, nepřeprocessávejte ani znovu nesterilizujte. Opakované použití, přeprocessávání nebo opakovaná sterilizace mohou vytvářet riziko kontaminace zařízení, a způsobit infekci nebo přenos infekce na pacienta.*
- *Výrobek je sterilizován ethylenoxidem.*
- *Sterilní výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.*
- *Nepoužívejte, pokud dojde k poškození obalu.*
- *Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti.*
- *Je-li zavaděč jehly poškozen nebo pokud správně nesedí, nepoužívejte jej.*
- *Zkontrolujte, zda před použitím nejsou žádné vzduchové bubliny. Zbytek vzduchu mezi krytem a objektivem snímače může způsobit špatnou kvalitu obrazu.*

- Pokud dojde k selhání výrobku během jeho užívání nebo pokud výrobek není možné nadále využívat k zamýšlenému použití, přestaňte jej používat a kontaktujte společnost CIVCO.
- Vážné nehody vzniklé v souvislosti s používáním tohoto výrobku oznamte společnosti CIVCO a příslušnému orgánu vaší země nebo příslušným regulačním orgánům.

POZNÁMKA: Výrobek není vyroben z latexu z přírodního kaučuku.

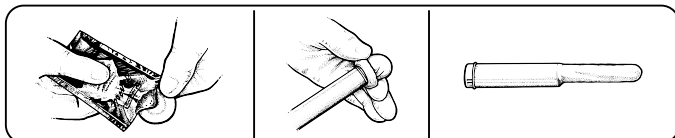
OVĚŘENÍ DRÁHY JEHLY

- Před prvním použitím komponentu proveďte ověření dráhy jehly pro ověření vztahů systému a zavaděče biopsie, jak je popsáno v uživatelské příručce systému.
- Viz návod k obsluze snímače pro správný postup.
- Při vkládání jehly buďte opatrní, abyste zabránili ohnutí.

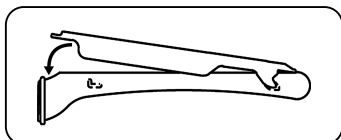
POZNÁMKA: Používejte jehly vhodné délky pro dosažení cílové oblasti.

POUŽITÍ ZAVADĚČE JEHLY

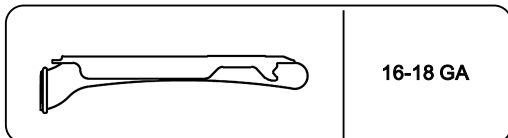
1. Dovnitř víka a/nebo na čelní stranu snímače vtačte odpovídající množství gelu. Nepoužití gelu může způsobit špatné nebo žádné vykreslování.
2. Při použití náležitě sterilní techniky zasuňte snímač do krytu. Kryt pevně přetáhněte přes snímač tak, abyste vyhladili všechny vrásky a vzduchové bubliny;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



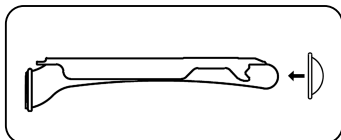
5. Pomocí správné sterilní techniky srovnajte vodičko s lokalizačními rysy převodníku.



6. Stiskněte dolů a zajistěte převodník.



7. V případě potřeby použijte sekundární kryt podle výše uvedených kroků.



LIKVIDACE ODPADU

VAROVÁNÍ

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

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Výrobek neskladujte v místech s extrémními teplotami nebo na přímém slunečním světle.
- Uchovejte v chladu a suchu.

POZNÁMKA: S případnými dotazy nebo objednávkami dalších výrobků společnosti CIVCO se na nás obraťte na tel. č. +1 319 248 6757 nebo 1 800 445 6741 nebo na adrese www.CIVCO.com.

Se separat tillæg med ordlisten over symboler.

NÅLESTYR

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed er et værktøj til læger til udførelse af nåle-/instrumentstyrede procedurer med en diagnostisk ultralydstransducer til endoskopi.

BRUGSVEJLEDNING

- Transvaginal - Diagnostiske ultralydsstyrede procedurer med nåle/instrumenter, f.eks. vævsbiopsi, væskeaspiration, kateterplacering, behandling og udtagning af oocytter.
- Transrektal - Diagnostiske ultralydsstyrede procedurer med nåle/instrumenter, f.eks. vævsbiopsi, væskeaspiration, kateterplacering og behandling.

PATIENTGRUPPE

- Endokavitetsstyresystemer (IVF) – Endokavitetsstyresystemer med en IVF-indikation skal anvendes til transvaginale transducere, der er beregnet til brug på kvinder af alle former for legemlig habitus, herunder lille eller slank kropsbygning.
- Endokavitetsstyresystemer er til endokavitet (endovaginal eller endorektal ultralydsundersøgelser) transducere beregnet til brug på voksne patienter med alle kropsformer både små og tynde.

TILSIGTEDE BRUGERE

Endokavitetsstyreprodukter skal anvendes af læger, der er medicinsk uddannet i brugen og fortolkningen af ultralyd til indgreb. Der kræves ikke andre unikke færdigheder eller brugerevner ved brug af endokavitetsstyring. Dette kan bl.a. omfatte, men er ikke begrænset til: Fødselslæger, obstetrikere/gynækologer, reproduktionsendokrinologer, sygeplejersker med speciale i kvindesundhed, radiologer, ultralydsteknikere, kirurger og urologer.

SPECIFIKATIONER FOR YDELSE

- Endokavitetsføringssystemer, der anvendes ved ægudtagning, skal bestå MEA- og LAL-test for at kunne anses som sikre til brug ved ægudtagningsprocedurer.
- Endokavitetsstyresystemer er beregnet til at stemme overens med systemretningslinjer på skærmen, positionering af instrumenter for præcis placering. Designet tilvejebringer en lav profil, sikker pasform til transducere, maksimering af komfort for patienten.

BEMÆRK: Besøg www.CIVCO.com for at få et resume over kliniske fordele ved dette produkt.

BEMÆRK: Enkeltcellet MEA: $\geq 80\%$ embryoer udviklede sig til udvidet blastocyst ved 96 timer. USP Endotoxin (LAL) testet og bestået med 20 EU eller mindre pr. enhed.

FORSIGTIG

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

ADVARSEL

- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i dit systems brugervejledning.
- Anvendelse af et nålestyr på en endocavitetstransducer kan øge risikoen for vaginal eller rektal abrasion.
- Til illustrative formål vises transducere måske uden et overtræk. Påsæt altid et overtræk på transducere for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.
- Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurenes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.
- Produktet er steriliseret med ethylenoxid.
- Sterile produkter er kun beregnet til engangsbrug.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen har været brudt.
- Bør ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Må ikke benyttes, hvis nåleguiden er beskadiget eller ikke passer korrekt.
- Kontroller, at der ikke er nogen luftbobler, før brug. Luft mellem overtrækket og transducerlinsen kan give dårlig billedkvalitet.

- Hvis produktet ikke fungerer under brug, eller ikke længere er i stand til at opnå den tilsigtede brug, skal du stoppe med at bruge produktet og kontakte CIVCO.
- Rapporter alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til CIVCO og den kompetente myndighed i din medlemsstat eller til relevante myndigheder.

BEMÆRK: Produktet er ikke fremstillet af naturligt gummilatex.

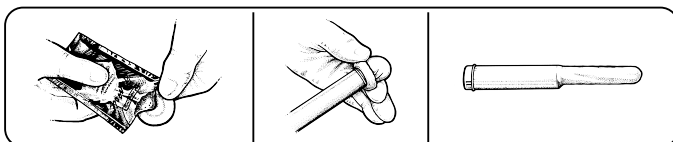
KONTROL AF NÅLEBANE

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

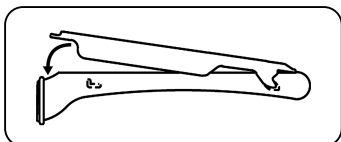
BEMÆRK: Benyt en passende nålelængde til at nå målområdet.

BRUG AF NÅLESTYRING

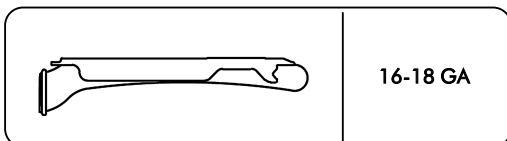
1. Påfør en passende mængde gel på indersiden af overtrækket og/eller overfladen på transduceren. Ringe billedkvalitet kan være resultatet af manglende gel.
2. Indsæt transduceren i overtrækket ved anvendelse af den korrekte sterile teknik. Træk overtrækket stramt over transduceren, så rynker og luftbobler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



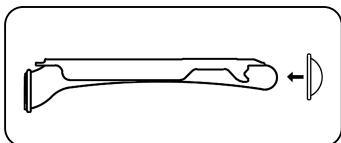
5. Brug korrekt steril teknik, og få guiden og lokaliseringsfunktionerne på transduceren til at flugte.



6. Tryk ned for at fastgøre transduceren.



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



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.

OPBEVARINGSBETINGELSER

- Undgå at opbevare produktet på steder med ekstreme temperaturer eller direkte sollys.
- Opbevares et tørt og køligt sted.

BEMÆRK: For spørgsmål eller for at bestille flere CIVCO-produkter, ring venligst +1 319-248-6757 eller 1-800-445-6741 eller besøg www.CIVCO.com.

Zie de aparte bijlage voor de symbolenlijst.

NAALDGELEIDER

BEOOGD GEBRUIK

Dit apparaat is voor artsen een hulpmiddel voor het uitvoeren van procedures met naalden/instrumenten met behulp van de diagnostische echoscopietransducer voor de endo-holte.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Transvaginaal - Diagnostische echografieprocedures met naald-/instrumentgeleider, zoals weefselbiopsie, vloeistofafzuiging, katheterplaatsing, behandeling en eicelterugwinning.
- Transrectaal - Diagnostische echografieprocedures met naald-/instrumentgeleider, zoals weefselbiopsie, vloeistofafzuiging, katheterplaatsing en behandeling.

PATIËNTENPOPULATIE

- Endocavity Guidance Systems (IVF): Endocavity Guidance Systems met een IVF-indicatie zijn bestemd voor gebruik met transvaginale transducers voor gebruik bij vrouwen van elke lichaamsbouw, met inbegrip van een kleine of lichte lichaamsbouw.
- Geleidesystemen voor de endo-holte zijn voor toepassing met transducers voor de endo-holte (transvaginaal of transrectaal), bedoeld voor gebruik bij volwassenen van elke lichaamsvorm, ook mensen van geringe lengte of een tengere bouw.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Endocavity Guidance Systemen moeten worden gebruikt door artsen die medisch zijn opgeleid in het gebruik en de interpretatie van echografie voor interventies. Er zijn geen andere unieke vaardigheden of gebruikersvaardigheden vereist voor het gebruik van de Endocavity Guide. Dit kan het volgende omvatten, maar is niet beperkt tot: Perinatale artsen, gynaecologen, reproductieve endocrinologen, verpleegkundigen in vrouwengeneeskunde, radiologen, sonografen, chirurgen en urologen.

PRESTATIEKENMERKEN

- Endocavitair naaldgeleidingssystemen die bij eicelterugwinning worden gebruikt, moeten de MEA- en LAL-tests doorstaan om veilig te worden geacht voor gebruik bij eicelterugwinning.
- Geleidesystemen voor de endo-holte zijn zo ontworpen dat zij corresponderen met systeemrichtlijnen op het scherm, als hulp bij de accurate plaatsing van instrumenten. Voorgevormd ontwerp geeft de transducer een slanke, stevige pasvorm voor maximaal comfort voor de patiënt.

OPMERKING: Ga naar www.CIVCO.com voor een samenvatting van de klinische voordelen voor dit product.

OPMERKING: MEA met één cel: $\geq 80\%$ van de embryo's ontwikkelde zich na 96 uur tot geëxpandeerde blastocyst. USP Endotoxine (LAL) getest en geslaagd met 20 EU of minder per apparaat.

LET OP

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

WAARSCHUWING

- *Vóór gebruik dient u zich te hebben bekwaamd in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw systeem voor instructies over het gebruik van uw transducer.*
- *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.*
- *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.*
- *Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide.*
- *Het steriel product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.*
- *Niet gebruiken wanneer de integriteit van de verpakking is aangetast.*
- *Niet gebruiken wanneer de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.*
- *De naaldgeleider niet gebruiken als deze beschadigd is of niet goed past.*

- Controleer vóór gebruik of er geen luchtbelllen aanwezig zijn. Luchtbelllen tussen de hoes en de lens van de transducer kunnen een slechte beeldkwaliteit veroorzaken.
- Als het product tijdens het gebruik defect raakt of het beoogde gebruik niet meer kan bereiken, stop dan met het gebruik van het product en neem bel met CIVCO.
- Meld ernstige incidenten met betrekking tot het product aan CIVCO en de bevoegde autoriteit in uw lidstaat of bevoegde regelgevende autoriteiten.

OPMERKING: Product is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

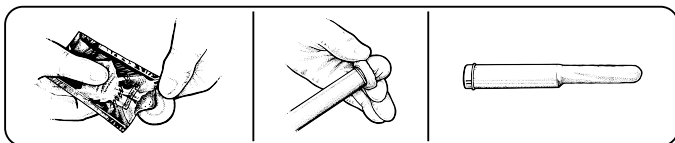
NAALDBAANVERIFICATIE

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

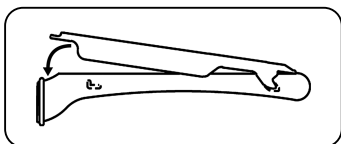
OPMERKING: Gebruik een naald met een geschikte lengte om het doelweefsel te bereiken.

GEbruik VAN NAALDGELEIDING

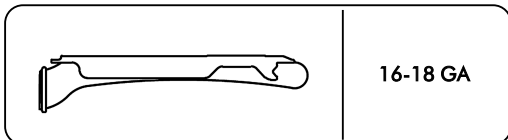
1. Breng een geschikte hoeveelheid gel aan binnen de hoes en/of het transduceroppervlak. Als u geen gel gebruikt, is de beeldkwaliteit mogelijk matig.
2. Plaats de transducer in de hoes met gebruik van de juiste steriele techniek. Trek de hoes goed over het transduceroppervlak om rimpels en luchtbelllen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



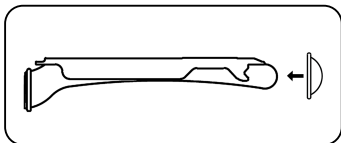
5. Gebruik de juiste steriele techniek om de fixeervoorzieningen van de transducer uit te lijnen met de naaldvoeder.



6. Druk omlaag om de transducer vast te zetten.



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



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.*

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

- Vermijd opslag van het product in gebieden met extreme temperaturen of in direct zonlicht.
- Bewaar op een koele, droge plaats.

OPMERKING: Voor vragen of om extra CIVCO-producten te bestellen, belt u +1 319-248-6757 of 1-800-445-6741 of bezoekt u www.CIVCO.com.

Vt eraldi lisa Sümbolite selgitus.

NÕELA JUHIK

ETTENÄHTUD KASUTUS

See seade pakub arstidele tööriista nõelaga/instrumendiga juhitud protseduuride tegemiseks diagnostilise siseõõnsuste ultrahelisondi abil.

KASUTAMISE NÄIDUSTUSED

- Transvaginaalne - Diagnostilise ultraheli nõelaga/instrumentidega juhitud protseduurid, nt koe biopsia, vedeliku aspiratsioon, kateetri paigaldamine, ravi ja munarakkude võtmine.
- Transrektaalne - Diagnostilised ultraheli nõelaga/instrumentidega juhitud protseduurid, nt koe biopsia, vedeliku aspiratsioon, kateetri paigaldamine ja ravi.

PATSIENTIDE POPULATSIOON

- Siseõõnsuse nõelajuhtimissüsteemid (IVF) – IVF-märgiga siseõõnsuse nõelajuhtimissüsteemid on mõeldud kasutamiseks koos transvaginaalsete muunduritega igasuguse (sh kõhna või nõrga) kehaehitusega täiskasvanud patsientidel.
- Endokavitaalsed juhtimissüsteemid on ette nähtud kasutamiseks endokavitaalse (transvaginaalsete või transrektaalse) muunduritega mis tahes kehaehitusega täiskasvanutel, sealhulgas lühikest kasvu või saledatel.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Siseõõnsuse nõelajuhtimistooteid võivad kasutada arstid, kes on saanud meditsiinilise väljaõppe, kuidas ultrahelikujutisi sekkumise ajal kasutada ja tõlgendada. Mingisuguseid muid ainulaadseid oskusi ega võimeid siseõõnsuse nõelajuhi kasutamiseks ei nõuta. Kasutajad võivad olla näiteks: sünnitusarstid, sünnitusarstid-günekoloogid, endokrinoloogid-reproduktiivspetsialistid, günekoloogiaõed, radioloogid, ultrahelispetsialistid, kirurgid ja uroloogid.

JÕUDLUSE KARAKTERISTIKUD

- Siseõõnsuse juhtimissüsteemid, mida kasutatakse munarakkude võtmisel, peavad läbima MEA- ja LAL-analüüsid, et neid oleks ohutu kasutada munarakkude võtmise protseduurides.
- Endokavitaalsed juhtimissüsteemid reageerivad ekraanil kuvatavatele süsteemijuhistele, suunates instrumente täpselt paigutamiseks. Lame kuju pakub madalat profiili ja kindlat sobitumist muunduriga, tagades patsiendile maksimaalse mugavuse.

MÄRKUS: Selle toote kliiniliste eeliste kokkuvõtte leiate veebisaidilt www.CIVCO.com.

MÄRKUS: Üherakuline MEA: $\geq 80\%$ embrüotest arenes 96 tunni pärast laienenud blastotsüstiks. Tehtud USP endotoksiini (LAL) analüüs ja toode läbis selle tulemusega mitte rohkem kui 20 EÜ-d seadme kohta.

ETTEVAATUST

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

HOIATUS

- Enne kasutamist peate olema läbinud ultrahelisonograafia koolituse. Muunduri kasutamise juhised leiate süsteemi kasutusjuhendist.
- Siseõõnsuse muunduril kasutatav 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.
- Ühekordselt kasutatavat seadet ei tohi korduvalt kasutada, taastöödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, taastöötlamine või steriliseerimine võib tekitada seadme saastumise riski, põhjustada patsiendi nakkust või ristnakkust.
- Toode on etüleenoksiidi abil steriliseeritud.
- Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge kasutage, kui pakend ei ole terve.
- Ärge kasutage, kui kõlblikkusaeg on möödas.
- Kahjustatud või halvasti sobituvat nõela juhikut ei tohi kasutada.

- Veenduge enne kasutamist, et seadmesse ei ole jäänud õhumulle. Katte ja muunduri objektiivi vahele jäänud õhk võib vähendada pildi kvaliteeti.
- Kui toote kasutamisel ilmnevad tõrked või kui te ei saa seda enam ettenähtud otstarbel kasutada, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge CIVCO poole.
- Teatage tõsistest tootega seotud juhtumitest CIVCO-le ja oma liikmesriigi pädevale asutusele või asjakohastele reguleerivatele asutustele.

MÄRKUS: Toote valmistamisel ei ole kasutatud naturaalsel kummilateksit.

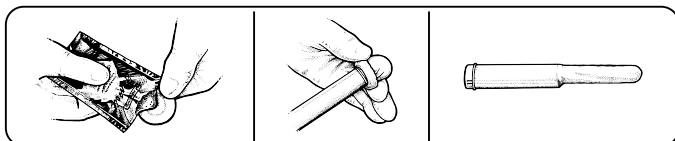
NÕELA TEEKONNA VERIFITSEERIMINE

- Enne komponendi esimest kasutamist verifitseerige nõela teekond, et veenduda süsteemi ja biopsia juhiku suhtes. Järgige kasutusjuhendit.
- Korrektn protseduur on näidatud muunduri juhendis.
- Olge nõela sisestamisel ettevaatlik ja vältige selle painutamist.

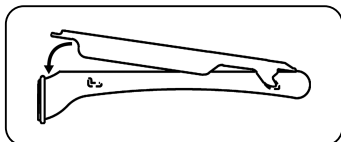
MÄRKUS: Kasutage ravialani ulatamiseks sobiva pikkusega nõela.

NÕELA JUHIKU KASUTAMINE

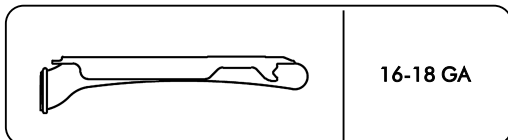
1. Asetage kate sisse ja/või muunduri pinnale piisavas koguses geeli. Geelita kasutamisel võib pilt olla halva kvaliteediga.
2. Sisestage muundur kattesse ja veenduge, et kasutate selleks korrektset steriilset tehnikat. Tõmmake kate tugevalt üle muunduri pinna ning eemaldage õhumullid ja kortsud. Veenduge,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



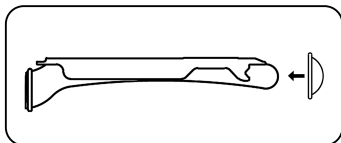
5. Kasutage korrektset steriilset tehnikat ja joondage juhik muunduri asukohamärkidega.



6. Suruge muunduri kinnitamiseks allapoole.



7. Soovi korral paigaldage vastavalt üleval toodud sammudele ka teine kate.



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 leiate enda süsteemi kasutusjuhendist.

HOIUTINGIMUSED

- Vältige toote hoidmist äärmuslikel temperatuuridel või otseses päikesevalguses.
- Hoida jahedas ja kuivas.

MÄRKUS: Küsimuste korral või täiendavate CIVCO toodete tellimiseks helistage telefonil +1 319-248-6757 või 1-800-445-6741 või külastage www.CIVCO.com.

Katso Symbolisanasto erillisestä liitteestä.

NEULANOHJAIN

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä laite on työkalu lääkäreille neula-/instrumenttiohjattujen toimenpiteiden tekemiseen käyttäen diagnostista sisäonteloiden ultraäänianturia.

KÄYTTÖAIHEET

- Emätin - Diagnostiset ultraäänellä tehtävät neula-/instrumenttiohjattut toimenpiteet, kuten kudosbiopsia, nesteen imeminen, katetrin asettaminen, hoito ja munasolujen keräys.
- Peräsuoli - Diagnostiset ultraäänellä tehtävät neula-/instrumenttiohjattut toimenpiteet, kuten kudosbiopsia, nesteen imeminen, katetrin asettaminen ja hoito.

POTILASVÄESTÖ

- Ontelonsisäiset ohjausjärjestelmät (IVF) - Ontelonsisäisiä ohjausjärjestelmiä IVF-käyttöaiheella käytetään transvaginaalisten ultraääniantureiden kanssa kaikenkokoisille naisille, myös ruumiinrakenteeltaan pienille ja hoikille.
- Ontelonsisäisiä ohjausjärjestelmiä käytetään kehon sisäisissä onteloissa (transvaginaalinen tai transrektaalinen) ja aikuisilla kaikenlaisten kehojen tutkimuksissa, mukaan lukien pieni- tai kevytrakenteiset kehot, käytettävän ultraäänianturin kanssa.

KOHDERYHMÄ

Ontelonsisäisten ohjausjärjestelmien tuotteita voivat käyttää lääkärit, jotka ovat saaneet lääketieteellistä koulutusta ultraäänien käyttämiseen ja tulkitsemiseen toimenpiteissä. Ontelonsisäisen ohjaimen käyttö ei edellytä muuta erityistä taitoa tai osaamista. Käyttäjät voivat olla esimerkiksi: perinatologit, synnytyslääkärit, gynekologit, lisääntymisen endokrinologit, naistentautien asiantuntijasairaanhoidajat, radiologit, sonograferit, kirurgit ja urologit.

SUORITUSKYKYMINAISUUDET

- Munasolujen keräämisessä käytettävien ontelonsisäisten ohjausjärjestelmien on läpäistävä MEA- ja LAL-testit, jotta niiden käyttö munasolujen keräystoimenpiteissä voidaan katsoa turvalliseksi.
- Ontelonsisäiset ohjausjärjestelmät on suunniteltu vastaamaan näytöllä näkyviä järjestelmän ohjeita, joiden avulla instrumentit ohjataan oikealle paikalleen. Muotoilun ansiosta ohjain on huomaamaton ja kiinnitty turvallisesti anturiin taaten optimaalisen potilasmukavuuden.

HUOMAUTUS: Voit tutustua yhteenvetoon tuotteen klinisistä hyödyistä osoitteessa www.CIVCO.com.

HUOMAUTUS: Yksisoluihin MEA: $\geq 80\%$ alkioista kehittyi laajentuneeksi alkiorakkulaksi 96 tunnin kuluessa. Läpäissyt USP-endotoksiinitestin (LAL), 20 EU tai vähemmän laitetta kohti.

HUOMIO

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

VAROITUS

- Järjestelmää käytävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.
- Neulanohjaimen käyttö sisäonteloiden tutkintaan käytetyssä ultraäänianturissa voi lisätä vaginan tai peräaukon hankaumien riskiä.
- Ultraäänianturia voidaan käyttää ilman suojusta ainoastaan havainnollistamistarkoituksessa. Potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristitartunnalta, on ultraäänianturin päällä aina pidettävä suojusta.
- Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsittele tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.
- Tuote on steriloitu eteenioksidilla.
- Steriili tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Älä käytä, jos neulanohjauksiinnin on vaurioitunut tai jos se ei sovi kunnolla.
- Varmista ennen käyttöä, ettei suojuksen sisällä ole ilmakuplia. Suojuksen ja ultraäänianturin linssin väliin jäänyt ilma voi heikentää kuvanlaatua.

- Jos tuotteessa ilmenee käytön aikana toimintahäiriöitä tai sitä ei enää voi käyttää tarkoituksenmukaisella tavalla, lopeta tuotteen käyttö ja soita CIVCO:lle.
- Ilmoita tuotteen käyttöön liittyvät vakavat vaaratilanteet CIVCO:lle sekä oman valtiosi valtuutetulle viranomaiselle taikka asianmukaisille sääntelyviranomaisille.

HUOMAUTUS: Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia.

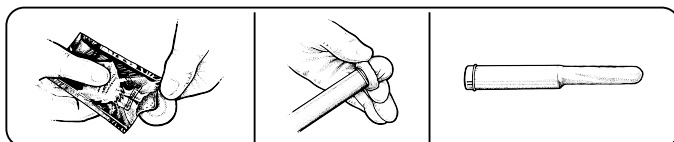
NEULAN KULKUREITIN TARKISTAMINEN

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

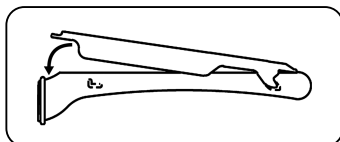
HUOMAUTUS: Käytä oikeanpituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi.

NEULAN OHJAUKSEN KÄYTTÖ

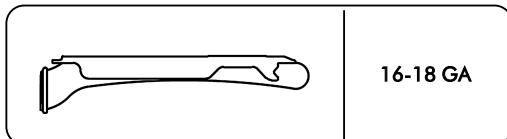
1. Laita suojuksen sisälle ja/tai ultraäänianturin päälle sopiva määrä geeliä. Jos geeliä ei käytetä, kuvasta voi tulla huonolaatuinen.
2. Aseta ultraäänianturi suojuksen sisään varmistaen, että käytetään asianmukaista steriiliä menetelmää. Vedä suojuksen tiukasti ultraäänianturin päälle poistaaksesi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



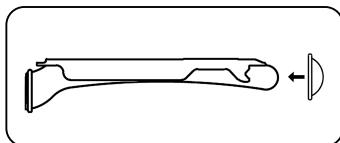
5. Käytä oikeaa steriiliä tekniikkaa ja kohdista ohjain anturin kohdistimien kanssa.



6. Paina ja kiinnitä ohjain ultraäänianturiin.



7. Lisää tarvittaessa toissijainen kuori edellä kuvattujen ohjeiden mukaisesti.



HÄVITTÄMINEN**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.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

- Vältä tuotteen säilytystä äärimmäisissä lämpötiloissa tai suorassa auringonvalossa.
- Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.

HUOMAUTUS: Jos sinulla on kysyttävää tai haluat tilata muita CIVCO-tuotteita, soita +1 319-248-6757 tai 1-800-445-6741 tai käy osoitteessa www.CIVCO.com.

Le glossaire des symboles figure dans l'encart séparé.

GUIDE D'AIGUILLE

UTILISATION PRÉVUE

Cet appareil fournit aux médecins un outil pour effectuer des procédures guidées par aiguille/instrument à l'aide du transducteur d'endocavité à ultrasons de diagnostic.

INDICATIONS

- Transvaginal - Procédures de diagnostic par ultrasons guidées par une aiguille ou un instrument, telles que la biopsie de tissu, l'aspiration de fluide, la pose de cathéter, le traitement et le prélèvement d'ovocytes.
- Transrectal - Procédures de diagnostic par ultrasons guidées par une aiguille ou un instrument, telles que la biopsie de tissu, l'aspiration de fluide, la pose de cathéter et le traitement.

POPULATION DE PATIENTS

- Systèmes de guidage endocavitaire (FIV) - Les systèmes de guidage endocavitaire de classe FIV sont conçus pour être utilisés avec des transducteurs transvaginaux à utiliser avec des femmes de toutes corpulences, même des personnes petites ou fines.
- Les systèmes de guidage endocavitaire sont destinés à être utilisés avec des transducteurs endocavitaires (transvaginaux ou transrectaux) destinés à être utilisés sur des adultes de tous les types de morphologie, y compris un corps petit ou mince.

UTILISATEURS CIBLÉS

Les produits de guidage endocavitaire devraient être utilisés par des cliniciens spécialement formés à l'utilisation et à l'interprétation des ultrasons pour les interventions. Aucune autre compétence unique ou capacité d'utilisateur n'est requise pour l'utilisation des guides endocavitaires. Cela peut inclure, mais sans s'y limiter : Les médecins fœtomaternels, les gynécologues-obstétriciens, les endocrinologues de la reproduction, les infirmières spécialistes en santé des femmes, les radiologues, les échographistes, les chirurgiens et les urologues.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- Les systèmes de guidage endocavitaire utilisés pendant le prélèvement d'ovocytes doivent passer les tests MEA et LAL pour être considérés comme sûrs dans le cadre des procédures de prélèvement d'ovocytes.
- Les systèmes de guidage endocavitaire sont conçus pour correspondre aux directives du système à l'écran, dirigeant les instruments pour un placement précis. La conception profilée offre un ajustement sûr et discret au transducteur, maximisant le confort du patient.

REMARQUE: Pour obtenir un résumé des avantages cliniques de ce produit, rendez-vous sur le site www.CIVCO.com.

REMARQUE: MEA unicellulaire : ≥ 80 % des embryons se sont développés jusqu'au blastocyste élargi à 96 heures. Endotoxine USP (LAL) testée et réussie avec 20 EU ou moins par dispositif.

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

- Avant utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à l'échographie. Pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le manuel du système.
- Utiliser un guide d'aiguille sur un transducteur de cavités internes peut augmenter le risque d'abrasion vaginale ou rectale.
- Le transducteur est montré sans enveloppe uniquement pour l'illustration. Toujours placer l'enveloppe sur le transducteur pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.
- Le produit est stérilisé par de l'oxyde d'éthylène.
- Le produit stérile est exclusivement destiné à une utilisation unique.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été altéré.
- Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.
- Ne pas utiliser le guide d'aiguille s'il est endommagé ou s'il ne s'adapte pas correctement.

- S'assurer qu'il n'y a pas de bulle d'air avant usage. L'air résiduel entre la gaine et le lentille du transducteur peut détériorer la qualité de l'image.
- Si le produit fonctionne mal au cours de l'utilisation ou n'est plus capable d'accomplir son utilisation voulue, arrêtez d'utiliser le produit et appelez CIVCO.
- Signalez les incidents graves liés au produit auprès de CIVCO et auprès de l'autorité compétente de votre État membre, ou auprès des autorités de réglementation adéquates.

REMARQUE: Le produit n'est pas en latex naturel.

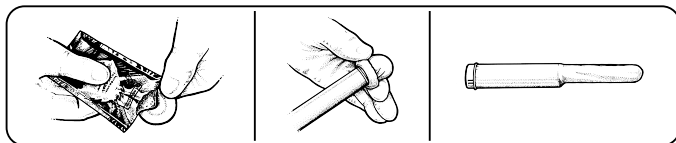
VÉRIFICATION DU CHEMIN DE L'AIGUILLE

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

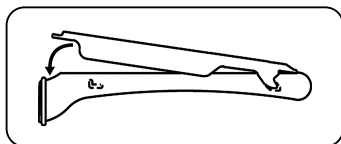
REMARQUE: Utiliser une longueur d'aiguille appropriée pour atteindre la zone cible.

UTILISATION DU KIT DE BIOPSIE

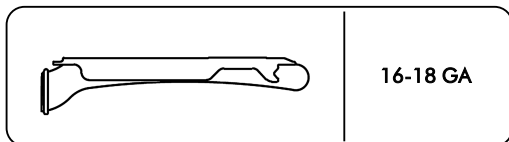
1. Placer une quantité appropriée de gel à l'intérieur de l'enveloppe et/ou sur la façade du transducteur. L'absence de gel peut produire une image de mauvaise qualité.
2. Insérer le transducteur dans l'enveloppe en veillant à utiliser une technique stérile adaptée. Doucement tirer l'enveloppe sur la façade du transducteur pour retirer les plis et les bulles d'air, en prenant soin d'éviter de la percer.
3. Fixer l'enveloppe avec les bandes jointes.
4. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.



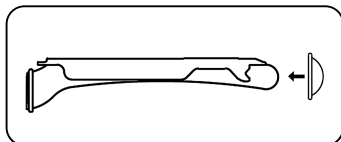
5. En utilisant une technique stérile appropriée, aligner le guide sur les repères de positionnement du transducteur.



6. Appuyer pour le fixer sur le transducteur.



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



MISE AU REBUT**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.

CONDITIONS À RESPECTER POUR L'ENTREPOSAGE

- Éviter d'entreposer le produit dans des zones à températures extrêmes ou de l'exposer à la lumière directe du soleil.
- Conserver dans un lieu frais et sec.

REMARQUE: Si vous avez des questions ou si vous désirez commander des produits CIVCO supplémentaires, appelez le +1 319-248-6757 ou le 1-800-445-6741, ou rendez-vous sur le site www.CIVCO.com.

Siehe separate Beilage für das Symbol-Glossar.

NADELFÜHRUNG

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Gerät bietet behandelnden Ärzten ein Instrument zur Durchführung von Verfahren mit Nadeln und Instrumenten anhand des diagnostischen Ultraschall-Messkopfes für Körperhöhlen.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

- Transvaginal - Diagnostische ultraschallgestützte nadel-/instrumentengeführte Verfahren wie Gewebebiopsie, Flüssigkeitsentnahme, Katheterplatzierung, Behandlung und Eizellentnahme.
- Transrektal - Diagnostische ultraschallgestützte nadel-/instrumentengeführte Verfahren wie Gewebebiopsie, Flüssigkeitsentnahme, Katheterplatzierung und Behandlung.

PATIENTENPOPULATION

- Endokavitäre Führungssysteme (IVF) – Endokavitäre Führungssysteme mit IVF-Indikation sind für die Verwendung mit transvaginalen Schallköpfen und für Frauen jeglichen Körperbaus, auch kleinen oder zierlichen Staturen, vorgesehen.
- Endoaktivitätsführungssysteme sind für die Verwendung von Endoaktivitätswandlern (transvaginal oder transrektal) bei Erwachsenen jeder Körperbeschaffenheit, einschließlich kleiner oder zierlicher Figuren, vorgesehen.

BEABSICHTIGTE NUTZER

Produkte für die endokavitäre Führung dürfen nur von in der Verwendung und Interpretation von Ultraschall medizinisch geschulten Ärzten für Eingriffe verwendet werden. Für die Verwendung der endokavitären Führung sind keine besonderen Qualifikationen oder Fähigkeiten der Anwender erforderlich. Dies können unter anderem sein: Geburtshelfer, Gynäkologen, Reproduktionsendokrinologen, Krankenpfleger für Frauengesundheit, Radiologen, Ultraschalldiagnostiker, Chirurgen und Urologen.

LEISTUNGSMERKMALE

- Endokavitäre Führungssysteme für die Eizellentnahme müssen die MEA- und LAL-Tests bestehen, um als sicher für die Verwendung bei der Eizellentnahmeverfahren zu gelten.
- Endoaktivitätsführungssysteme entsprechen den Systemrichtlinien auf dem Bildschirm und ermöglichen eine genaue Platzierung der medizinischen Instrumente. Das konturierte Design bietet einen flachen, sicheren Sitz am Wandler und erhöht den Komfort für den Patienten.

HINWEIS: Eine Zusammenfassung der klinischen Vorteile dieses Produkts finden Sie unter www.CIVCO.com.

HINWEIS: Einzelliges MEA: Mehr als 80 % der Embryonen entwickelten sich nach 96 Stunden zu expandierten Blastozysten. Wurde einem USP-Endotoxintest (LAL-Test) unterzogen und hat mit maximal 20 EU pro Gerät bestanden.

ACHTUNG

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

WARNHINWEIS

- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung des Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch.
- 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.
- 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.
- Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Das sterile Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nicht nach Überschreiten des Verfallsdatums verwenden.

- Verwenden Sie die Nadelführung nicht, wenn sie beschädigt ist oder nicht genau passt.
- Vergewissern Sie sich vor der Benutzung, dass keine Luftbläschen vorhanden sind. Eingeschlossene Luft zwischen Abdeckung und Schallkopflinse kann zu schlechter Bildqualität führen.
- Wenn das Produkt während der Verwendung nicht mehr funktioniert oder seine Zweckbestimmung nicht mehr erfüllen kann, stellen Sie die Verwendung des Produkts ein und rufen Sie CIVCO an.
- Teilen Sie CIVCO und der zuständigen Behörde in Ihrem Mitgliedstaat oder den zuständigen Aufsichtsbehörden schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt mit.

HINWEIS: Das Produkt wurde nicht mit Naturlatex hergestellt.

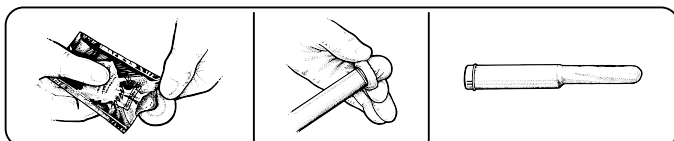
VERIFIZIERUNG DES NADELWEGES

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

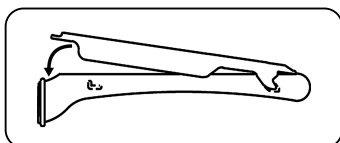
HINWEIS: Um den Zielbereich erreichen zu können, eine angemessen lange Nadel verwenden.

VERWENDUNG DER NADELFÜHRUNG

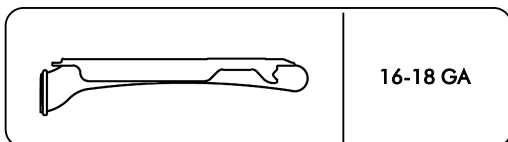
1. Eine ausreichende Menge Gel auf die Innenseite der Abdeckung und/oder auf die Vorderseite des Wandlers geben. Wenn kein Gel verwendet wird, könnte eine schlechte Bildgebung die Folge sein.
2. Den Wandler mit der ordnungsgemäßen sterilen Technik in die Abdeckung setzen. Die Abdeckung fest über die Vorderseite des Transducers ziehen, um Falten und Luftbläschen zu entfernen. Die Abdeckung darf dabei nicht punktiert werden.
3. Die Abdeckung mit den mitgelieferten Gummibändern sichern.
4. Die Abdeckung auf Löcher oder Risse hin untersuchen.



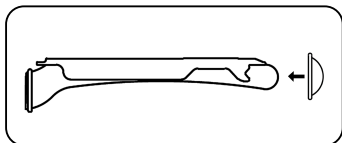
5. Bringen Sie die Nadelführung unter Verwendung der Positionierhilfen am Transducer in Stellung und wenden Sie dabei eine sterile Methode an.



6. Zur Befestigung am Transducer herunterdrücken.



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



ENTSORGUNG

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.

LAGERBEDINGUNGEN

- Produkt nicht in Bereichen mit extremen Temperaturen oder direkter Sonneneinstrahlung lagern.
- An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.

HINWEIS: Bei Fragen oder um zusätzliche CIVCO-Produkte zu bestellen, bitte +1 319-248-6757 oder 1-800-445-6741 anrufen oder www.CIVCO.com besuchen.

Ανατρέξτε στο ξεχωριστό ένθετο για το Γλωσσάρι συμβόλων.

ΟΔΗΓΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή αυτή παρέχει στους ιατρούς ένα εργαλείο για τη διεξαγωγή επεμβάσεων με καθοδηγούμενη βελόνα και με τη χρήση διαγνωστικών μορφοτροπιών υπερήχων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Διακολπικό - Διαγνωστικές υπερηχογραφικές διαδικασίες καθοδηγούμενες με βελόνες/εργαλεία, όπως βιοψία ιστών, αναρρόφηση υγρών, τοποθέτηση καθετήρα, θεραπεία και ανάκτηση ωαρίων.
- Διορθικό - Διαγνωστικές υπερηχογραφικές διαδικασίες καθοδηγούμενες με βελόνες/εργαλεία, όπως βιοψία ιστών, αναρρόφηση υγρών, τοποθέτηση καθετήρα και θεραπεία.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

- Συστήματα ενδοκοιλιακής καθοδήγησης (IVF) - Τα συστήματα ενδοκοιλιακής καθοδήγησης με ένδειξη IVF προορίζονται για χρήση μαζί με ενδοκολπικούς μετατροπείς σε γυναίκες όλων των σωματότυπων, συμπεριλαμβανομένων των μικρόσωμων και αδύνατων.
- Τα ενδοκοιλιακά συστήματα καθοδήγησης προορίζονται για χρήση με ενδοκοιλιακούς μορφοτροπείς (διακολπικά ή εγκάρσια) και προορίζονται για χρήση σε ενηλίκους κάθε σωματότυπου, όπως μεταξύ άλλων και ατόμων με μικρό ή αδύνατο σκελετό.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Τα προϊόντα ενδοκοιλιακής καθοδήγησης πρέπει να χρησιμοποιούνται από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί ειδικά στη χρήση και την ερμηνεία υπερηχογραφημάτων για επεμβάσεις. Δεν υπάρχουν άλλα μοναδικά προσόντα ή δεξιότητες χρήστη που απαιτούνται για τη χρήση του ενδοκοιλιακού οδηγού. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ενδεικτικά: Ιατρούς εμβρυολόγους, μαιευτές/γυναικολόγους, ενδοκρινολόγους αναπαραγωγής, μαιείς, ακτινολόγους, υπερηχολόγους, χειρουργούς και ουρολόγους.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

- Τα συστήματα ενδοκοιλιακής καθοδήγησης που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια ανάκτησης ωοκυττάρων πρέπει να έχουν υποβληθεί επιτυχώς σε δοκιμές MEA και LAL για να θεωρούνται ασφαλή για χρήση σε διαδικασίες ανάκτησης ωαρίων.
- Τα συστήματα ενδοκοιλιακής καθοδήγησης έχουν σχεδιαστεί για να αντιστοιχούν στις οδηγίες συστήματος στην οθόνη, καθοδηγώντας τα όργανα για ακριβή τοποθέτηση. Ο εκλεπτυσμένος σχεδιασμός παρέχει χαμηλό προφίλ, ασφαλή εφαρμογή στον μορφοτροπέα, μεγιστοποιώντας την άνεση του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για μια περίληψη των κλινικών οφελών για αυτό το προϊόν, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.CIVCO.com.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: MEA ενός κυττάρου: αναπτύχθηκαν $\geq 80\%$ έμβρυα σε διογκωμένη βλαστοκύστη στις 96 ώρες. Η ενδοτοξίνη USP (LAL) υποβλήθηκε σε δοκιμή και εγκρίθηκε με 20 EU ή λιγότερο ανά συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας.
- Η χρήση οδηγού βελόνας σε μορφοτροπέα ενδοκοιλότητας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο κολλικών ή ορθικών εκκώρων.
- 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.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαντεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επαντεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.
- Το προϊόν αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου.
- Το αποστειρωμένο προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση.
- Να μη χρησιμοποιηθεί αν η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει παραβιαστεί.

- Μην τα χρησιμοποιείτε, αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην τα χρησιμοποιείτε εάν ο οδηγός της βελόνας έχει υποστεί ζημιά ή δεν εφαρμόζει σωστά.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα. Τυχόν φυσαλίδες αέρα μεταξύ του καλύμματος και του φακού μορφοτροπέα μπορεί να οδηγήσουν σε χαμηλή ποιότητα εικόνων.
- Εάν το προϊόν παρουσιάσει δυσλειτουργία κατά τη χρήση ή δεν είναι πλέον σε θέση να επιτύχει την προβλεπόμενη χρήση του, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και καλέστε την CIVCO.
- Αναφέρετε σοβαρά περιστατικά σχετικά με το προϊόν στην CIVCO και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας ή στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προϊόν δεν παρασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ.

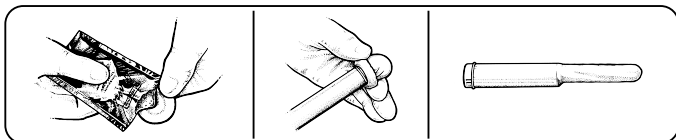
ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

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

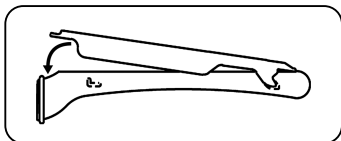
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος βελόνας για να φτάσετε την περιοχή-στόχο.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

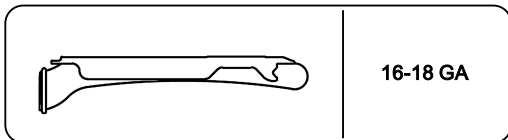
1. Τοποθετήστε μία επαρκή ποσότητα τζελ στο εσωτερικό κάλυμμα ή/ και στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιήσετε τζελ, η εικόνιση ενδέχεται να είναι χαμηλής ποιότητας.
2. Εισάγετε το μορφοτροπέα στο κάλυμμα, βεβαιώνοντας ότι ακολουθείτε την κατάλληλη στείρα διαδικασία. Εφαρμόστε το κάλυμμα σφιχτά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



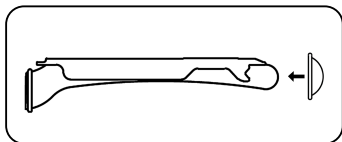
5. Χρησιμοποιώντας την κατάλληλη στείρα τεχνική, ευθυγραμμίστε τον οδηγό σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά τοποθέτησης του μορφοτροπέα.



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



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



ΔΙΑΘΕΣΗ

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.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Αποφύγετε την αποθήκευση του προϊόντος σε περιοχές με υψηλή θερμοκρασία ή σε άμεσο ηλιακό φως.
- Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για ερωτήσεις ή παραγγελία επιπλέον προϊόντων CIVCO, καλέστε +1 319-248-6757 ή 1-800-445-6741 ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.CIVCO.com.

עיינן בתוספת הנפרדת עבור רשימת המונחים של סמלים.

מוביל מחט

שימוש מיועד

מכשיר זה מציע לרופא כלי לביצוע הליכים מונחים במחט/מכשיר עם שימוש במתמר אולטרסאונד אבחנתי בחלל המעי.

התוויות לשימוש

- טרנס וגילני - מחט לאולטרה סאונד אבחנתי/הליכים שבהם נעשה שימוש במכשור תחת הנחיה, ובהם ביופסיה, שאיבת נוזל, החדרת צנתר, הליך טיפולי ושאיבת ביציות.
- טרנס רקטלי - מחט לאולטרה סאונד אבחנתי/הליכים שבהם נעשה שימוש במכשור תחת הנחיה, ובהם ביופסיה, שאיבת נוזל, החדרת צנתר והליך טיפולי.

אוכלוסיית מטופלים

- מערכות הנחיה תוך-חלליות (IVF) - מערכות הנחיה תוך חלליות עם התוויות IVF מיועדות לשימוש עם מתמרים תוך-נרתיקיים המיועדים לשימוש עם נשים בכל המצבים הגופניים, כולל מבנה גוף קטן או רזה.
- מערכות הנחיה תוך-חלליות מיועדות לשימוש עם מתמרים תוך חלליים (תוך-נרתיקי או תוך-רקטלי) המיועדים לשימוש עם מבוגרים בכל המצבים הגופניים, כולל מבנה גוף קטן או רזה.

משתמשים מיועדים

השימוש במוצרי הנחיה תוך חללית ייעשה על-ידי קלינאים שעברו הסמכה רפואית בשימוש ובפענוח של אולטרסאונד לצורכי התערבות. אין מיומנויות מיוחדות או יכולות שימוש נוספות הדרושות לצורך שימוש בהנחיה תוך-חללית. הם עשויים לכלול, בין השאר: רופאים לטיפול באם וביילוד, מילדיים/גינקולוגים, אנדוקרינולוגים מומחים בפרווית, אחיות מומחיות לבריאות האישה, רדיולוגים, מומחי אולטרסאונד, מנתחים ואורולוגים.

מאפייני ביצועים

- מערכות הנחיה שבשעת הליך שאיבת הביציות חודרות לחללי הגוף חייבות לעבור בהצלחה בדיקות MEA ל LAL כדי לשמש בהליך שאיבת ביציות ללא סכנת העברת זיהום למטופלת.
- מערכות הנחיה תוך-חלליות מתוכננות להתאמה עם מערכות הנחיה המשתמשות במסך, להכוונת מכשירים להנחה מדויקת במקום. העיצוב המעוגל מאפשרת התאמה בעלת פרופיל נמוך המתאימה בבטחה למתמר, לנוחות מירבית של המטופל.

הערה: לסיכום היתרונות הרפואיים של מוצר זה, יש לבקר בכתובת www.CIVCO.com.

הערה: One-cell MEA: $\geq 80\%$ עוברים שהתפתחו לבלסטוציסט מורחב אחרי 96 שעות. עבר בדיקת USP Endotoxin (LAL) עם תוצאה של 20 EU או פחות לכל מכשיר.

זהירות

החוק הפדרלי (בארה"ב) מגביל אבירז זה למכירה על ידי רופא או בהוראתו.

אזהרה

- לפני השימוש, עליך לעבור הדרכת אולטרסונוגרפיה. להוראות שימוש במתמר שלך, עיינן במדריך למשתמש של המערכת שלך.
- השימוש במוביל מחט במתמר לחלל המעי עלול להגביר את הסיכון לשפשוף וגילני או רקטלי.
- למטרות הדגמה בלבד, ייתכן שהמתמר מוצג ללא כיסוי מתמר. יש תמיד להניח כיסוי על המתמר כדי להגן על מטופלים ומשתמשים מפני העברת זיהומים.
- אין לעשות שימוש חוזר, למחור או לעקר שנית מכשירים לשימוש חד פעמי. שימוש חוזר, מחזור או עיקור חוזר עלול לגרום לסיכון לזיהום של המכשיר, לגרום לזיהום של המטופל או להעברת זיהום.
- המוצר עבר חיטוי באמצעות אחילן אוקסיד.
- המוצר הסטרילי מיועד לשימוש חד פעמי בלבד.
- אין להשתמש אם שלמות האריזה הופרה.
- אין להשתמש אם תאריך התפוגה חלף.
- אל תשתמש במוביל המחט אם הוא ניזוק או לא מתאים כיאות.
- לפני השימוש, ודא שאין בועות אוויר. אוויר שנשאב בין הכיסוי לבין עדשות המתמר עלול לגרום לאיכות הדמיה ירודה.
- אם חלה תקלה במוצר במהלך השימוש או שלא ניתן להשיג את השימוש המיועד באמצעותו, יש להפסיק להשתמש במוצר ולהתקשר ל-CIVCO.

- יש לדווח על מקרים משמעותיים הקשורים למוצר ל-CIVCO ולרשות המתאימה במדינה שבה אתה ממוקם או לרשויות הרגולטוריות המתאימות.

הערה: המוצר אינו מיוצר עם לטקס גומי טבעי.

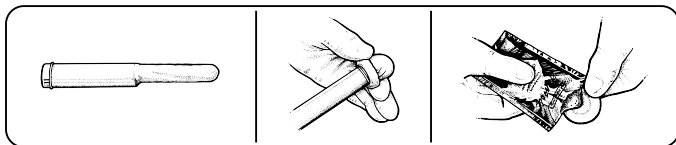
אימות מסלול המחט

- לפני השימוש הראשון במערכת, בצע אימות מסלול המחט כדי לוודא את מערכת היחסים בין המערכת לבין מדריך הביפוסיה, כמתואר במדריך למשתמש במערכת.
- עיין במדריך למשתמש של המתמר להליכים נאותים.
- השתמש במשנה זהירות בעת החדרת המחט כדי להימנע מהתעקמותה.

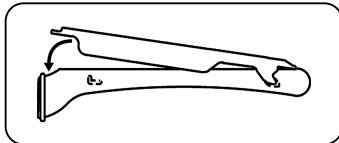
הערה: השתמש במחט באורך מתאים כדי להגיע לאיזור המטרה.

שימוש במוליך המחט

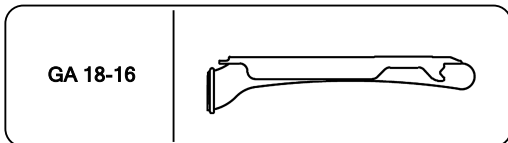
- הנח כמות מספקת של ג'ל בתוך הכיסוי ו/או על פני המתמר. הדמייה גרועה עלולה להיגרם אם לא ייעשה שימוש בג'ל.
- הכנס את המתמר אל תוך הכיסוי תוך שאתה מוודא שימוש בטכניקה סטרילית באופן נאות. משוך את הכיסוי בהדיקות על פני המתמר כדי להסיר קמטים ובוועות אוויר, תוך הקפדה שלא לנקב את הכיסוי.
- הצמד את הכיסוי באמצעות הרצועות המצורפות.
- בחן את הכיסוי כדי להבטיח שאין כל חורים או קרעים.



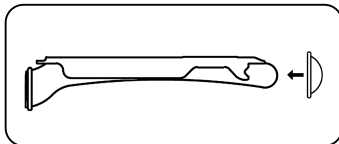
- תוך שימוש בטכניקה סטרילית נאותה, יישר את המוביל כנגד מאפייני האיתור של המתמר.



- לחץ כלפי מטה כדי להצמיד למתמר.



- במידת הצורך, פרוש כיסוי משני על פי הצעדים לעיל.



השלכה

אזהרה

- השלך את הרכיבים לשימוש חד פעמי כפסולת זיהומית.
- על המשתמשים במוצר זה מוטלת החובה והאחריות לספק למטופלים, לעמיתים ולעצמם את הרמה הגבוהה ביותר של בקרת זיהומים. כדי להימנע מהעברת זיהומים, עקוב אחרי מדיניות בקרת הזיהומים שנקבעה על ידי המוסד שלך.
- עיין במדריך המשתמש של המערכת שלך למחזור המתמר בין השימושים.

תנאי אחסון

- יש להימנע מאחסון המוצר באזורים שבהם הטמפרטורות קיצוניות או החשופים לאור שמש ישיר.
- אחסן במקום קריר ויבש.

הערה: לשאלות או להזמנת מוצרי CIVCO נוספים, יש להתקשר למספר +1 6757-248-319 או 1-800-445-6741 או לבקר בכתובת www.CIVCO.com.

A Szimbólumjegyzéket lásd a külön betétlapon.

TŰVEZETŐ ESZKÖZ

RENDEL TETÉS

Ez az eszköz segítségként szolgál az orvosok számára tűvel végzett/eszközös, vezetéssel végrehajtott eljárásokhoz a diagnosztikai ultrahangos, endocavitalis vizsgálófej használatával társítva.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

- Transzvaginális - Diagnosztikai ultrahangos tűvel/műszerrel irányított eljárások, mint például szövetbiopszia, folyadékszívás, katéter elhelyezése, kezelés és petesejtek leszívására.
- Transzrektális - Diagnosztikai ultrahangos tűvel/műszerrel irányított eljárások, mint például szövetbiopszia, folyadékszívás, katéter elhelyezése és kezelése.

BETEGPOPULÁCIÓ

- Testüregi vezetőrendszerek (IVF) – az IVF javallattal ellátott testüregi vezetőrendszerek transzvaginális vizsgálófejekhez használhatók minden testalkatú nőn, beleértve az alacsony növéseket és testtömegűeket.
- A testüregi vezető rendszereket a minden felnőtt testmérethez és testalkathoz – beleértve az alacsony vagy vékony alkattakat is – használható testüregi (transzvaginális vagy transzrektális) vizsgálófejekkel történő használatra tervezték.

FELHASZNÁLÓK KÖRE

Testüregi vezetőeszközöket az ultrahangos beavatkozás során történő használatukkal és értelmezésükkel kapcsolatos egészségügyi képzésben részesült egészségügyi dolgozók használhatnak. A testüregi vezetőeszköz használatához nem kapcsolódik más egyedi készség vagy felhasználói képesség. Ez többek között, de nem kizárólag a következőket tartalmazhatja: Magzati orvosok, nőgyógyászok, reprodukzív endokrinológusok, női egészségügyi ápolók, radiológusok, szonográfusok, sebészek és urológusok.

MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK

- A petesejtek leszívása során használt endokavitalis irányító rendszereknek át kell esniük a MEA- és LAL-teszteken ahhoz, hogy a petesejt leszívási eljárásokban használatuk biztonságosnak minősüljön.
- A testüregi vezető rendszereket az on-screen (képernyős) rendszerek irányelveinek való megfeleléshez, az irányított, megfelelő műszerelhelyezéshez tervezték. A formatervezett kialakítás alacsony profilú, biztonságos rögzítést tesz lehetővé az átalakítóhoz, ezzel maximalizálva a beteg kényelmét.

MEGJEGYZÉS: A termék klinikai előnyeinek összefoglalása a www.CIVCO.com webhelyen olvasható.

MEGJEGYZÉS: Egysejtes MEA: az embriók $\geq 80\%$ -a 96 óra elteltével kitágult blastocisztává fejlődött. A megvizsgált USP Endotoxin (LAL) eszközöknél 20 EU vagy annál kevesebb értékkel felelt meg.

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 vizsgálófej használati útmutatóját nézze át a rendszer felhasználói útmutatójában.
- A testüregi vizsgálófejjel alkalmazott tűvezető eszköz használata növelheti a hüvelyi vagy rectalis hámsérülés kockázatát.
- Csak illusztrációs célokat szolgál, előfordulhat, hogy a vizsgálófej a vizsgálófej borítója nélkül látható. Mindig tegyen borítót a vizsgálófejre, hogy megvédje a páciens és a felhasználót a kereszt-szennyeződéstől és átfertőződéstől.
- 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.
- A terméket etilén-oxiddal sterilizálták.
- A steril termék csak egyszeri használatra szolgál.
- Ne használja, ha a csomagolás megsérült.

- A lejárat dátumot követően ne használja.
- Ne használja a tűvezető eszközt, ha sérült vagy nem illeszkedik megfelelően.
- Figyeljen arra, hogy a használat előtt ne legyenek jelen légbuborékok. A borító és a vizsgálófej lencséje közötti levegő rossz képminőséget okozhat.
- Ha a termék használat közben meghibásodik, vagy rendeltetészerűen már nem használható, akkor ne használja tovább a terméket, és lépjen kapcsolatba a CIVCO-val.
- A termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelentse CIVCO felé, valamint az Ön tagállamában illetékes hatóságok, illetve a megfelelő szabályozó hatóságoknak.

MEGJEGYZÉS: A termék nem természetes gumi latex felhasználásával készült.

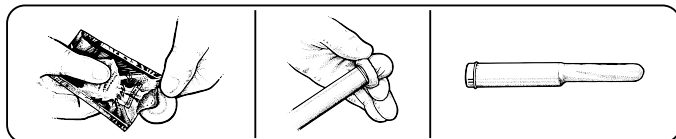
TÜBEVEZETÉSI ÚT ELLENŐRZÉSE

- Az eszköz első használata előtt el kell végezni a „tübevezetési út ellenőrzése” eljárást, ezzel ellenőrizni kell a rendszer és a biopsziás vezetőeszköz csatlakozását; lásd a rendszer használati útmutatóját.
- A megfelelő eljárást lásd a vizsgálófej használati utasításában.
- A meghajlás elkerülése végett óvatosan helyezze be a tűt.

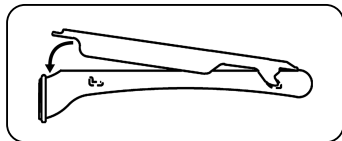
MEGJEGYZÉS: Alkalmazza a megfelelő hosszúságú, a célterület eléréséhez szükséges tűméretet.

TÜBEVEZETŐ ESZKÖZ HASZNÁLATA

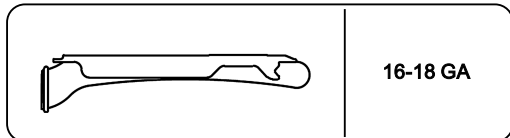
1. Tegyen megfelelő mennyiségű gél a borító belsejébe és/vagy a vizsgálófej felületére. Ha nem használ gél, gyenge lesz a képminőség.
2. Helyezze a vizsgálófejet a borítóba, ügyelve a megfelelő, steril technika alkalmazására. Húzza szorosan a borítót a vizsgálófej felszínére, figyeljen arra, hogy eltávolítsa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



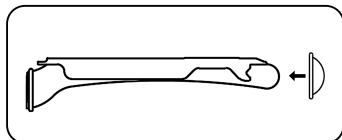
5. A megfelelő steril technikával igazítsa a vezetőeszközt a vizsgálófej lokalizációs jellemzőihez.



6. Nyomja le a vizsgálófej rögzítéséhez.



7. Szükség esetén a fenti lépéseket követve helyezze fel a másodlagos fedelet.



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 vizsgálólőfej két használat közötti újrafeldolgozását lásd a rendszer használati utasításában.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

- Kerülje a termék szélsőséges hőmérsékletű vagy közvetlen napsugárzású területeken történő tárolását.
- Hűvös, száraz helyen tárolandó.

MEGJEGYZÉS: További kérdéseivel kapcsolatban, vagy ha további CIVCO terméket szeretne rendelni, kérjük, hívja a +1 319-248-6757 vagy az 1-800-445-6741 telefonszámot, vagy látogasson el a www.CIVCO.com webhelyre.

Lihat kertas terpisah untuk Glosarium Simbol.

PENGARAH JARUM

TUJUAN PENGGUNAAN

Perangkat ini menyediakan alat bagi dokter untuk melakukan prosedur jarum/instrumen terpandu dengan menggunakan transduser endokavitas ultrasonografi diagnostik.

INDIKASI PENGGUNAAN

- Transvaginal - Prosedur-prosedur yang dipandu jarum/instrumen ultrason diagnostik seperti biopsi jaringan, hambusan cairan, penempatan kateter, perawatan, dan pengambilan oosit.
- Transrektal - Prosedur-prosedur yang dipandu jarum/instrumen ultrason diagnostik seperti biopsi jaringan, hambusan cairan, penempatan kateter, dan perawatan.

POPULASI PASIEN

- Sistem Panduan Endokavitas (IVF) - Sistem Panduan Endokavitas dengan indikasi IVF harus digunakan dengan transduser transvaginal yang ditujukan untuk digunakan pada wanita dengan semua perawakan tubuh, termasuk rangka yang kecil atau ringan.
- Sistem Pengarah Endokavitas digunakan dengan transduser endokavitas (transvaginal atau transrektal) yang ditujukan untuk penggunaan pada orang dewasa dengan semua habitus tubuh, termasuk kerangka kecil atau ringan.

PENGUNA YANG DITUJU

Produk Panduan Endokavitas harus digunakan oleh dokter yang terlatih secara medis dalam penggunaan dan interpretasi USG untuk intervensi. Tidak ada keterampilan unik atau kemampuan pengguna lain yang diperlukan untuk penggunaan Pemandu Endokavitas. Ini mungkin termasuk, tetapi tidak terbatas pada: Dokter Janin Ibu, OB/GYN, Ahli Endokrinologi Reproduksi, Praktisi Perawat Kesehatan Wanita, Ahli Radiologi, Ahli Sonografi, Ahli Bedah, dan Ahli Urologi.

KARAKTERISTIK KINERJA

- Sistem Panduan Endokavitas yang digunakan selama pengambilan oosit harus lulus pengujian MEA dan LAL agar dianggap aman untuk digunakan dalam prosedur pengambilan oosit.
- Sistem Pengarah Endokavitas dirancang untuk sesuai dengan panduan sistem di layar guna mengarahkan instrumen untuk penempatan yang akurat. Desain yang dibuat khusus memberikan bentuk yang sederhana, aman, dan pas untuk transduser guna memberikan kenyamanan yang optimal bagi pasien.

CATATAN: Untuk ringkasan manfaat klinis untuk produk ini, kunjungi www.CIVCO.com.

CATATAN: MEA satu sel: $\geq 80\%$ embrio berkembang menjadi blastokista yang meluas pada 96 jam. Endotoksin USP diuji (LAL) dan lolos dengan 20 EU atau kurang per perangkat.

PERINGATAN

Undang-undang Federal (Amerika Serikat) melarang perangkat ini untuk dijual oleh atau atas perintah dokter.

PERINGATAN

- Sebelum dapat menggunakannya, Anda harus mendapatkan latihan mengenai ultrasonografi. Untuk petunjuk penggunaan transduser, lihat panduan pengguna sistem Anda.
- Penggunaan pengarah jarum pada transduser endokavitas dapat meningkatkan risiko abrasi vagina atau dubur.
- Hanya untuk tujuan ilustrasi, transduser dapat ditunjukkan tanpa penutup transduser. Selalu letakkan penutup di atas transduser untuk melindungi pasien dan pengguna dari kontaminasi silang.
- Jangan menggunakan kembali, memproses kembali, atau mensterilkan kembali perangkat yang hanya untuk satu kali penggunaan. Penggunaan kembali, pemrosesan kembali, atau sterilisasi kembali dapat menciptakan risiko kontaminasi perangkat menyebabkan infeksi atau infeksi silang pada pasien.
- Produk disterilkan menggunakan etilena oksida.
- Produk steril dimaksudkan hanya untuk sekali pakai.
- Jangan gunakan jika kemasan rusak.
- Jangan gunakan jika telah lewat tanggal kedaluwarsa.
- Jangan gunakan jika pengarah jarum rusak atau tidak pas.

- Pastikan tidak ada gelembung udara sebelum digunakan. Sisa udara antara tutup lensa dan transduser dapat menyebabkan buruknya kualitas gambar.
- Jika produk mengalami kerusakan selama penggunaan atau tidak lagi dapat memenuhi fungsinya, hentikan penggunaan produk lalu hubungi CIVCO.
- Laporkan jika terjadi insiden yang serius terkait dengan produk ke CIVCO, dan otoritas yang kompeten di Negara Bagian Anda atau ke pihak berwenang.

CATATAN: Produk tidak dibuat dengan bahan lateks karet alami.

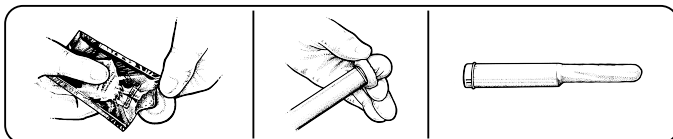
VERIFIKASI JALUR JARUM

- Sebelum menggunakan komponen untuk pertama kalinya, lakukan verifikasi jalur jarum untuk memverifikasi hubungan pengarah biopsi dan sistem, sebagaimana dijelaskan dalam panduan pengguna sistem.
- Baca panduan transduser untuk prosedur yang tepat.
- Hati-hati saat menyisipkan jarum agar tidak bengkok.

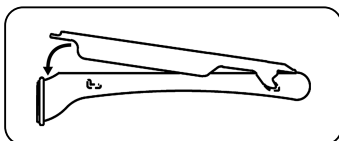
CATATAN: Gunakan panjang jarum yang tepat untuk menjangkau area target.

MENGUNAKAN PENGARAH JARUM

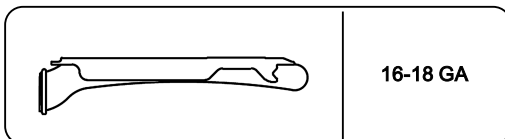
1. Masukkan jumlah gel yang tepat ke dalam penutup dan/atau permukaan transduser. Gambar yang buruk dapat terjadi jika tidak ada gel yang digunakan.
2. Masukkan transduser ke dalam penutup untuk memastikan penggunaan teknik sterilisasi yang tepat. Tarik penutup dengan keras di atas permukaan transduser untuk menghilangkan kerutan dan gelembung udara, berhati-hatilah agar tidak menusuk penutup.
3. Kencangkan penutup dengan pita tertutup.
4. Periksa penutup untuk memastikan tidak ada lubang atau robekan.



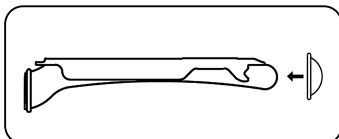
5. Menggunakan teknik sterilisasi yang tepat, selaraskan pengarah dengan fitur pencari pada transduser.



6. Tekan ke bawah untuk mengunci transduser.



7. Jika diinginkan, gunakan penutup sekunder dengan mengikuti langkah-langkah di atas.



MEMBUANG

PERINGATAN

- Buang komponen sekali pakai sebagai limbah infeksi.
- Pengguna produk ini memiliki kewajiban dan tanggung jawab memberikan tingkat pengendalian infeksi yang paling tinggi kepada pasien, rekan kerja, dan diri mereka sendiri. Demi menghindari kontaminasi silang, ikuti kebijakan pengendalian infeksi yang ditetapkan oleh fasilitas Anda.
- Baca panduan pengguna sistem untuk memproses ulang transduser pada saat setelah dan akan digunakan.

KONDISI PENYIMPANAN

- Hindari menyimpan produk di area suhu ekstrem atau terkena sinar matahari langsung.
- Simpan di tempat dingin dan kering.

CATATAN: Untuk pertanyaan atau pemesanan produk CIVCO tambahan, silakan hubungi +1 319-248-6757 atau 1-800-445-6741 atau kunjungi www.CIVCO.com.

Per la spiegazione dei simboli, consultare l'inserito separato.

GUIDA PER AGO

USO PREVISTO

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

INDICAZIONI D'USO

- Transvaginale - Procedure diagnostiche a ultrasuoni guidate da aghi/strumenti come la biopsia dei tessuti, l'aspirazione di fluidi, il posizionamento di cateteri, il trattamento e il recupero di ovociti.
- Transrettale - Procedure diagnostiche a ultrasuoni guidate da aghi/strumenti come la biopsia dei tessuti, l'aspirazione di fluidi, il posizionamento di cateteri e il trattamento.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

- Sistemi di guida endocavitari (FIV) - I sistemi di guida endocavitari con indicazione FIV devono essere utilizzati con trasduttori transvaginali destinati all'uso su donne di ogni habitus corporeo, anche di corporatura piccola o esile.
- I sistemi di guida endocavitari sono indicati per l'uso con trasduttori endocavitari (transvaginali o transrettali) su pazienti adulti con qualsiasi habitus corporeo, anche con corporatura piccola o esile.

UTENTI PREVISTI

Le guide endocavitarie devono essere usate da medici appositamente addestrati all'uso e all'interpretazione degli ultrasuoni per gli interventi. Non sono necessarie altre competenze o abilità specifiche per utilizzare le guide endocavitarie. I medici destinatari dello strumento possono essere ad esempio (ma non esclusivamente): Medici materno-fetali, ostetrici e ginecologi, endocrinologi riproduttivi, infermieri ginecologici, radiologi, ecografisti, chirurghi e urologi.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- I sistemi di guida endocavitari utilizzati durante il recupero degli ovociti devono superare i test MEA e LAL per essere considerati sicuri da utilizzare nelle procedure di recupero degli ovociti.
- I sistemi di guida endocavitari sono progettati per corrispondere alle linee guida del sistema su schermo, indirizzando gli strumenti per un posizionamento accurato. Il design sagomato permette di adattarsi in modo sicuro e compatto al trasduttore, ottimizzando il comfort del paziente.

NOTA: Per un riepilogo dei benefici clinici associati a questo prodotto, visitare il sito www.CIVCO.com.

NOTA: Test con embrioni monocellulari di topo: a 96 ore $\geq 80\%$ degli embrioni si sono trasformati in blastocisti estesi. Dispositivo sottoposto a test LAL per le endotossine batteriche USP, che ha avuto esito positivo con un risultato di 20 EU o meno per dispositivo.

ATTENZIONE

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

AVVERTENZA

- L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.
- 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.
- 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.
- Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene.
- Il prodotto sterile è indicato esclusivamente come dispositivo monouso.
- Non utilizzare se l'integrità della confezione è violata.
- Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata.
- Non utilizzare se la guida per ago è danneggiata o non adatta.

- Verificare che prima dell'uso non vi siano bolle d'aria. L'aria rimasta tra guaina e lente del trasduttore può causare una bassa qualità dell'immagine.
- Se il prodotto presenta un malfunzionamento durante l'uso o non è in grado di svolgere l'uso previsto, interrompere l'uso del prodotto e rivolgersi a CIVCO.
- Segnalare qualsiasi incidente grave relativo al prodotto a CIVCO e all'autorità competente nel proprio Stato membro o alle autorità di regolamentazione appropriate.

NOTA: Il prodotto non è fabbricato con lattice di gomma naturale.

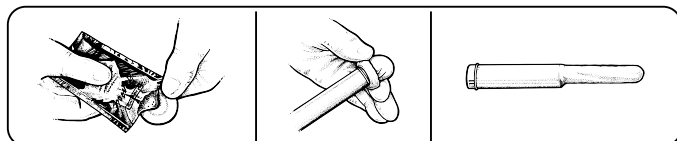
VERIFICA DEL PERCORSO DELL'AGO

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

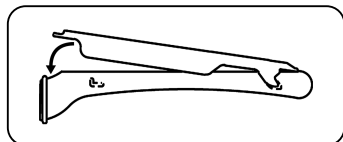
NOTA: Per raggiungere l'area di destinazione, utilizzare l'ago della lunghezza corretta.

USO DELL'AGO GUIDA

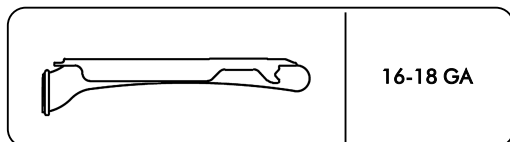
1. Collocare una quantità appropriata di gel all'interno della guaina e/o sulla superficie del trasduttore. Se non si utilizza il gel, possono risultare immagini di scarsa qualità.
2. Inserire il trasduttore nella guaina seguendo la tecnica sterile appropriata. Stendere la guaina sulla superficie del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



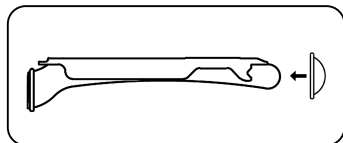
5. Utilizzando una tecnica sterile adeguata, allineare la guida con le tacche di localizzazione del trasduttore.



6. Premere verso il basso per fissarla sul trasduttore.



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



SMALTIMENTO**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.

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- Evitare di conservare il prodotto in ambienti a temperatura estrema o alla luce diretta del sole.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.

NOTA: Per eventuali domande o per ordinare ulteriori prodotti CIVCO, chiamare il numero +1 319-248-6757 o 1-800-445-6741 oppure visitare il sito www.CIVCO.com.

シンボル用語集について別冊をご参照ください。

注射針ガイド

使用目的

この装置は、医師が診断用超音波空洞内トランスデューサを使用して針/機器の誘導下で処置を行うための器具です。

使用の適応

- 経腔的 - 組織生検、体液吸引、カテーテル留置、治療、卵子採取などの超音波診断針・器具による処置。
- 経直腸的 - 組織生検、体液吸引、カテーテル留置、治療などの超音波診断針・器具誘導処置。

患者集団

- 腔内ガイダンスシステム (IVF) - IVF に適用される腔内ガイダンスシステムは、小型または瘦せ型を含む、すべての体型の女性での使用を目的とした経腔トランスデューサー用です。
- 腔内ガイダンスシステムは、小型または瘦せ型を含む、すべての体型の成人での使用を目的とした腔内（経腔または経直腸）トランスデューサー用です。

対象とするユーザー

腔内ガイダンス製品は、治療用超音波の使用と判断について医学的訓練を受けた臨床医が使用してください。それ以外の特別な技術や使用能力は、腔内ガイドシステムの使用のためには必要ありません。これは以下を含みますが、これらに限定されるものではありません: 母体胎児医師、産婦人科医、不妊治療専門医、産婦人科診療看護師、放射線科医、超音波検査者、外科医、泌尿器科医。

性能特性

- 卵子採取に使用される内腔誘導システムは、卵子採取の手順で使用しても安全であると見なされるために、MEAおよびLAL試験に合格する必要があります。
- 腔内ガイダンスシステムは、画面上のシステムガイドラインに対応するように設計されており、機器を正確に配置するように指示します。輪郭形成された設計により、薄型でトランスデューサーにしっかりとフィットし、患者の快適性を最大限に高めます。

備考: 本製品の臨床的利点のサマリーはwww.CIVCO.comをご覧ください。

備考: 単セル MEA : $\geq 80\%$ の胎芽は 96 時間で拡張胚盤胞まで发育しました。USP エンドトキシン (LAL) 試験を実施し、1台当たり 20 EU 以下で合格。

注意

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

警告

- 本製品は、超音波検査法の訓練を受けた人が使用してください。トランスデューサの使用法については、システムのユーザーガイドをご覧ください。
- 腔内トランスデューサでニードルガイドを使用すると、腔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。
- 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。
- 製品はエチレンオキシドで滅菌されています。
- 製品は1回のみ使用できます。
- 包装の完全性が侵害されている場合は使用しないでください。
- 使用期限が切れている場合は、使用しないでください。
- ニードルガイドが破損している場合または適切にフィットしない場合には、使用しないでください。

- 使用に先立ち、気泡がないことを確認してください。カバーとトランスデューサレンズの間に空気が残っていると、画質が劣化することがあります。
- 使用中に製品が故障したり、本来の用途に使用できなくなった場合には、使用を中止し、CIVCOにご連絡ください。
- 本製品に関連して重大な事故が発生した場合には、CIVCOおよびお住まいの加盟国の所轄官庁あるいは規制当局に連絡してください。

備考: 本製品は天然ゴムラテックス製ではありません。

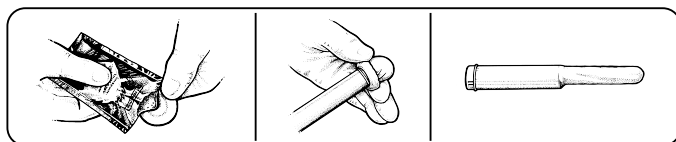
ニードルパスの確認

- 初めてコンポーネントを使用する時は、ニードルパスを確認して、システムのユーザーガイドを参照してシステムと生検ガイドの位置関係を確認します。
- 適切な処置については、トランスデューサのユーザーガイドを参照してください。
- 挿入時には針が曲がらないように気をつけてください。

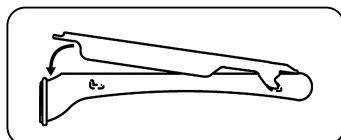
備考: 標的部位に到達するために適切な長さのニードルを使ってください。

注射針誘導の使用方法

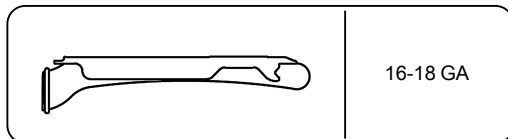
1. カバーの内側やトランスデューサ表面に十分にジェルを塗布してください。ジェルを使用しないと造影効果が悪化します。
2. 適切な滅菌方法を使って、トランスデューサをカバーに挿入してください。トランスデューサ表面にカバーをかぶせて、強く引っ張り、しわや気泡がないようにしてください。この際、カバーを穿孔しないよう注意してください。
3. 同梱のバンドを使ってカバーを固定します。
4. カバーを点検して穴や破れがないか確認してください。



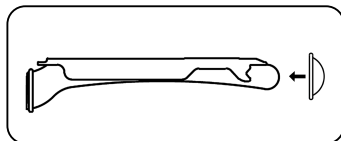
5. 適切な滅菌法を用いて、トランスデューサの位置確定機能によりガイドを配置します。



6. トランスデューサを押し下げて固定します。



7. 必要に応じて、上記の手順に従い2次カバーをかけます。



廃棄

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。

保存状態

- 本製品は、高温の場所や直射日光は避けて保管してください。
- 涼しく乾燥した場所に保管してください。

備考: CIVCO製品に関するお問い合わせ、あるいは追加注文は、+1 319-248-6757あるいは1-800-445-6741にお電話くださるか、www.CIVCO.comをご覧ください。

기호 용어집은 별도의 삽입물을 참조하십시오.

니들 가이드

사용 용도

본 장치는 의사들이 진단용 초음파 엔도캐비티 변환기의 사용과 함께 니들/기구 가이드 기술을 수행할 수 있게 해 주는 도구입니다.

사용 적응증

- 질경유 - 조직 생검, 체액 흡인, 카테터 배치, 치료, 난모세포 채취 등 진단 초음파 바늘/기구 유도 장치 절차.
- 직장경유 - 조직 생검, 체액 흡인, 카테터 배치, 치료 등 진단 초음파 바늘/기구 유도 장치 절차.

환자 인구

- Endocavity 유도 장치(IVF) - IVF 표시가 있는 Endocavity 유도 장치는 작거나 왜소한 체형을 포함하여 모든 체형의 여성에게 사용할 수 있도록 설계된 질경유 트랜스듀서와 함께 사용됩니다.
- 엔도캐비티 가이드 시스템은 작거나 왜소한 체구를 포함하여, 모든 체형의 성인에게 사용하도록 된 엔도캐비티(질경유 또는 직장경) 트랜스듀서와 함께 사용됩니다.

의도된 사용자

Endocavity 유도 장치 제품은 중재 초음파에 대한 사용 및 해석과 관련한 의학적인 교육을 받은 임상 의사가 사용해야 합니다. Endocavity 유도 장치 사용에 다른 특별한 기술이나 능력은 필요하지 않습니다. 다음과 같은 사람이 이 도구를 사용할 수 있으며, 이로 제한되지 않습니다: 부인과 의사, OB/GYN, 난임 전문의, 여성 건강 전담 간호사, 방사선 전문의, 초음파사, 외과의, 비뇨기와 의사.

성능 특성

- 난모세포 채취 중 사용되는 Endocavity 유도 장치는 MEA 및 LAL 테스트를 통과하여 난모세포 채취 절차에 사용해도 안전한 것으로 확인되어야 합니다.
- 엔도캐비티 가이드 시스템은 정확한 시스템 배치를 위해 기기를 지시하는 화면의 시스템 지침에 따라 설계되었습니다. 부드러운 윤곽의 디자인으로 트랜스듀서에 안전하고 안정감있게 장착되어 환자의 편안함을 극대화합니다.

주석: 본 제품의 임상적 유용성은 www.CIVCO.com에서 확인할 수 있습니다.

주석: 단세포 MEA: 96시간 내에 80% 이상의 배아가 확장된 배반포로 발달하였습니다. 장치당 20 EU 이하로 USP 내독소(LAL) 테스트를 통과했습니다.

주의

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

경고

- 사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 내강 변환기의 바늘 가이드를 사용하면 질 또는 직장에 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.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- 에틸렌옥사이드로 멸균된 제품입니다.
- 멸균 제품은 일회용 제품입니다.
- 포장이 훼손된 제품은 사용하지 마십시오.
- 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 니들 가이드가 손상되었거나 제대로 맞지 않으면 사용하지 마십시오.
- 사용하기 전에 아무 기포도 없는지 확인하십시오. 커버와 변환기 렌즈 사이에 남아 있는 공기는 영상의 질을 떨어뜨릴 수 있습니다.
- 사용 중에 제품이 오작동하거나 더 이상 사용이 불가능하게 된 경우 사용을 중단하고 CIVCO에 문의해 주십시오.
- 제품과 관련하여 중대 사고가 발생한 경우 CIVCO 및 회원국 내 유관기관이나 적절한 규제 기관에 신고해 주십시오.

주석: 본 제품은 천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다.

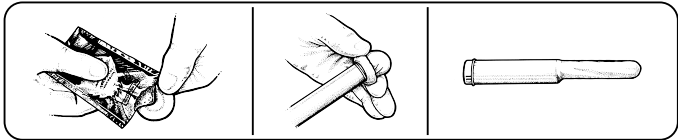
니들 경로 확인

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

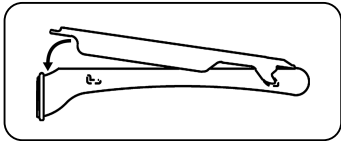
주석: 타겟 영역에 도달할 수 있는 적절한 길이의 니들을 사용하십시오.

바늘 유도 사용

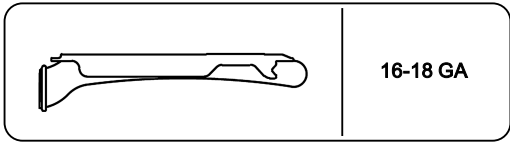
1. 커버 내측 및/또는 변환기 면에 적당한 양의 젤을 바릅니다. 젤을 사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.
2. 적절한 무균 기법을 사용하여 변환기를 커버에 삽입합니다. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 팽팽히 잡아당겨 주름과 기포를 제거하십시오.
3. 동봉된 밴드로 커버를 고정합니다.
4. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.



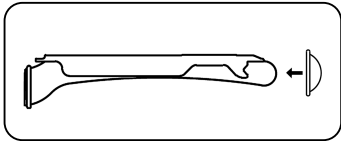
5. 적절한 무균 기법을 사용하여, 변환기의 위치 결정 기능에 가이드를 맞춥니다.



6. 아래 방향으로 눌러 변환기를 고정시키십시오.



7. 원하는 경우, 상기 절차에 따라 이차 덮개에 바르십시오.



폐기

경고

- 일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오.
- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 해당 병원에서 규정한 감염 통제 방침을 따르십시오.
- 변환기 사용 전후의 재처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.

보관 조건

- 온도가 지나치게 높거나 낮은 곳 또는 직사광선에 노출된 곳에 제품을 보관하지 마십시오.
- 냉하고 건조한 곳에 보관하십시오.

주석: CIVCO 제품을 주문하시거나 관련 문의가 있는 경우 전화(+1 319-248-6757, 1-800-445-6741) 또는 웹사이트(www.CIVCO.com)를 이용하십시오.

Simbolu vārdnīcuskatīt atsevišķā ielikumā.

ADATAS VADOTNE

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šī ierīce nodrošina ārstiem rīku adatas/instrumenta vadītu procedūru veikšanai, izmantojot diagnostisko ultraskaņas endokavitālo pārveidotāju.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Transvagināls - Diagnostiskās ultraskaņas adatas/instrumenta vadītas procedūras, piemēram, audu biopsija, šķidruma aspirācija, katetra ievietošana, ārstēšana un oocītu ieguve.
- Transrektāls - Diagnostiskās ultraskaņas adatas/instrumenta vadītas procedūras, piemēram, audu biopsija, šķidruma aspirācija, katetra ievietošana un ārstēšana.

PACIENTU POPULĀCIJA

- Endokavitālo vadotņu sistēmas (IVF) — endokavitālo vadotņu sistēmas ar IVF indikāciju ir paredzētas lietošanai ar transvaginālajiem pārveidotājiem, kurus paredzēts izmantot sievietēm ar dažādu ķermeņa uzbūvi (tostarp maza auguma sievietēm vai sievietēm ar smalku ķermeņa uzbūvi).
- Ķermeņa iekšējo dobumu vadības sistēmas ir paredzētas izmantošanai ar iekšējo dobumu (transvagināliem vai transrektāliem) pārveidotājiem pieaugušajiem jebkādas miesas uzbūves gadījumā, tostarp mazas vai trauslas miesas uzbūves.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Endokavitālo vadotņu produkti jālieto ārstiem, kuri ir apmācīti ultraskaņas lietošanā intervences procedūrās un interpretācijā. Saistībā ar endokavitālās vadotnes lietošanu nav nepieciešamas nekādas citas unikālas prasmes vai lietotāja spējas. Paredzētie lietotāji var būt, taču ne tikai: perinatologi, akušieri-ginekologi, endokrinologi-reproduktologi, praktizējošas ginekoloģijas medmāsas, radiologi, sonogrāfisti, ķirurgi un urologi.

DARBĪBAS RAKSTUROJUMS

- Lai oocītu iegūšanā izmantotās endokavitālo vadotņu sistēmas varētu uzskatīt par drošām oocītu ieguves procedūrās, jāveic sekmīgs MEA un LAL tests.
- Ķermeņa iekšējo dobumu vadības sistēmas to precīzai novietošanai paredzēts izmantot kopā ar ekrānā redzamām sistēmas vadlīnijām un vadības instrumentiem. Konstrukcija nodrošina zema profila, ciešu savienojumu ar pārveidotāju, palielinot pacienta komfortu.

PIEZĪME: Šī izstrādājuma klīnisko priekšrocību kopsavilkumu skatiet tīmekļa vietnē www.CIVCO.com.

PIEZĪME: Vienas šūnas MEA: ≥80 % embriju 96 stundu laikā attīstījās līdz paplašinātai blastocistai. USP endotoksīnu (LAL) testēšana un apstiprināšana ar 20 vai mazāk EV uz ierīci.

UZMANĪBU!

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

BRĪDINĀJUMS

- Pirms lietošanas jums jābūt apguvušam ultrasonogrāfijas metodes. Norādījumus par pārveidotāja lietošanu skatiet savas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
- Adatas vadotnes lietošana endokavitālām 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 pārnesšanas riska.
- Vienreiz lietojamo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt ierīces piesārņojuma risku, pacienta infekciju vai infekcijas pārnesšanas risku.
- Produkts tiek sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.
- Sterilais izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Nelietojiet, ja ir izjaukts iepakojuma veselums.
- Nelietojiet, ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Nelietojiet, ja adatas vadotne ir bojāta vai to nevar pareizi iestatīt.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka nav gaisa burbuļu. Gaiss, kas palicis starp pārsegu un pārveidotāju, var pasliktināt attēlu kvalitāti.

- Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas tā darbības traucējumi vai tas vairs nevar nodrošināt paredzēto lietojumu, pārtrauciet lietot izstrādājumu un zvaniet CIVCO.
- Ziņojiet par nopietniem ar izstrādājumu saistītiem negadījumiem CIVCO un jūsu dalībvalsts kompetentajai iestādei vai attiecīgajām regulatīvajām iestādēm.

PIEZĪME: Izstrādājums nav ražots no dabiskā kaučuka lateksa.

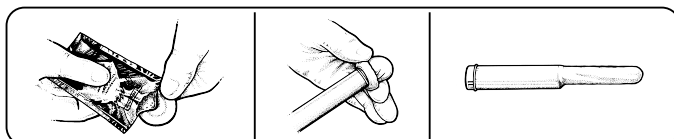
ADATAS CEĻA PĀRBAUDE

- Pirms daļas pirmās lietošanas reizes veiciet adatas ceļa pārbaudi, lai pārbaudītu sistēmas un biopsijas vadotnes savstarpējo saistību, kā aprakstīts sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
- Atbilstošu procedūru skatiet pārveidotāja lietotāja rokasgrāmatā.
- Rīkojieties piesardzīgi, ievietojot adatu, lai nepieļautu saliekšanos.

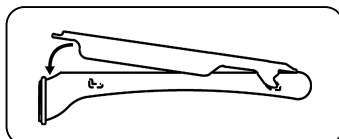
PIEZĪME: Izmantojiet atbilstoša garuma adatu, lai sasniegtu mērķa apgabalu.

ADATAS VADOTNES IZMANTOŠANA

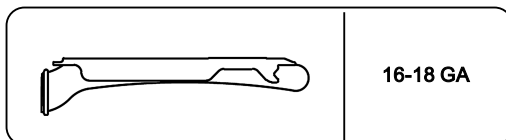
1. Uzlieciet atbilstošu daudzumu gela iekšējā pārsegā un/vai uz pārveidotāja virsmas. Neizmantojot gelu, var pazemināties attēlveidošanas kvalitāte.
2. Ievietojiet pārveidotāju pārsegā, pārliecinoties, ka izmantojat atbilstošu sterilu metodi. Cieši pārvelciet pārsegu pār pārveidotāja priekšējo virsmu,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



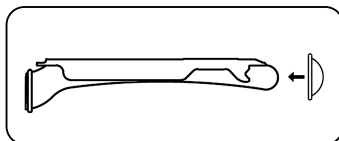
5. Izmantojot atbilstošu sterilu metodi, salāgojiet vadotni ar pārveidotāja fiksēšanas vietām.



6. Piespiediet, lai nostiprinātu uz pārveidotāja.



7. Ja nepieciešams, uzklājiet sekundāro pārsegu, veicot iepriekš aprakstītās darbības.



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.

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

- Neglabājiet izstrādājumu vietās, kurās ir krāsas temperatūras svārstības, vai tiešos saules staros.
- Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

PIEZĪME: Lai uzdotu jautājumus vai pasūtītu citus CIVCO izstrādājumus, zvaniet pa tālruni +1 319-248-6757 vai 1-800-445-6741 vai apmeklējiet tīmekļa vietni www.CIVCO.com.

Simbolių žodynas pateiktas atskirame lapelyje.

ADATOS KREIPTUVAS

PASKIRTIS

Šis prietaisas suteikia gydytojams galimybę atlikti procedūras, kur reikalingas adatos ir (arba) instrumento nukreipimas naudojant diagnostinį ultragarso endokavitinį keitiklį.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Transvaginalinis - Diagnostinės ultragarso adatomis ir (arba) instrumentais valdomos procedūros, pvz., audinių biopsija, skysčio punkcija, kateterio įvedimas, gydymas ir oocitų paėmimas.
- Transrektalinis - Diagnostinės ultragarso adatomis ir (arba) instrumentais valdomos procedūros, pvz., audinių biopsija, skysčio punkcija, kateterio įvedimas ir gydymas.

PACIENTŲ POPULIACIJA

- Endokavitalinės kreipimo sistemos (IVF) – endokavitalinės kreipimo sistemos, skirtos IVF dirbiniams apvaisinimui naudojant transvaginalinius keitikius, skirtus bet kokio kūno sudėjimo moterims, įskaitant smulkaus arba lieso kūno sudėjimo moteris.
- Endoertmės pritaikytos kreipimo sistemos naudojamos su endoertmių (transvaginaliniais ir transrektaliniais) keitikliais, skirtais naudoti bet kokio sudėjimo suaugusiesiems, įskaitant smulkaus ar labai smulkaus sudėjimo asmenis.

SKIRTIEJI NAUDOTOJAI

Endokavitalinius nukreipimo gaminius turėtų naudoti gydytojai, išmokyti naudoti ir interpretuoti ultragarso medicininėms intervencijoms. Norint naudoti endokavitalinį kreiptuvą, nereikia jokių kitų unikalių įgūdžių ar naudotojo gebėjimų. Naudotojai gali būti šie specialistai (sąrašas neišsamus): motinos ir vaisiaus gydytojai, akušeriai / ginekologai, reprodukcinės endokrinologijos specialistai, moterų sveikatos slaugytojai, radiologai, ultragarso specialistai, chirurgai ir urologai.

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

- Oocitų paėmimo metu naudojamos endokavitalinės kreipimo sistemos turi būti patikrintos MEA ir LAL tyrimais, kad jas būtų galima saugiai naudoti oocitų paėmimo procedūrose.
- Endoertmės pritaikytos kreipimo sistemos sukurtos taip, kad atitiktų ekrane pateikiamus sistemos nurodymus, pagal kuriuos instrumentai tiksliai nukreipiami į vietą. Kadangi konstrukcija paremta skaitiklių naudojimu, keitiklis yra nedidelio aukščio ir saugiai pritvirtinamas, kad būtų patogiau pacientui.

PASTABA: Norėdami gauti šio produkto klinikinės naudos santrauką, apsilankykite www.CIVCO.com.

PASTABA: Vienos ląstelės MEA: ≥80 % embrionų išsivystė iki susiformavusios blastocistos po 96 valandų. USP endotoksino (LAL) testas atliktas ir patvirtintas, kai vienam prietaisui tenka ne daugiau kaip 20 EU vienetų.

PERSPĖJIMAS

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

ĮSPĖJIMAS

- *Prieš naudojimą jūs turite būti išmokyti ultrasonografijos. Jūsų keitiklio naudojimo instrukcijas žr. sistemos naudotojo vadove.*
- *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.*
- *Pakartotinai nenaudokite, pakartotinai neapdorokite ir pakartotinai nesterilizuokite vienkartinio įtaiso. Pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant ar pakartotinai sterilizuojant galima įtaiso užteršimo, paciento infekcijos ar kryžminės infekcijos rizika.*
- *Gaminys sterilizuotas etileno oksidu.*
- *Sterilus gaminyje skirtas tik vienkartiniam naudojimui.*
- *Nenaudokite, jei pakuotė nebėra vientisa.*
- *Naudoti draudžiama, jeigu pasibaigęs tinkamumo naudoti laikotarpis.*
- *Nenaudokite, jei adatos kreiptuvas apgadintas ar jo negalima tinkamai pritvirtinti.*

- *Prieš naudodami įsitikinkite, kad nėra oro burbuliukų. Tarp gaubto ir keitiklio lęšio likęs oras gali lemti prastą vaizdo kokybę.*
- *Jei naudojamas gaminys prastai veikia arba nebegalima jo naudoti pagal paskirtį, nustokite naudoti produktą ir paskambinkite CIVCO.*
- *Praneškite apie rimtus su produktu susijusius incidentus CIVCO ir savo valstybės narės kompetentingai institucijai ar atitinkamoms reguliavimo institucijoms.*

PASTABA: Produktas pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.

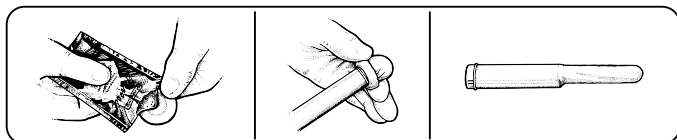
ADATOS KELIO TIKRINIMAS

- Prieš naudodami komponentą pirmą kartą, atlikite adatos kelio tikrinimą, kad patikrintumėte sistemą ir biopsijos kreiptuvo santykį, kaip aprašyta sistemos naudotojo vadove.
- Tinkamą procedūrą žr. keitiklio naudotojo vadove.
- Įstatydami adatą būkite atsargūs, kad nesulinktų.

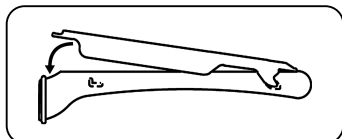
PASTABA: Naudokite tinkamo ilgio adatą, kad pasiektumėte tikslo sritį.

ADATOS KREIPIMO NAUDOJIMAS

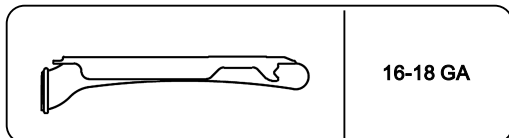
1. Įdėkite tinkamą gelio kiekį į gaubto vidų ir (arba) uždėkite ant keitiklio priekio. Nenaudojant gelio galimas prastas vaizdavimo rezultatas.
2. Įstatykite keitiklį į gaubtą, būtinai naudodami tinkamą sterilų metodą. Tvirtai užtraukite gaubtą ant keitiklio priekio, kad pašalintumėte raukšles ir oro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



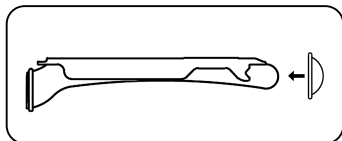
5. Naudodami tinkamą sterilų metodą, sutapdinkite kreiptuvą su keitiklio vietos nustatymo dalimis.



6. Paspauskite, kad pritvirtintumėte prie keitiklio.



7. Jei reikia, uždėkite antrą gaubtą, atlikdami anksčiau nurodytus veiksmus.



IŠMETIMAS**IŠPĖJIMAS**

- 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.

LAIKymo sąlygos

- Nesandėliuokite produkto tose vietose, kuriose ekstremali temperatūra arba kurias tiesiogiai apšviečia saulės spinduliai.
- Laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

PASTABA: Jeigu jums kiltų klausimų arba jeigu norėtumėte užsisakyti papildomų CIVCO produktų, prašome skambinti +1 319-248-6757 arba 1-800-445-6741 ar apsilankyti svetainėje www.CIVCO.com.

Se eget vedlegg for Symbolordliste.

NÅLSTYRING

TILTENKT BRUK

Dette utstyret gir leger et verktøy for å utføre nål-/instrumentstyrte operasjoner ved bruk av den diagnostiske ultralydtransduseren for kroppshulrom.

INDIKASJONER FOR BRUK

- Transvaginal - Diagnostisk, styrte prosedyrer med ultralydnål/-instrument, som for eksempel vevsbiopsi, væskeaspirasjon, kateterinnsetting, behandling samt høsting av oocytter.
- Transrektal - Diagnostiske styrte prosedyrer med ultralydnål/-instrument, som for eksempel vevsbiopsi, væskeaspirasjon, kateterinnsetting og behandling.

PASIENTPOPULASJON

- Endokavitære veiledningssystemer (IVF) – endokavitære veiledersystemer med IVF-indikasjon skal brukes med transvaginale transdusere beregnet på bruk hos kvinner med alle kroppstyper, inkludert små eller spedbygde.
- Endokavitære førersystemer er ment for bruk med endokavitære (transvaginale eller transrektale) transdusere beregnet for bruk hos voksne med alle kroppsstørrelser og habitus, inkludert liten eller slank kroppsbygning.

TILTENKTE BRUKER

Produkter for endokavitær veiledning bør brukes av klinikere som har medisinsk opplæring i bruk og tolking av ultralyd for inngrep. Ingen andre unike ferdigheter eller brukeregenskaper kreves for å bruke en endokavitær veileder. Dette kan inkludere, men er ikke begrenset til: perinatalmedisinere, OB/GYN, endokrinologer spesialisert på reproduksjon, spesialiserte innen kvinnesykdommer, radiologer, ultralydteknikere, kirurger og urologer.

YTELSEEGENSKAPER

- Endokavitære styringssystemer til bruk ved høsting av oocytter må bestå MEA- og LAL-testing for å anses som sikre for bruk under prosedyrer for uttak av oocytter.
- Endokavitære førersystemer er designet for å samsvare med systemets retningslinjer på skjermen, og instruerer nøyaktig plassering av instrumentene. Formet design gir en lavprofil, sikker passform til transduseren, og maksimerer pasientkomforten.

MERK: For en oversikt over kliniske fordeler ved dette produktet, kan du gå inn på www.CIVCO.com.

MERK: Enkellet MEA: $\geq 80\%$ embryoer utviklet til utvidet blastocyst etter 96 timer. USP-endotoksintestet (LAL) og besto med 20 EU eller færre per enhet.

FORSIKTIG

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

ADVARSEL

- Du bør ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for systemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.
- Bruk av en nålefører på en transduser for kroppshulrom kan øke risikoen for vaginale eller rektale sår.
- Transduseren kan være avbildet uten transduserkappe (kun som en illustrasjon). Plassér alltid en kappe over transduseren for å beskytte pasienter og brukere mot krysskontaminasjon.
- Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.
- Produktet er sterilisert med etylenoksid.
- Det sterile produktet er kun beregnet for engangsbruk.
- Brukes ikke hvis pakningen synes å være åpnet.
- Må ikke brukes etter at utløpsdatoen er passert.
- Ikke bruk dersom nåleføreren er skadet eller ikke passer skikkelig.
- Forsikre deg om at det ikke finnes luftbobler før bruk. Hvis det er luft mellom trekket og transduserlinsen, kan det føre til dårlig bildekvallitet.
- Hvis produktet ikke fungerer under bruk eller ikke lenger er i stand til å brukes som tiltent, må du slutte å bruke produktet og ringe CIVCO.

- Meld fra om alvorlige hendelser knyttet til produktet til CIVCO og den kompetente myndigheten i din medlemsstat eller relevante myndigheter.

MERK: Produktet er ikke laget med naturgummilateks.

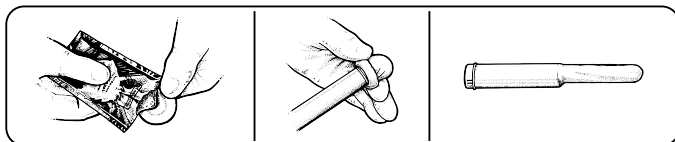
KONTROLL AV NÅLFØRINGSTRASEEN

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

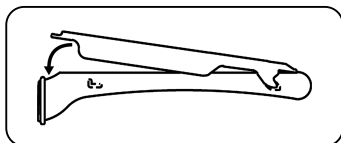
MERK: Bruk riktig nålelengde for å nå det aktuelle målområdet.

BRUKE SONDEVEILEDNING

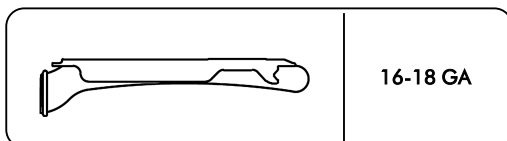
1. Påfør en passende mengde gel inne i kappen og/eller på transducerhodet. Hvis det ikke brukes gel kan dette føre til dårlig avbildning.
2. Sett transduceren inn i kappen og vær nøye med å benytte aseptisk teknikk. Trekk kappen stramt over transducerhodet slik at folder og luftbobler blir borte samtidig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



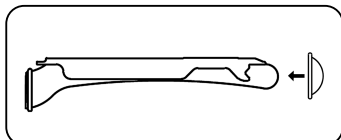
5. Ved bruk av riktig steril teknikk, tilpass lederen med plasseringsegenskapene på transduceren.



6. Trykk ned for å sikre den til transduceren.



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



AVHENDING

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.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

- Unngå å lagre produktet i områder med ekstreme temperaturer eller i direkte sollys.
- Oppbevares tørt og kjølig.

MERK: For spørsmål eller for å bestille andre CIVCO-produkter, ring +1 319 248 6757 eller 1 800 445 6741, eller gå inn på www.CIVCO.com.

Słowniczek symboli znajduje się w oddzielnej wkładce.

PROWADNICA IGŁY

PRZEZNACZENIE

Urządzenie dostarcza lekarzom narzędzia do wykonywania kierowanych procedur z użyciem igły/instrumentu z zastosowaniem diagnostycznego, ultrasonograficznego przetwornika wewnątrzjamowego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Przepochwowy - Diagnostyczne procedury ultrasonograficzne przy użyciu igły/instrumentu, takie jak biopsja tkanek, aspiracja płynu, zakładanie cewników, leczenie oraz pobieranie oocytów.
- Transrektalny - Diagnostyczne procedury ultrasonograficzne przy użyciu igły/instrumentu, takie jak biopsja tkanek, aspiracja płynu, zakładanie cewników oraz leczenie.

POPULACJA PACJENTÓW

- Systemy prowadzenia endokawitalnego (IVF) – Systemy prowadzenia endokawitalnego z IVF stosuje się z przetwornikami transwaginalnymi u kobiet o każdym typie budowy ciała, w tym u osób niskich i szczupłych.
- Endokavitære førersystemer er ment for bruk med endokavitære (transvaginale eller transrektale) transdusere beregnet for bruk hos voksne med alle kroppsstørrelser og habitus, inkludert liten eller slank kroppsbygning.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Produkty prowadzenia endokawitalnego powinny być używane przez klinicystów przeszkolonych medycznie w zakresie wykorzystania i interpretacji ultrasonografii do interwencji. Nie ma żadnych innych unikalnych umiejętności lub zdolności użytkownika wymaganych do korzystania z prowadnicy endokawitalnej. Do powyższej grupy mogą należeć: Lekarze perinatolodzy, ginekolodzy-położnicy, endokrynolodzy rozrodu, położne, radiolodzy, ultrasonografici, chirurdzy i urolodzy.

CHARAKTERYSTYKA PRACY

- Systemy prowadzenia endokawitalnego wykorzystywane do pobierania oocytów muszą przejść testy MEA i LAL, aby można było je uznać za bezpieczne do stosowania podczas procedury pobierania oocytów.
- Endokavitære førersystemer er designet for å samsvare med systemets retningslinjer på skjermen, og instruerer nøyaktig plassering av instrumentene. Formet design gir en lavprofil, sikker passform til transduseren, og maksimerer pasientkomforten.

UWAGA: Podsumowanie korzyści klinicznych dla tego produktu można znaleźć na stronie www.CIVCO.com.

UWAGA: Test MEA na jednokomórkowych zarodkach: $\geq 80\%$ zarodków rozwinęło się do rozwiniętej blastocysty po 96 godzinach. Poddano testowi LAL na endotoksyny USP z wynikiem maksymalnie 20 EU na urządzenie.

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. Wskazówki dotyczące stosowania przetwornika można znaleźć w instrukcji obsługi 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.
- 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.
- Produkt został wysterylizowany przy użyciu tlenu etylenowego.
- Produkt jałowy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało naruszone.
- Nie używać, jeśli upłynęła data ważności.

- Nie używać przewodnicy igły, jeśli jest uszkodzona albo niedopasowana.
- Przed użyciem upewnić się, że nie ma pęcherzyków powietrza. Powietrze pozostawione pomiędzy osłoną a soczewką przetwornika może spowodować niską jakość obrazu.
- Jeśli produkt działa wadliwie podczas użytkowania lub nie można dzięki niemu osiągnąć zamierzonego efektu, zaprzestać używania i skontaktować się z CIVCO.
- Poważne incydenty związane z produktem należy zgłosić do CIVCO i właściwemu organowi w swoim państwie członkowskim lub odpowiednim organom regulacyjnym.

UWAGA: Produkt nie jest wykonany z lateksu naturalnego.

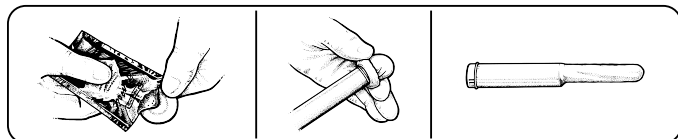
WERYFIKACJA PRZEBIEGU IGŁY

- Przed użyciem przyrządu po raz pierwszy sprawdzić przebieg igły i porównać, czy zależności układu i przewodnicy biopsyjnej są takie, jak w instrukcji obsługi układu.
- Aby uzyskać prawidłową procedurę, zapoznać się z instrukcją obsługi przetwornika.
- Podczas wkładania igły należy zachować ostrożność, aby uniknąć zgięcia.

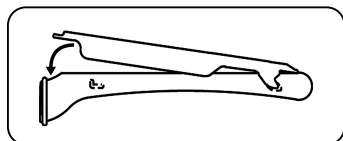
UWAGA: Używać igły odpowiedniej długości sięgającej do obszaru docelowego.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE KORZYSTANIA Z PROWADNICY IGŁY

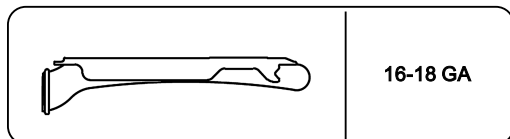
1. Nanieść odpowiednią ilość żelu na wewnętrzne ścianki osłony i/lub powierzchnię czołową przetwornika. Jakość obrazowania może ulec pogorszeniu w przypadku niestosowania żelu.
2. Umieścić przetwornik w pokrywie, stosując odpowiednią technikę sterylną. Mocno naciągnąć osłonę na przednią część przetwornika,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



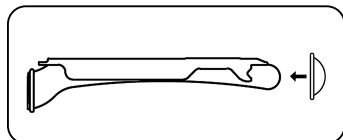
5. Przy użyciu odpowiedniej techniki sterylnej wyrównać przewodnicę z elementami lokalizacji przetwornika.



6. Docisnąć, aby zamocować przetwornik.



7. W razie potrzeby zastosować dodatkową osłonę, wykonując powyższe czynności.



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.*

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Unikać przechowywania produktu w miejscach narażonych na ekstremalne temperatury lub w bezpośrednio nasłonecznionych.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

UWAGA: W przypadku pytań lub zamówienia dodatkowych produktów CIVCO, należy zadzwonić pod numer +1 319-248-6757 lub 1-800-445-6741 lub odwiedzić stronę www.CIVCO.com.

Consulte o encarte separado do Glossário de símbolos.

GUIA DE AGULHA

USO PREVISTO

Este dispositivo fornece aos médicos uma ferramenta para realizar procedimentos guiados por agulha/instrumento com o uso do transdutor de endocavidade de diagnóstico por ultrassom.

INDICAÇÕES DE USO

- Transvaginal - Procedimentos de diagnóstico por ultrassom orientados por agulha/instrumento, tais como biópsia de tecidos, aspiração de fluidos, colocação de cateteres, tratamento e coleta de ovócitos.
- Transretal - Procedimentos de diagnóstico por ultrassom orientados por agulha/instrumento, tais como biópsia de tecidos, aspiração de fluidos, colocação de cateteres e tratamento.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

- Sistemas de orientação em endocavidades (IVF) - Os sistemas de orientação em endocavidades com indicação IVF devem ser usados com transdutores transvaginais em mulheres de todas as morfologias, incluindo estruturas pequenas ou leves.
- Os Sistemas de navegação de endocavidades são usados com transdutores de endocavidades (transvaginal ou transretal) destinados ao uso em adultos com todos os tipos de corpo, incluindo estruturas corporais pequenas ou leves.

USUÁRIOS PRETENDIDOS

Os produtos de orientação em endocavidades devem ser usados por médicos treinados no uso e interpretação de ultrassom para intervenções. Não há outras habilidades exclusivas ou de usuário necessárias para o uso de orientação em endocavidades. Isso pode incluir, mas não se limita a: Médicos obstetras/ginecologistas, endocrinologistas reprodutivos, enfermeiros especializados em saúde da mulher, radiologistas, ultrassonografistas, cirurgiões e urologistas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Os sistemas de orientação em endocavidades usados durante a coleta de ovócitos devem passar nos testes MEA e LAL para serem considerados seguros para uso em procedimentos de coleta de ovócitos.
- Os Sistemas de navegação de endocavidades foram projetados para corresponder com as orientações na tela do sistema, direcionando os instrumentos para uma colocação precisa. O design rebaixado proporciona um encaixe seguro e discreto ao transdutor, maximizando o conforto do paciente.

NOTA: Para obter um resumo dos benefícios clínicos deste produto, acesse www.CIVCO.com.

NOTA: MEA de uma célula: $\geq 80\%$ dos embriões desenvolveram-se até o blastocisto expandido às 96 horas. Endotoxina USP (LAL) testada e aprovada com 20 EU ou menos por dispositivo.

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 obter instruções sobre como usar o transdutor, consulte o manual do usuário do sistema.
- 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.
- 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.
- O produto é esterilizado com óxido de etileno.
- Produto estéril destinado somente para uso único.
- Não use se a integridade da embalagem foi violada.
- Não use se a data de validade estiver vencida.
- Se a guia da agulha estiver danificada ou não se encaixar corretamente, não a use.

- *Assegure-se de que não há presença de bolhas de ar antes de usar. A existência de ar entre a capa e a lente do transdutor pode causar uma qualidade da imagem reduzida.*
- *Se o produto apresentar defeitos durante o uso ou não for capaz de atingir o uso pretendido, interrompa seu uso e entre em contato com a CIVCO.*
- *Relate os incidentes graves relacionados ao produto à CIVCO e às autoridades competentes do seu Estado-Membro ou autoridades reguladoras apropriadas.*

NOTA: Produto não fabricado com látex de borracha natural.

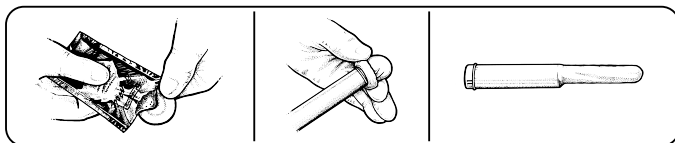
VERIFICAÇÃO DO CAMINHO DA AGULHA

- Antes de usar o componente pela primeira vez, realize a verificação da trajetória da agulha para verificar as relações entre o sistema e a guia de biopsia, conforme descrito no manual do usuário do sistema.
- Consulte o manual do usuário do transdutor para obter os procedimentos adequados.
- Insira a agulha cuidadosamente, para evitar que ela se dobre.

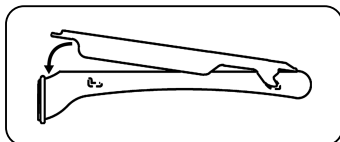
NOTA: Use uma agulha de tamanho apropriado para alcançar a área-alvo.

UTILIZAR ORIENTAÇÃO DA AGULHA

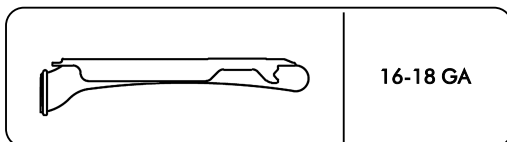
1. Coloque uma quantidade apropriada de gel dentro da cobertura e/ou da face do transdutor. Se não for usado nenhum gel, as imagens geradas podem ser de baixa qualidade.
2. Insira o transdutor na cobertura, usando uma técnica estéril adequada. Puxe a cobertura firmemente sobre a face do transdutor, para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



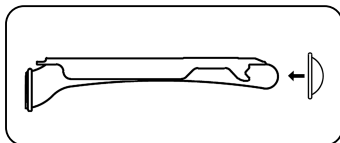
5. Usando a técnica estéril adequada, alinhe a guia com os recursos de localização do transdutor.



6. Pressione baixo para fixar o dispositivo ao transdutor



7. Caso deseje, aplique uma cobertura secundária utilizando os passos acima.



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.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

- Evite armazenar o produto em áreas com temperaturas extremas ou sob a luz direta do sol.
- Conserve num local seco e fresco.

NOTA: Para perguntas ou solicitação de produtos adicionais da CIVCO, ligue para +1 319-248-6757 ou 1-800-445-6741 ou acesse www.CIVCO.com.

Detentor da Notificação:

Ecomed Comércio de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 29.992.682/0001-48

Av. Augusto Severo, 156 - Lojas A/B

Glória - Rio de Janeiro/RJ 20021-040

Tel: (21) 3592-1960 - ecomed.com.br

Notificação Anvisa nº: 10337850149 - 1 Cânula endocavitária Vitro PRO™ envolvida em campo cirúrgico.

Consulte o folheto separado para Symbol Glossary (Glossário de Símbolos).

GUIA DE AGULHA

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo oferece aos médicos uma ferramenta para a realização de procedimentos orientados por agulha/instrumento com a utilização de transdutor de ecografia de diagnóstico endocavitário.

INDICAÇÕES DE USO

- Transvaginal - Procedimentos de diagnóstico por ultrassons guiados por agulha/instrumento, tais como biópsia de tecidos, aspiração de fluidos, colocação de cateteres, tratamento e recuperação de ovócitos.
- Transretal - Procedimentos de diagnóstico por ultrassons guiados por agulha/instrumento, tais como biópsia de tecidos, aspiração de fluidos, colocação de cateteres e tratamento.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

- Sistemas de orientação em endocavidades (IVF) - Os sistemas de orientação em endocavidades com indicação IVF devem ser utilizados com transdutores transvaginais em pessoas de todas as morfologias, incluindo estruturas pequenas ou leves.
- Os Sistemas de Orientação para Endocavidade são indicados para utilização com transdutores endocavitários (transvaginal ou transretal) em adultos ou todos habitus de corpo, incluindo complexões pequenas ou leves.

UTILIZADORES PRETENDIDOS

Os produtos de orientação em endocavidades devem ser usados por médicos treinados no uso e interpretação de ultrassom para intervenções. Não há outras habilidades exclusivas ou de utilizador necessárias para a utilização de orientação em endocavidades. Isso pode incluir, mas não se limita a: Médicos obstetras/ginecologistas, endocrinologistas reprodutivos, enfermeiros profissionais em saúde da mulher, radiologistas, ultrassonografistas, cirurgiões e urologistas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Os Sistemas de Orientação de Endocavidade utilizados durante a recuperação de ovócitos devem passar nos testes MEA e LAL para serem considerados seguros para utilização em procedimentos de recuperação de ovócitos.
- Os Sistemas de Orientação para Endocavidade são projetados para corresponder às diretrizes do sistema no ecrã, direccionando os instrumentos para um posicionamento preciso. O contorno do design fornece um encaixe seguro e discreto ao transdutor, maximizando o conforto do paciente.

NOTA: Para obter um resumo dos benefícios clínicos deste produto, visite www.CIVCO.com.

NOTA: MEA unicelular: $\geq 80\%$ dos embriões desenvolveram-se até ao blastocisto expandido às 96 horas. Endotoxina USP (LAL) testada e aprovada com 20 UE ou menos por dispositivo.

ATENÇÃO

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

AVISO

- Antes de utilizar deve ter formação em ecografia. Para indicações sobre a utilização do seu transdutor, consulte o guia de utilizador do sistema.
- 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.
- 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.
- O produto é esterilizado com óxido de etileno.
- O produto esterilizado destina-se para uma única utilização.
- Não utilizar se a integridade da embalagem foi violada.
- Não utilizar se o prazo de validade expirou.
- Não utilizar se a agulha guia estiver danificada ou se não encaixar perfeitamente.

- *Assegure-se de que não há presença de bolhas de ar antes da utilização. A existência de ar entre a capa e a lente do transdutor pode causar uma qualidade da imagem reduzida.*
- *Se o produto funcionar de forma incorreta durante a utilização ou já não for capaz de atingir a utilização prevista, pare de utilizar o produto e chame a CIVCO.*
- *Reporte incidentes graves relacionados com o produto à CIVCO e à autoridade competente no seu Estado-Membro ou às autoridades reguladoras apropriadas.*

NOTA: O produto não é fabricado com látex de borracha natural.

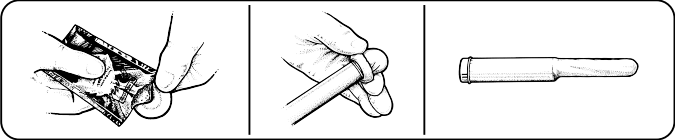
VERIFICAÇÃO DO PERCURSO DA AGULHA

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

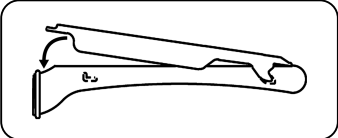
NOTA: Utilize o comprimento de agulha adequado para alcançar a área desejada.

UTILIZAR A ORIENTAÇÃO DE AGULHAS

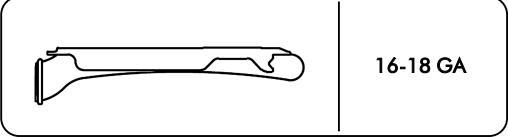
1. Colocar uma quantidade adequada de gel no interior da cobertura e/ou na face do transdutor. Se não for usado gel, pode dar origem a uma fraca qualidade de imagem.
2. Inserir o transdutor na cobertura assegurando que utiliza a técnica estéril adequada. Empurre firmemente a cobertura sobre o transdutor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



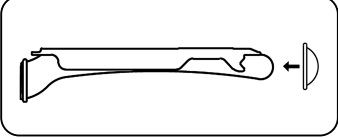
5. Utilizando uma técnica de esterilização adequada, deve alinhar a guia com as marcas de localização que se encontram no transdutor.



6. Pressione para baixo para fixar o transdutor.



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



ELIMINAÇÃO**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.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

- Evite armazenar o produto em áreas com temperaturas extremas ou luz solar direta.
- Conserve num local seco e fresco.

NOTA: Para perguntas ou para solicitar produtos adicionais da CIVCO, ligue para +1 319-248-6757 ou 1-800-445-6741 ou visite www.CIVCO.com.

Consultați prospectul separat pentru Glosarul simbolurilor.

DISPOZITIV DE GHIDARE CU AC

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Acest dispozitiv le oferă medicilor un instrument pentru efectuarea procedurilor ghidate cu ac/instrument, cu ajutorul traductorului de diagnosticare prin ecografia endocavității.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

- Transvaginal - Proceduri de diagnosticare cu ultrasunete ghidate de ace/instrumente, cum ar fi biopsia tisulară, aspirarea fluidelor, plasarea de catetere, tratamentul și prelevarea de oocite.
- Transrectal - Proceduri de diagnosticare cu ultrasunete ghidate de ace/instrumente, cum ar fi biopsia tisulară, aspirarea fluidelor, plasarea de catetere și tratament.

POPULAȚIA DE PACIENȚI

- Sistemele de ghidaj pentru ace endocavitare (FIV) - Sistemele de ghidaj pentru ace endocavitare cu indicație FIV sunt destinate utilizării împreună cu traductoare transvaginale la femei adulte cu orice tip de conformație corporală, inclusiv persoane de statură mică sau cu o constituție fragilă.
- Sistemele de ghidare endocavitară sunt destinate utilizării cu transductori de endocavitate (transvaginală sau transrectală) destinați utilizării în cazul tuturor constituțiilor fizice, inclusiv pacienți de statură mică sau fravi.

PUBLIC ȚINTĂ

Produsele de ghidaj pentru ace endocavitare trebuie să fie utilizate de medici care au pregătirea necesară în utilizarea și interpretarea investigațiilor cu ultrasunete pentru intervenții. Pentru utilizarea ghidajelor pentru ace endocavitare nu sunt necesare alte abilități sau aptitudini unice ale utilizatorilor. În această categorie sunt incluse următoarele specializări, însă fără limitare la acestea: medici specializați în medicină materno-fetală, medici obstetricieni/ginecologi, medici endocrinologi specializați în reproducere, asistenți medicali specializați în domeniul sănătății femeii, medici radiologi, medici cu competențe în ecografie, medici chirurgi și urologi.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

- Sistemele de ghidaj endocavitar utilizate în timpul prelevării de oocite trebuie să treacă testele MEA și LAL pentru a fi considerate sigure pentru a fi utilizate în procedurile de prelevare a oocitelor.
- Sistemele de ghidare endocavitară sunt concepute pentru a corespunde cu instrucțiunile de pe ecran, direcționând instrumentele pentru o poziționare exactă. Designul ergonomic are un profil îngust, o prindere sigură de transductor, maximizând confortul pacientului.

OBSERVAȚIE: Pentru un rezumat al beneficiilor clinice pentru acest produs, accesați www.CIVCO.com.

OBSERVAȚIE: MEA cu o singură celulă: mai mult de 80% dintre embrioni au o dezvoltare la blastocistului în 96 de ore. USP Endotoxină (LAL) testată și aprobată cu 20 UE sau mai puțin pentru fiecare dispozitiv.

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. Pentru instrucțiuni privind utilizarea traductorului, consultați ghidul utilizatorului de sistem.
- 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.
- 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.
- Produsul este sterilizat cu oxid de etilenă.
- Produsul steril este destinat numai pentru o singură utilizare.
- A nu se utiliza în cazul în care integritatea ambalajului este compromisă.

- A nu se utiliza în cazul în care data de expirare a fost depășită.
- Dacă dispozitivul de ghidare cu ac este deteriorat sau nu se montează corespunzător, acesta nu trebuie utilizat.
- Asigurați-vă că nu sunt prezente bule de aer înainte de utilizare. Aerul rămas între carcasa și lentila traductorului poate cauza o calitate deficitară a imaginii.
- Dacă produsul funcționează defectuos în timpul utilizării sau nu mai poate asigura utilizarea prevăzută, opriți utilizarea produsului și contactați CIVCO.
- Raportați incidentele grave legate de produs către CIVCO și autoritatea competentă din statul dvs. membru sau autorităților de reglementare corespunzătoare.

OBSERVAȚIE: Produsul nu este realizat cu latex din cauciuc natural.

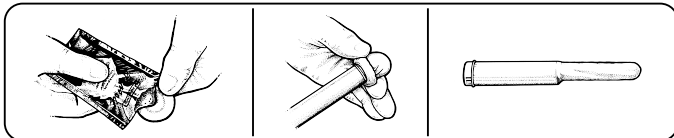
VERIFICAREA TRASEULUI DE AC

- Înainte de prima utilizare a componentelor, efectuați verificarea traseului de ac pentru a verifica conexiunea dintre sistem și dispozitivul de ghidare pentru biopsie, conform descrierii din ghidul utilizatorului de sistem.
- Consultați ghidul de utilizare al traductorului pentru procedura corespunzătoare.
- Aveți grijă la introducerea acului astfel încât să evitați îndoirea acestuia.

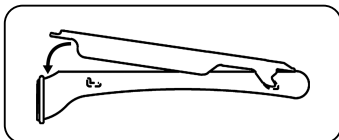
OBSERVAȚIE: Utilizați lungimea corespunzătoare de ac pentru a ajunge în zona țintă.

UTILIZAREA DISPOZITIVULUI DE GHIDARE PENTRU AC

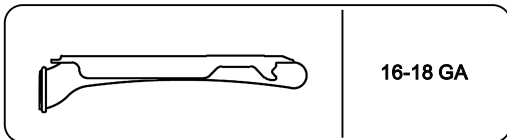
1. Puneți o cantitate corespunzătoare de gel în interiorul capacului și/sau pe suprafața traductorului. Dacă nu este suficient gel, imaginea poate fi neclară.
2. Introduceți traductorul în carcasa asigurându-vă că utilizați tehnica de sterilizare corespunzătoare. Strângeți ferm carcasa pe suprafața traductorului eliminând bulele de aer sau culele și având grijă să evitați înțeparea 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 corespunzătoare, aliniați dispozitivul de ghidare cu elementele de poziționare de pe traductor.

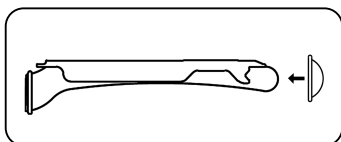


6. Apăsați în jos pentru a fixa pe traductor.



16-18 GA

7. Dacă doriți, aplicați o carcasă secundară urmând pașii de mai sus.



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.*

CONDIȚII DE DEPOZITARE

- Evitați depozitarea produsului în zone cu temperaturi extreme sau cu expunere la lumina solară directă.
- A se depozita într-un loc răcoros, uscat.

OBSERVAȚIE: Pentru întrebări sau pentru a comanda produse suplimentare CIVCO, sunați la +1 319-248-6757 sau 1-800-445-6741 sau accesați www.CIVCO.com.

См. словарь символов в отдельном вкладыше.

ПРОВОДНИК ИГЛЫ

ПРИМЕНЕНИЕ

Данное устройство позволяет врачам осуществлять процедуры введения игл/инструментов с использованием диагностических внутриматочных ультразвуковых датчиков.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Трансвагинальный доступ - Диагностические ультразвуковые процедуры с направленным введением иглы/инструмента, такие как биопсия ткани, аспирация жидкости, установка катетера, лечение и забор ооцитов.
- Трансректальный доступ - Диагностические ультразвуковые процедуры с направленным введением иглы/инструмента, такие как биопсия ткани, аспирация жидкости, установка катетера и лечение.

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

- Внутриматочные системы направляющих (IVF) — внутриматочные системы направляющих с IVF-индикацией используются для трансвагинальных датчиков, предназначенных для женщин с любым телосложением, в том числе малого роста или с узким туловищем.
- Внутриматочные системы навигации разработаны для использования с внутриматочными датчиками (трансвагинальными или трансректальными), предназначенными для взрослых пациентов любой конституции, в том числе маленького роста и худощавого телосложения.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделия для внутриматочных систем направляющих должны использоваться врачами, прошедшими медицинскую подготовку по использованию и интерпретации ультразвуковых исследований при проведении медицинских вмешательств. Для использования внутриматочных направляющих пользователю не требуется обладать какими-либо иными уникальными навыками или способностями. К ним могут быть отнесены: специалисты в области патологии матери и плода, акушеры-гинекологи, эндокринологи-репродуктологи, акушерки, радиологи, сонографисты, хирурги и урологи.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Внутриматочные системы направляющих, используемые при заборе ооцитов, должны проходить тесты MEA и LAL для подтверждения безопасности при использовании в рамках процедур по забору ооцитов.
- Внутриматочные системы навигации разработаны так, чтобы соответствовать с указаниями системы, отображающиеся на экране, направляя инструменты для их точного расположения. Контурный дизайн обеспечивает низкопрофильное, надежное крепление к датчику, улучшая комфорт пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ознакомьтесь с преимуществами использования данного изделия в клинической практике на сайте www.CIVCO.com.

ПРИМЕЧАНИЕ: Тест на одноклеточных мышинных эмбрионах (MEA-тест): ≥ 80 % эмбрионов развились до экспандированной бластоцисты через 96 часов. Тест на эндотоксины (LAL-тест) в соответствии с требованиями Фармакопеи США пройден с результатом 20 единиц эндотоксина (ЕЭ) и менее на каждое устройство.

ВНИМАНИЕ!

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультразвукографии. Указания по применению датчика приводятся в руководстве пользователя прибора.
- Использование направляющей иглы с внутриматочным 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.

- 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.
- Изделие стерилизовано этиленоксидом.
- Стерильное изделие предназначено только для одноразового применения.
- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Не используйте их в случае истечения срока годности.
- Если проводник иглы поврежден или не устанавливается должным образом, не используйте устройство.
- Перед использованием убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха. Попадание воздуха в пространство между чехлом и линзой датчика может ухудшать качество изображения.
- При возникновении неисправности во время использования или при нарушении функциональности прекратите использование изделия и свяжитесь с компанией CIVCO.
- Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, необходимо сообщать в компанию CIVCO и компетентный орган вашей страны-участницы ЕС или в соответствующие регулирующие органы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие изготовлено без использования натурального латекса.

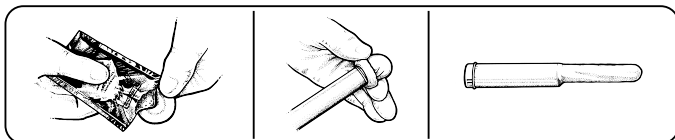
ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

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

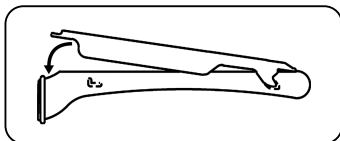
ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ НАПРАВЛЕНИЯ ИГЛЫ

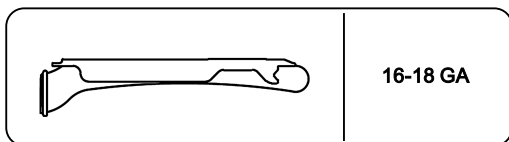
1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. Поместите датчик в чехол, соблюдая надлежащие методы обеспечения стерильности. Плотно обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить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



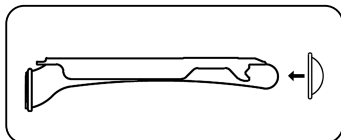
5. Соблюдая надлежащие методы обеспечения стерильности, прикрепите проводник к датчику путем совмещения меток.



6. Нажмите на них, чтобы закрепить датчик.



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



УТИЛИЗАЦИЯ

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.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Избегайте хранения изделия при экстремальных температурах или под прямыми солнечными лучами.
- Храните в прохладном сухом месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Задать интересующие вопросы или заказать другие изделия компании CIVCO можно по телефонам +1 319-248-6757 и 1-800-445-6741 или на сайте www.CIVCO.com.

请参阅单独的插页，以了解符号词汇。

针导引器

预期用途

医生可以用超声波腔内诊断探头和本器械进行针导/器械导引手术。

使用说明

- 经阴道 - 诊断超声波针导/器械导引手术，例如：组织活检、吸液、导管放置、治疗 and 取卵。
- 经直肠 - 诊断超声波针导/器械导引手术，例如：组织活检、吸液、导管放置 and 治疗。

患者人口资料

- 腔内导引系统 (IVF) - 具有 IVF 指征的腔内导引系统可与经阴道换能器搭配使用，适用于所有体型体质的女性，包括体型较小或较轻者。
- 腔内导引系统可与腔内（经阴道或经直肠）转换器搭配使用，适用于所有体型体质的成年人，包括体型较小或较轻者。

既定用户

腔内导引产品仅供接受过有关超声波介入使用和解释等医学培训的临床医师使用。使用腔内导引器时，不要求用户具备其他专属的技术或能力。这可能包括但不限于：孕产妇和胎儿医师、妇产科医师、生殖内分泌科医师、妇女健康执业护士、放射科医师、超声医师、外科医师和泌尿科医师。

性能特征

- 在取卵过程中使用的腔内导引系统必须通过 MEA 和 LAL 测试，才能被视为可安全地用于取卵手术。
- 腔内导引系统旨在与屏幕上的系统指南相对应，指导仪器进行准确放置。轮廓设计实现了牢固地固定在转换器上，最大限度地提高患者的舒适度。

注意： 有关该产品临床益处的总结，请访问 www.CIVCO.com。

注意： 单细胞 MEA：≥80% 的胚胎在 96 小时内发育为扩大的囊胚。进行了 USP 内毒素 (LAL) 测试，结果为通过，每台设备不超过 20 EU。

小心

联邦 (美国) 法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 使用之前，您必须接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统的用户指南。
- 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。
- 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。
- 本产品使用环氧乙烷灭菌
- 灭菌产品仅供一次性使用。
- 如果包装已不完整，切勿使用。
- 如有效期已过，请勿使用。
- 切勿使用已损坏或匹配不当的针导引器。
- 使用之前，请确保没有气泡。护套与探头镜片之间如果留有空气，则会导致图像质量低劣。
- 如果产品在使用过程中出现故障或无法再实现预期用途，请停止使用该产品并致电 CIVCO。
- 向 CIVCO 和您所在成员国或相关监管机构的主管当局报告与产品有关的严重事故。

注意： 产品并非使用天然胶乳制成。

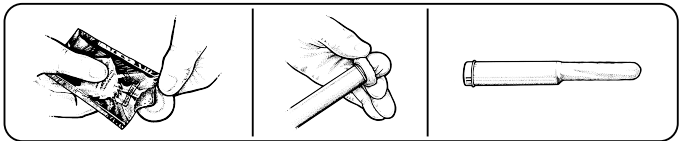
针路确定

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

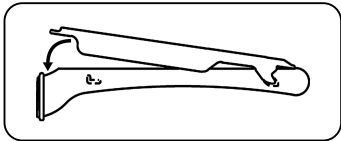
注意： 采用适当的针长，以接触手术部位为宜。

使用针导引

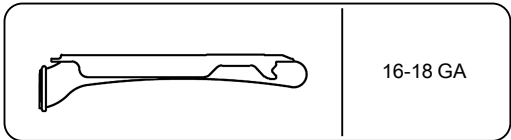
1. 在护套内部和/或探头表面上涂适量凝胶。如果不用凝胶，可能会影响成像效果。
2. 将探头插入护套，正确应用消毒法。拉护套，使其紧贴在探头表面，护套不起皱褶，不留气泡，小心不要刺穿护套。
3. 用随附的带子固定护套。
4. 检查护套，确保没有孔或破损。



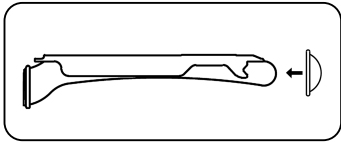
5. 采用适当的灭菌技术，将导引器与探头上的定位标记对齐。



6. 按下以固定探头。



7. 需要时，请按照以上步骤，使用次级护套。



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。

贮存条件

- 产品避免存放在温度极端或受到阳光直射的位置。
- 存放在阴凉干燥的地方。

注意: 如有问题或需订购其他 CIVCO 产品, 请致电 +1 319-248-6757 或 1-800-445-6741 或访问 www.CIVCO.com。

Slovník symbolov nájdete v samostatnej vložke.

VODIACE ZARIADENIE IHLY

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Toto zariadenie poskytujú lekárom nástroj na vykonávanie procedúr vedených ihlou/prístrojom s použitím diagnostického ultrazvukového endokavitného prevodníka.

INDIKÁCIE NA POUŽÍVANIE

- Transvaginálny - Diagnostické postupy ultrazvukového vedenia ihly/nástroja, ako je biopsia tkaniva, aspirácia tekutiny, umiestnenie katétra, liečba a odber oocytov.
- Transrektálny - Diagnostické postupy ultrazvukového vedenia ihly/nástroja, ako je biopsia tkaniva, aspirácia tekutiny, umiestnenie katétra a ošetrovanie.

POPULÁCIA PACIENTOV

- Endokavitárne zavádzacie systémy (IVF) - endokavitárne zavádzacie systémy s indikáciou IVF sú určené na použitie s transvaginálnymi sondami určenými na použitie v prípade žien akéhokoľvek telesného typu, vrátane malej alebo drobnej postavy.
- Intrakavitárne vodiace systémy sú určené na použitie s intrakavitárnymi (transvaginálne alebo transrektálne) prevodníkmi určenými na použitie u dospelých s akýmkoľvek telesným vzhľadom, vrátane malej alebo drobnej stavby tela.

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

Produkty na endokavitárne zavádzanie majú používať klinickí lekári vyškolení na používanie a interpretáciu ultrazvuku pre intervencie. Na používanie endokavitárneho zavádzania sa nevyžadujú žiadne ďalšie špecifické zručnosti alebo schopnosti používateľa. To môže zahŕňať nasledujúcich, nie však výlučne: Fetomaternálni lekári, gynekológovia a pôrodnici, reprodukční endokrinológovia, ženské zdravotné sestry, rádiológovia, sonografisti, chirurgovia a urológovia.

VÝKONNOSTNÉ VLASTNOSTI

- Systémy navádzania do endokavity používané pri získavaní oocytov musia prejsť testovaním MEA a LAL, aby sa mohli považovať za bezpečné na používanie pri postupoch získavania oocytov.
- Intrakavitárne vodiace systémy sú navrhnuté tak, aby korešpondovali so systémovými pokynmi na obrazovke, smerujúc nástroje pre ich presné umiestnenie. Kontúrovaný design poskytuje nízky profil, bezpečné uchytienie k prevodníku a maximalizuje pohodlie pacienta.

POZNÁMKA: Súhrn klinických prínosov tohto produktu nájdete na stránke www.CIVCO.com.

POZNÁMKA: Jednobunková MEA: $\geq 80\%$ embryí sa vyvinulo na expandovanú blastocystu po 96 hodinách. Endotoxín podľa USP (LAL) testovaný a úspešne absolvovaný s 20 EU alebo menej na pomôcku.

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. Pokyny na použitie snímača 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.
- Jednorazové zariadenie opätovne nepoužívajte, opätovne nespracúvajte ani znova nesterilizujte. Opätovné použitie, spracovanie a sterilizácia môžu predstavovať riziko kontaminácie zariadenia, čo môže u pacienta spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu.
- Produkt je sterilizovaný pomocou etylénoxidu.
- Sterilný produkt je určený iba na jednorazové použitie.
- Nepoužívajte, ak je porušená integrita obalu.
- Nepoužívajte, ak uplynul dátum expirácie.

- *Nepoužívať, ak je vodiaci prvok ihly poškodený, alebo správne nezapaďá.*
- *Zaistíte, aby pred použitím neboli prítomné žiadne vzduchové bubliny. Vzduch medzi krytom a prevodníkom môže spôsobiť zhoršenie kvality obrazu.*
- *Ak produkt počas používania nefunguje správne alebo ak už nie je schopný dosiahnuť zamýšľané použitie, prestaňte produkt používať a zavolajte spoločnosti CIVCO.*
- *Závažné incidenty týkajúce sa produktu nahláste spoločnosti CIVCO a príslušnému orgánu vo vašom členskom štáte alebo príslušným regulačným orgánom.*

POZNÁMKA: Výrobok nie je vyrobený z latexu z prírodného kaučuku.

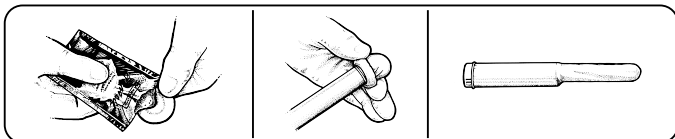
OVERENIE TRASY IHLY

- Pred prvým použitím komponentu skontrolujte trajektóriu ihly, aby ste sa presvedčili o kompatibilitě medzi systémom a vodiacim zariadením na biopsiu v súlade s pokynmi uvedenými v používateľskej príručke k systému.
- Informácie o správnom postupe nájdete v návode na použitie prevodníka.
- Pri zavádzaní ihly buďte opatrní, aby ste ju neohli.

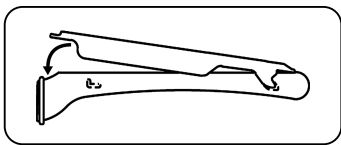
POZNÁMKA: Na dosiahnutie cieľovej oblasti používajte ihlu správnej dĺžky.

POUŽITIE VODIACEHO ZARIADENIA IHLY

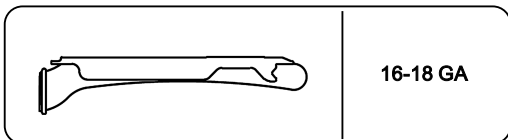
1. Do vnútra obalu alebo na prednú časť snímača umiestnite dostatočné množstvo gélu. V prípade, že sa gél nepoužije, môžu byť výsledky snímania nedostatočné.
2. Vložte snímač do krytu, pričom dbajte na to, aby ste použili správnu sterilnú techniku. Cez prednú časť snímača natiahnite ochranný obal natesno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



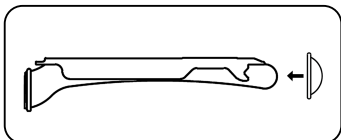
5. Pomocou správnej techniky sterilizácie zarovnajte vodiace zariadenie s lokalizačným prvkom prevodníka.



6. Zatláčením zaistíte prevodník.



7. V prípade potreby použite druhý obal podľa vyššie uvedených krokov.



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.*

PODMIENKY SKLADOVANIA

- Vyhnite sa skladovaniu výrobku v oblastiach s extrémnymi teplotami alebo na priamom slnečnom svetle.
- Uchovávajte na chladnom, suchom mieste.

POZNÁMKA: Ak máte otázky alebo si chcete objednať ďalšie výrobky CIVCO, zavolajte na číslo +1 319-248-6757 alebo 1-800-445-6741 alebo navštívte stránku www.CIVCO.com.

Consulte el encarte separado para ver el Glosario de símbolos.

GUÍA DE AGUJA

USO PREVISTO

Este dispositivo le proporciona a los médicos una herramienta para realizar procedimientos guiados por aguja/instrumento con el uso del transductor endocavitario por ultrasonido de diagnóstico.

INDICACIONES DE USO

- Transvaginal - Procedimientos de diagnóstico guiados por aguja/aparato de ecografía, tales como biopsia de tejidos, aspiración de líquidos, colocación de catéteres, tratamientos y extracción de óvulos.
- Transrectal - Procedimientos de diagnóstico guiados por aguja/aparato de ecografía, tales como biopsia de tejidos, aspiración de líquidos, colocación de catéteres y tratamientos.

POBLACIÓN DE PACIENTES

- Sistemas de guía de endocavidad (FIV): los sistemas de guía de endocavidad para FIV se utilizan con transductores transvaginales previstos para su uso en mujeres de cualquier constitución, incluidas complexiones pequeñas o delgadas.
- Los sistemas de guía para la endocavidad se utilizan con transductores de endocavidad (transvaginales o transrectales) y están diseñados para su uso en adultos de cualquier constitución física, incluso en complexiones menudas.

USUARIOS OBJETIVO

Los productos de guía de endocavidad deben utilizarlos especialistas con formación médica en el uso e interpretación de ecografías intervencionistas. No se requiere ninguna otra capacidad o habilidad única para utilizar la guía de endocavidad. Entre otros especialistas se incluyen: Especialistas materno-fetales, en obstetricia y ginecología, endocrinología reproductiva, radiología, ecografía, cirugía, urología y enfermeras especialistas en salud de la mujer.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- Los sistemas de guía de endocavidad utilizados durante la extracción de óvulos deben superar las pruebas MEA y LAL para que se consideren seguros para su uso en procedimientos de extracción de óvulos.
- Los sistemas de guía para la endocavidad están diseñados para corresponder con las directrices del sistema en pantalla, que permiten guiar los instrumentos para una colocación precisa. El contorno del diseño proporciona un ajuste seguro y de bajo perfil al transductor, lo cual maximiza la comodidad del paciente.

NOTA: Para obtener un resumen de los beneficios clínicos de este producto, visite www.CIVCO.com.

NOTA: MEA de una célula: $\geq 80\%$ embriones desarrollados hasta blastocitos expandidos tras 96 horas. Endotoxina USP (LAL) evaluada y aprobada con 20 UE o menos por producto.

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

- Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para obtener instrucciones sobre el uso de su transductor, consulte la guía de usuario del sistema.
- 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.
- 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.
- El producto se esterilizó con óxido de etileno.
- El producto estéril está previsto para un solo uso.
- No lo utilice si la integridad del envase ha sido violada.
- No lo utilice si ha vencido la fecha de caducidad.
- No lo use si la guía de aguja está dañada o no encaja correctamente.
- Asegúrese de que no haya burbujas de aire antes de su uso. El aire que queda entre la funda y la lente del transductor puede causar una mala calidad de imagen.

- Si el producto no funciona adecuadamente durante el uso o ya no logra conseguir el resultado previsto, deje de utilizarlo y póngase en contacto con CIVCO.
- Notifique los incidentes graves relacionados con el producto a CIVCO y a la autoridad competente de su Estado miembro o a las autoridades reguladoras correspondientes.

NOTA: El producto no está hecho con látex natural.

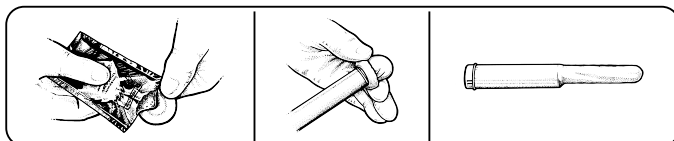
VERIFICACIÓN DE LA RUTA DE LA AGUJA

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

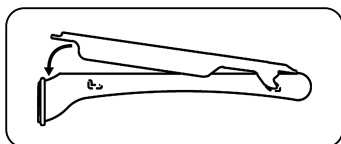
NOTA: Use una longitud apropiada de aguja para alcanzar la zona del objetivo.

USO DEL SISTEMA DE GUÍA DE AGUJAS

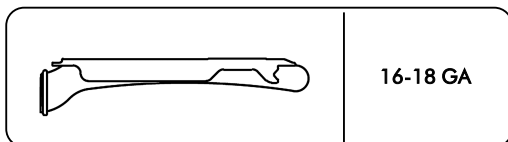
1. Aplique la cantidad adecuada de gel dentro de la cubierta y/o en la cara del transductor. Si no se usa gel se puede producir una mala digitalización de imágenes.
2. Meta el transductor en la cubierta asegurándose de usar técnicas de esterilización adecuadas. Tire de la cubierta sobre la cara del transductor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



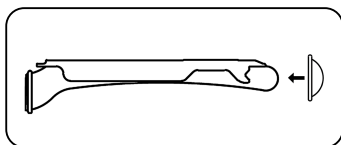
5. Empleando técnicas estériles adecuadas, alinee la guía con las marcas de posición del transductor.



6. Presione para afirmar el transductor.



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



DESECHADO**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.*

CONDICIONES DE ALMACENAJE

- Evite almacenar el producto en zonas con temperaturas extremas o expuestas a la luz solar directa.
- Guardar en un lugar fresco y seco.

NOTA: Para plantear cualquier pregunta o realizar un pedido de productos adicionales de CIVCO, llame al +1 319-248-6757 o al 1-800-445-6741 o visite www.CIVCO.com.

Se separat inlägg för symbolordlista.

NÅLGUIDE

AVSEDD ANVÄNDNING

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Transvaginal - Diagnostiska ultraljudsstyrda nål-/instrumentstyrda ingrepp som vävnadsbiopsi, vätskeaspiration, kateterplacering, behandling och oocyttvinning.
- Transrektal - Diagnostiska ultraljudsstyrda nål-/instrumentstyrda ingrepp, t.ex. vävnadsbiopsi, vätskeaspiration, kateterplacering och behandling.

PATIENTPOPULATION

- Endokavitätsstyrssystem (IVF) – Endokavitätsstyrssystem med en IVF-indikation används tillsammans med transvaginala sonder och är avsedda för kvinnor med alla typer av kroppshabitus, inklusive liten eller smal stomme.
- Styrssystem för hålrum är avsedda att användas med transduktorer för (transvaginalt eller transrektalt) hålrum på vuxna med alla kroppshabitus, inklusive liten eller lätt kroppsstorlek.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Endokavitätsstyrningsprodukter ska användas av klinikpersonal som fått medicinsk utbildning i användning och tolkning av ultraljud för ingrepp. Det krävs inga andra unika färdigheter eller kunskaper för endokavitätsstyrning. Detta kan innefatta, men är inte begränsat till: Fosterläkare, OB/GYN, reproduktionsendokrinologer, sjuksköterskor för kvinnovård, radiologer, sonografer, kirurger och urologer.

PRESTANDAEGENSKAPER

- Endokavitätsstyrssystem som används vid oocyttvinning måste godkännas efter MEA- och LAL-testning för att anses vara säkra för användning vid oocyttvinning.
- Styrssystem för hålrum är utformade för att överensstämma med de anvisningar som systemet visar på skärmen för att styra instrument och placera dem korrekt. Den konturerade formen ger en lågprofilerad och säker fästning till transduktorn, vilket ökar patientens komfort.

OBS: För en sammanfattning av de kliniska fördelarna med denna produkt besök www.CIVCO.com.

OBS: Encellig MEA: $\geq 80\%$ av embryon utvecklade till expanderad blastocyst efter 96 timmar. USP Endotoxin (LAL) testades och godkändes med 20 EU eller mindre per enhet.

OBSERVERA

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

VARNING

- Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. För bruksanvisning för transduktorn, se ditt systems användarmanual.
- 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.
- 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.
- Produkten är steriliserad med etenoxid.
- Sterila produkter är endast avsedda för engångsbruk.
- Använd inte enheten om förpackningen är skadad.
- Använd inte om utgångsdatumet har passerat.
- Använd inte om nålguiden är skadad eller inte passar ordentligt.
- Kontrollera att det inte förekommer några luftbubblor före användning. Luft mellan överdraget och transduktorn kan orsaka dålig bildkvalitet.
- Om produkten inte fungerar vid användning eller inte längre kan uppnå sin avsedda användning, sluta använda produkten och ring CIVCO.

- Rapportera allvarliga incidenter relaterade till produkten till CIVCO och den behöriga myndigheten i din medlemsstat eller lämpliga tillsynsmyndigheter.

OBS: Produkten är inte tillverkad i naturligt latexgummi.

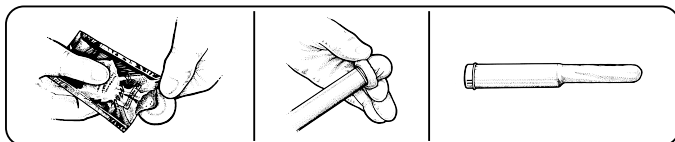
NÅLVÄGSVERIFIERING

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

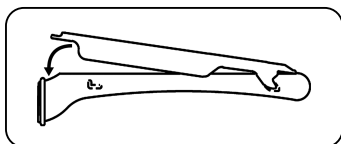
OBS: Använd lämplig nållängd för att nå målområdet.

ANVÄNDA NÅLSTYRNING

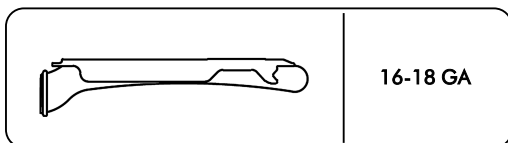
1. Placera en lämplig mängd gel inuti omslaget och/eller på transduktorns framsida. Om ingen gel används kan det resultera i dålig bildbehandling.
2. För in transduktorn i hylsan och se till att använda erforderlig steril teknik. Dra tätt över skyddet på transduktorns framsida för att ta bort veck och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



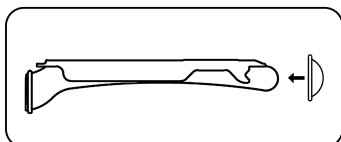
5. Rikta in guiden med hjälp av märkningen på transduktorn, se till att du använder vedertagen steril teknik.



6. Tryck ner för att säkra på transduktorn.



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



BORTSKAFFANDE**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.

FÖRVARINGSVILLKOR

- Undvik förvaring av produkten vid extrema temperaturer eller i direkt solljus.
- Förvara på en sval, torr plats.

OBS: För frågor eller för att beställa ytterligare CIVCO-produkter ring +1 319-248-6757 eller 1-800-445-6741 eller besök www.CIVCO.com.

อ วิ อี จี สล วนแทรกแยกสำ หรี บ ลั ญลั ษณั อภี ฮานคั พท

อุปกรณ์ควบคุมเข็มเจาะ

วิธีทดสอบการใช้งาน

อุปกรณ์นี้ช่วยให้อุปกรณ์เข็มเจาะสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย

วิธีใช้งาน

- ตรวจสอบเข็มเจาะและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องก่อนใช้งาน
- ทำความสะอาดเข็มเจาะและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องก่อนใช้งาน

ประเภทการใช้งาน

- ระบบนำส่งยาหรือสารอาหารแบบ Endocavity (IVF) - ระบบนำส่งยาหรือสารอาหารแบบ Endocavity ที่ใช้กับ IVF จะใช้กับท่อนำไข่หรือรังไข่
- Endocavity Guidance Systems ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับท่อนำไข่หรือรังไข่

ผู้ใช้ที่ควรระวัง

ผลิตภัณฑ์นี้ควรใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น

ลักษณะการทำงาน

- ก่อนใช้ชุดทดสอบเข็มเจาะให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ทั้งหมดพร้อมใช้งาน
- Endocavity Guidance Systems ออกแบบให้สอดคล้องกับระบบนำส่งยาหรือสารอาหาร

หมายเหตุ: สำหรับข้อมูลรายละเอียดโปรดดูที่เว็บไซต์ของผลิตภัณฑ์นี้

หมายเหตุ: MEA เซลล์เนื้อเยื่อของมนุษย์ที่เพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการ

ข้อควรระวัง

โปรดอ่านคู่มือการใช้งานก่อนใช้งาน

คำเตือน

- ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดหรือการผ่าตัดซ้ำควรระวัง
- หากใช้อุปกรณ์ควบคุมเข็มเจาะอย่างไม่ถูกต้องอาจเกิดอันตราย
- ภาชนะบรรจุเข็มเจาะอาจมีของเหลวปนเปื้อน
- ห้ามนำอุปกรณ์นี้ไปใช้ซ้ำ
- ผลลัพธ์ที่ได้ขึ้นอยู่กับวิธีการใช้งาน

- ผลิ ตัก ฤทธิ์ ปลดออกเชื้ อเหมาะสำ หรั บใช้ ครั้ งเดี ยวเท่ นั้ น
- ห้ ามใช้ หากบรรจุ กั ฤทธิ์ ไม่ สมบุ รณ์
- ห้ ามใช้ หากเลยรี นหมดอายุ ไปแล้ว
- ห้ ามใช้ อุ ปกรณ์ ควบคุม เข็ม เจาะหากเสี ยหายหรื อไม่ สามารถใส่ ได้ พอดี
- ตรวจลอบให้ แน่ ใจว่า อุ ปกรณ์ ไม่ มี ฟองอากาศอยู่ กั อนใช้ ฟองอากาศที่ อยู่ ระหว่ าง ฤ ง ฤ กล มกั บ นลส์ ทรานสดี วเซอร์ อาจทำ ให้ การแสดงภาพมี ฤ ณาพทั้ ่า
- หากผลิ ตัก ฤทธิ์ ทำ งานดี ตลอดระหว่ างการใช้ งานหรื อไม่ สามารถใช้ งานได้ ตามวิ ตถุ ประสงค์ อี ฤ กต อไปให้ อยุ ดใช้ และติ ดตั้ อ CIVCO
- รายงานเหตุ การณ์ ร้ ายแรงที่ เกี๊ ยวขั้ องกั บผลิ ตัก ฤทธิ์ ตั้ อ CIVCO และหน้ วยงานที่ ร้ ี บผิ ดชอบใน ประเทศสมาชิ กของ ฤ ณี อหน้ วยงานกั ำ บตุ แลที่ ี่ เหมาะสม

หมายเหตุ : ผลิ ตัก ฤทธิ์ ไม่ ได้ ผลิ ตจากนั้ ่า ยางธรรมชาติ

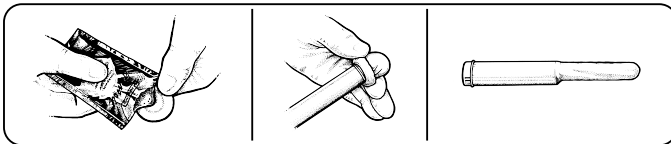
การยั นยั นเสื้ ทางเข้ ม

- กั อนใช้ อุ ปกรณ์ เป็ นครั้ งแรกให้ ตั้ เน้นการยั นยั นเสื้ ทางเข้ มเพื่้ อยั นยั นความลั้ มพั น์ ระหว่ างระบบและอุ ปกรณ์ ควบคุม เข็ม เจาะเพื่้ อวิ นิ จฉั ยตามที่ อธิ บายไว้ ในฤ ู มี ฤ ุ ใช้ ระบบ
- คี ฤ ยาคู มี ฤ ุ ใช้ ทรานสดี วเซอร์ เพื่้ อฤ ุ กระบวนการที่ ฤ กต อง
- ใช้ เข้ มอยั างระมัดระวี งเพื่้ อป้ องกั นการห้ ฤ ง

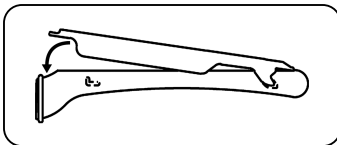
หมายเหตุ : ใช้ เข้ มที่ มี ความยาวเหมาะสมเพื่้ อให้ แทะเข้ มได้ ถึ้ งบรี เวลเดเป้ ่าหมาย

การใช้ อุ ปกรณ์ ควบคุม เข็ม เจาะ

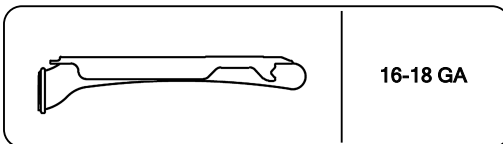
1. หาจลภายในฤ งฤ กล มหรื อบนพิ้ ี่ นดิ วของทรานสดี วเซอร์ ในปริ มาณที่ ี่ เหมาะสม การแสดงภาพอาจมี ฤ ณาพทั้ ่า หากไม่ ใช้ เจล
2. ใส่ ทรานสดี วเซอร์ ในฤ งฤ กล มโดยใช้ เทคนิ คปราศจากเชื้ ี่ อที่ ฤ กต องดี ฤ งฤ กล มหนึ่ อพิ้ ี่ นดิ วทรานสดี วเซอร์ ให้ ตั้ งเพื่้ อไม่ ให้ มี รอยยั บและฟองอากาศโดยระวี งมิ ให้ ฤ งฤ กล มดิ ฤ ยาคู
3. ใช้ สายรี ดฤ งฤ กล มให้ แน่ นดิ
4. ตรวจลอบให้ แน่ ใจว่า ไม่ มี ริ้ว หรื อรอยดิ ฤ ยาคูในฤ งฤ กล ม



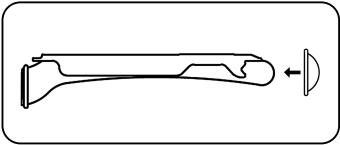
5. จั ดวางอุ ปกรณ์ ควบคุม เข็ม เจาะเข้ ากั บร้ องระบบ ตั้ ำ หน้ งติ ดตั้ งบนทรานสดี วเซอร์ โดยใช้ เทคนิ คปราศจากเชื้ ี่ อที่ ี่ เหมาะสม



6. กดลงเพื่้ อลึ ออกทรานสดี วเซอร์



7. ใช้ ถังคลุม เสริม มหาทต องค์การ โดยคำ เนี นการตามชี้” นตอนต์ านบน



การกำ จั ดทิ ” ง

คำ เตี อน

- แยกอ ุปกรณ์ แบบใช้ ครั ” งเดี ยวเป็ นขยะติ ดเชี ” อเพี ” อกำ จั ดทิ ” ง
- ผู้ ใช้ ผลิ ตภั ณฑ์ เนี ” มี หน้ าที่ ” และความร้ บคิ ดชอบในการควบคุมและป้ องกั นการติ ดเชี ” อระหว่ า ผู้ ” ่วยผู้ ” ร วมงานและตนเองในระดับ บลั งสั ตเพี ” อป้ องกั นการปนเปี ” อนช้ ามให้ ปฏิ บั ตี ตามนโ ยบายการควบคุมและป้ องกั นการติ ดเชี ” ออ้ นกำ หนดโดยสถานพยาบาลของ ุณ
- ศี ษษา ุ ” มี ่อผู้ ” ใช้ ของระบบค ุณเพี ” อตุ วิ ธี การทำ ความสะอาดและการฆ่าเชี ” อหรานสดี วั เซอร์ ทั ” งหมดในการใช้ แต่ ละครั ” ง

สภาวะการจั ดเกี บ

- หลั กเกี ” ยงการเกี บผลิ ตภั ณฑ์ ไว้ ในบริ เวณที่ ” มี ุ ณเหตุ มิ สูง ามากหรื อถู กแสงแดดโดยตรง
- จั ดเกี บในสถานที่ ” เยี นและแห้ง

หมายเหตุ : สำ หรั บคำ ถามหรื อสั ” งชี ” อผลิ ตภั ณฑ์ CIVCOเพี ” มเตี มกรุ ณาโทร+1 319-248-6757 หรื อ 1-800-445-6741 หรื อเยี ” ยมชม www.CIVCO.com

請參閱單獨的插頁，以瞭解符號詞匯。

針頭導引器

預期用途

本器械採用診斷超音波內腔探頭，為醫師提供執行針/器械導引程序的工具。

使用指示

- 經陰道-診斷超聲波針導/器械導引手術，例如：組織活檢、吸液、導管放置、治療和取卵。
- 經直腸-診斷超聲波針導/器械導引手術，例如：組織活檢、吸液、導管放置和治療。

病患人口資料

- 腔內導引系統 (IVF) - 具有 IVF 指徵的腔內導引系統可與經陰道換能器搭配使用，適用於所有體型體質的女士，包括體形較小或較輕者。
- 腔內導引系統與腔內（經陰道或經直腸）探頭搭配使用，適用於所有體型的成年人，包括小或輕的體型。

既定使用者

腔內導引產品應由接受過如何使用和解釋超音波介入性醫學訓練的臨床醫生使用。腔內導引器的使用不需要其他特殊的技能或使用者的能力。這可能包括但不限於：孕產婦和胎兒醫師、婦產科醫師、生殖內分泌科醫師、女性健康執業護士、放射科醫師、超聲醫師、外科醫師和泌尿科醫師。

性能特徵

- 在取卵過程中使用的腔內導引系統必須通過 MEA 和 LAL 測試，才能被視為可安全地用於取卵手術。
- 腔內導引系統經專門設計，可與螢幕上的系統指引相對應，從而指導儀器進行精確放置。輪廓設計使其更加小巧，可牢固地貼合探頭，從而給患者帶來最大程度的舒適感。

備註：對於本產品之臨床益處之摘要，請造訪 www.CIVCO.com。

備註：單細胞 MEA：≥80% 的胚胎在 96 小時內發育為擴大的囊胚。執行了 USP 內毒素 (LAL) 測試，結果為通過，每台裝置不超過 20 EU。

注意

美國聯邦法僅限醫師銷售或購買本裝置。

警告

- 使用前，您必須先受過超音波檢查法的訓練。請查閱您系統的使用者說明以取得傳導器的使用說明。
- 若在腔內探頭上使用針導引器，則會增加陰道或直腸擦傷的風險。
- 僅用於圖例目的，探頭圖示可能不顯示探頭套管。請務必將套管套於探頭上，以避免患者與使用者遭到交叉感染。
- 請勿重複使用、重複處理單次用裝置或將其重複滅菌。重複使用、重複處理或重複滅菌可能導致裝置受污染的風險，造成患者感染或交叉感染。
- 本產品使用環氧乙烷滅菌
- 滅菌產品僅供一次性使用。
- 若包裝破損，請勿使用。
- 若已過有效期，請勿使用。
- 若針導架受損或無法正確密合，請勿使用。
- 使用之前，請確保沒有氣泡。護套與探頭鏡片之間若留有空氣，則會導致圖像品質低劣。
- 若產品在使用過程中出現故障或無法再達到預期用途，請停止使用該產品並致電 CIVCO。
- 向 CIVCO 和您所在成員國或相關監管機構的主管當局報告與產品有關的嚴重事故。

備註： 產品不是用天然橡膠乳膠製成的。

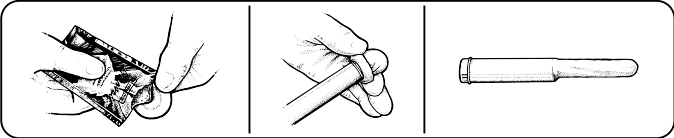
針路核實

- 首次使用部件之前，請按照系統使用者導覽中的描述，檢查針路，確認系統與組織活檢導引器之間的關係。
- 請參閱探頭使用者導覽，了解正確的程序。
- 插入針時請務必小心，以避免折彎。

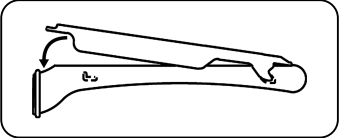
備註： 針的長度要適當，以接觸手術部位為宜。

使用針導引

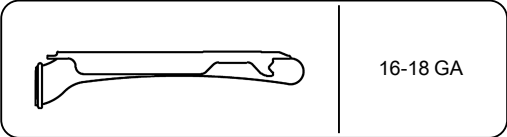
1. 在護套內部和/或探頭表面塗上適量凝膠。不用凝膠可能影響成像效果。
2. 將探頭插入護套，並確認使用正確的消毒方法。拉緊護套，使其緊貼在探頭表面，以消除皺褶並排出氣泡，注意不要刺穿護套。
3. 使用隨附的束帶固定護套。
4. 檢查護套，確保其沒有孔洞或撕裂。



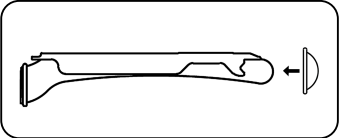
5. 採用適當的無菌技術，將導引器同探頭的定位標記對齊。



6. 向下壓以將其固定到探頭上。



7. 需要時，請按照以上步驟，使用次級護套。



處置

警告

- 單次用部件用畢後，以處理感染性廢棄物方式丟棄。
- 本產品的使用者有義務和責任採取最嚴格的感染控制措施，避免患者、同事和本人受感染。為避免交叉感染，請遵守所在設施制訂的感染控制政策。
- 關於在使用之間重複處理傳導器的資訊，請參閱您系統的使用者手冊。

貯存條件

- 避免將產品存放在具有極端溫度或陽光直射的地方。
- 貯存在陰涼乾燥的地方。

備註： 如有問題或需訂購更多 CIVCO 產品，請致電 +1 319-248-6757 或 1-800-445-6741 或造訪 www.CIVCO.com。

Sembol Sözlüğü için ayrı eke bakın.

İĞNE KILAVUZU

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, doktorlara diyagnostik ultrason endokavite transduseri ile iğne/enstrüman kılavuzlu prosedürlerin gerçekleştirilmesini sağlayan bir araç sunmaktadır.

ENDİKASYONLAR

- Transvajinal - Doku biyopsisi, sıvı aspirasyonu, kateter yerleştirilmesi, tedavi ve oosit toplama gibi tanısal ultrason iğne/enstrüman yardımıyla yapılan prosedürler.
- Transrektal - Doku biyopsisi, sıvı aspirasyonu, kateter yerleştirilmesi ve tedavi gibi tanısal ultrason iğne/enstrüman yardımıyla yapılan prosedürler.

HASTA POPÜLASYONU

- Endokavite Kılavuz Sistemleri (IVF) - IVF endikasyonlu Endokavite Kılavuz Sistemleri, küçük veya hafif çerçeve dahil tüm vücut alışkanlıklarına sahip kadınlarda kullanılması amaçlanan transvajinal dönüştürücülerle kullanımı içindir.
- Endokavite Kılavuz Sistemleri, küçük veya hafif biçim dahil olacak şekilde tüm vücut habituslarındaki yetişkinlerde kullanılmak üzere tasarlanmış endokavite (transvajinal veya transrektal) transduserleri ile kullanımı içindir.

HEDEF KULLANICILAR

Endokavite Kılavuz ürünleri, müdahaleler için ultrason kullanımı ve yorumlanması konusunda tıbbi olarak eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır. Endokavite Kılavuzunun kullanımı için gereken başka benzersiz beceri veya kullanıcı yeteneği yoktur. Bu, aşağıdakileri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir: Anne-Bebek Doktorları, Kadın Doğum Uzmanları, Üreme Endokrinologları, Kadın Sağlığı Hemşireleri, Radyologlar, Sonografi Uzmanları, Cerrahlar ve Ürologlar.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- Oosit toplama sırasında kullanılan Endokavite Kılavuz Sistemlerinin, oosit toplama prosedürlerinde güvenli kabul edilmesi için MEA ve LAL testlerinden geçmesi gerekir.
- Endokavite Kılavuz Sistemleri, doğru yerleştirme için araçları yönlendiren, ekranda sistem kılavuzlarıyla uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır. Konturlu tasarımı sayesinde düşük profilidir, transdüsere güvenle yerleşir ve hasta konforunu en üst düzeye çıkarır.

NOT: Bu ürünün klinik faydalarının bir özeti için www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.

NOT: Tek hücre MEA: Embriyoların $\geq 80\%$ 'i 96 saatte genişlemiş blastosist haline gelişmiştir. USP Endotoksin (LAL) testi yapılmış ve her cihaz için 20 EU veya daha azı ile başarılı olmuştur.

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. Transduserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma 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.
- 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.
- Ürün, etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
- Steril ürün tek kullanımlıktır.
- Paketin bütünlüğü bozulduysa kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş olanları kullanmayın.
- Düzgün oturmayan veya hasarlı iğne kılavuzlarını kullanmayın.

- Kullanmadan önce hiçbir hava kabarcığının bulunmadığından emin olun. Kılıf ve transdüser lensi arasında kalan hava, düşük görüntü kalitesine neden olabilir.
- Ürün, kullanım sırasında arızalanırsa veya artık kullanım amacını yerine getiremiyorsa kullanımını sonlandırın ve CIVCO ile iletişime geçin.
- Ürünle ilgili önemli olayları CIVCO'ya ve Üye Ülkenizdeki yetkili makamlara veya uygun düzenleyici makamlara bildirin.

NOT: Ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

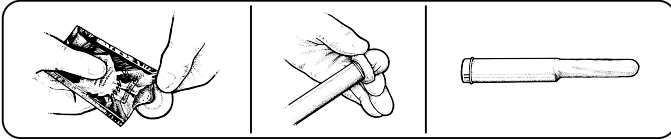
İĞNE YOLUNUN DOĞRULANMASI

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

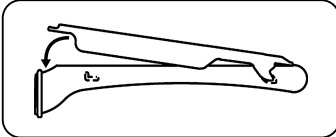
NOT: Hedef bölgeye ulaşmak için uygun uzunlukta iğne kullanın.

İĞNE KILAVUZUNU KULLANMA

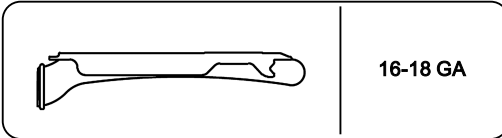
1. Kılıfın içine ve/veya transduser yüzüne uygun miktarda jel sürün. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
2. Uygun steril teknik kullandığınızdan emin olarak transduseri kılıfa sokun. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırılganlıklar ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transduser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



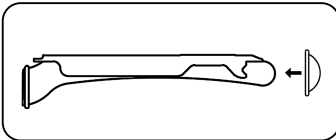
5. Uygun steril tekniği kullanarak, kılavuzu transdüserin üzerindeki konumlandırma işaretleriyle hizalayın.



6. Transduseri sabitlemek için aşağıya doğru bastırın.



7. İsterseniz yukarıdaki adımı uygulayarak ikinci bir örtü uygulayın.



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.*

SAKLAMA KOŞULLARI

- Ürünleri aşırı sıcaklıklarda veya doğrudan güneş ışığı altındaki alanlarda saklamaktan kaçının.
- Serin, kuru bir yerde saklayın.

NOT: Sorularınız varsa veya ek CIVCO ürünleri sipariş etmek istiyorsanız lütfen +1 319-248-6757 veya 1-800-445-6741 numaralarını arayın veya www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.

Tham khảo phụ trang riêng dành cho Bảng chú giải biểu tượng.

ỐNG DẪN KIM

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thiết bị này cung cấp cho các bác sĩ một công cụ để thực hiện các quy trình dẫn hướng kim/dụng cụ bằng cách sử dụng đầu dò nội khoang siêu âm chẩn đoán.

CHỈ DẪN SỬ DỤNG

- Qua đường âm đạo - Quy trình luồn kim siêu âm chẩn đoán / luồn dụng cụ như sinh thiết mô, hút dịch, đặt ống thông, điều trị và lấy noãn.
- Qua đường trực tràng - Quy trình luồn kim siêu âm chẩn đoán / luồn dụng cụ như sinh thiết mô, hút dịch, đặt ống thông và điều trị.

SỐ LƯỢNG BỆNH NHÂN

- Hệ thống Endocavity Guidance Systems (IVF) - Hệ thống Endocavity Guidance Systems có chỉ báo IVF được sử dụng với các đầu dò âm đạo dành cho phụ nữ thuộc mọi thể trạng, kể cả người có thể trạng nhỏ người hoặc nhẹ cân.
- Hệ thống Dẫn Hướng Nội Khoang được dùng với các đầu dò nội soi (qua âm đạo hoặc trực tràng) được thiết kế để sử dụng cho người trưởng thành với mọi thể trạng, bao gồm người có thân hình nhỏ hoặc mảnh mai.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Các sản phẩm Endocavity Guidance được sử dụng bởi các bác sĩ lâm sàng đã qua đào tạo y tế trong việc sử dụng và đọc kết quả siêu âm cho các thủ thuật can thiệp. Bác sĩ không cần có kỹ năng hoặc khả năng đặc biệt nào khác để sử dụng Endocavity Guide. Người sử dụng có thể gồm, nhưng không giới hạn: Bác sĩ sản phụ khoa, OB/GYN, bác sĩ nội tiết sinh sản, điều dưỡng sức khỏe phụ nữ, bác sĩ X quang, bác sĩ siêu âm, bác sĩ phẫu thuật và bác sĩ tiết niệu.

ĐẶC ĐIỂM HOẠT ĐỘNG

- Hệ thống Endocavity Guidance Systems được dùng trong quá trình lấy noãn phải vượt qua thử nghiệm MEA và LAL để được coi là an toàn để sử dụng trong các quy trình lấy noãn.
- Hệ thống Dẫn Hướng Nội Khoang được thiết kế để tương ứng với các hướng dẫn của hệ thống trên màn hình, dẫn hướng các công cụ để đạt chính xác. Thiết kế đối lập với cấu hình thấp, vừa vặn với đầu dò, giúp bệnh nhân được thoải mái nhất.

CHÚ Ý: Để xem tổng quan hiệu quả y tế của sản phẩm này, hãy truy cập www.CIVCO.com.

CHÚ Ý: Một tế bào MEA: ≥80% phôi phát triển thành phôi nang nở rộng sau 96 giờ. USP Endotoxin (LAL) đã được xét nghiệm và vượt qua thử nghiệm khi có 20 EU trở xuống trên mỗi thiết bị.

THẬN TRỌNG

Theo luật Liên bang (Hoa Kỳ), thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

CẢNH BÁO

- Trước khi sử dụng, bạn phải được đào tạo về siêu âm. Để được hướng dẫn sử dụng đầu dò, hãy xem hướng dẫn dành cho người dùng trong hệ thống.
- Việc sử dụng ống dẫn kim trên một đầu dò nội khoang có thể làm tăng nguy cơ gây trầy xước âm đạo hoặc trực tràng.
- Khi chỉ dành cho mục đích minh họa, đầu dò có thể được minh họa mà không có bao chụp bảo vệ. Luôn lồng bao chụp bảo vệ vào đầu dò để bảo vệ bệnh nhân và người dùng không bị lây nhiễm chéo.
- Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị dùng một lần. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể tạo nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị, gây nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc nhiễm khuẩn chéo.
- Sản phẩm được khử trùng bằng khí ethylene oxide.
- Sản phẩm vô trùng được thiết kế cho một lần dùng duy nhất.
- Không được sử dụng nếu bao bì bị hư hại.
- Không được sử dụng nếu đã quá hạn sử dụng.
- Không sử dụng nếu ống dẫn kim bị hỏng hoặc không phù hợp.

- Đảm bảo không có bong bóng khí trước khi sử dụng. Khí còn lại giữa nắp và thấu kính cảm biến có thể dẫn đến chất lượng hình ảnh kém.
- Nếu sản phẩm bị hỏng trong quá trình sử dụng hoặc kết quả sử dụng không được như ban đầu, hãy dừng sử dụng sản phẩm và gọi ngay cho CIVCO.
- Hãy báo cáo sự cố nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm cho CIVCO và người có thẩm quyền trong Quốc gia thành viên của quý vị hoặc các cơ quan quản lý có thẩm quyền.

CHÚ Ý: Sản phẩm không chứa latex cao su tự nhiên.

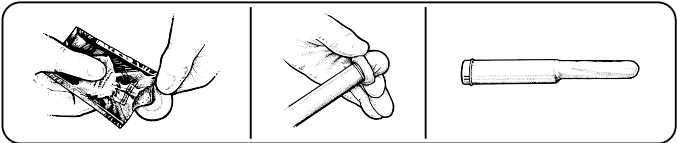
KIỂM TRA ĐƯỜNG KIM

- Trước khi sử dụng các bộ phận lần đầu, phải tiến hành kiểm tra đường kim để xác nhận mối tương quan giữa hệ thống và ống dẫn sinh thiết, như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng hệ thống.
- Xem hướng dẫn sử dụng cảm biến để biết quy trình thích hợp.
- Cần thận khi đưa kim vào để tránh làm cong.

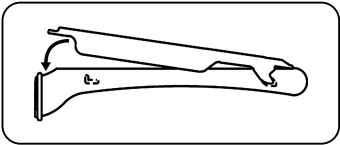
CHÚ Ý: Sử dụng chiều dài kim thích hợp để tiếp cận vùng mục tiêu.

SỬ DỤNG DẪN HƯỚNG TIÊM

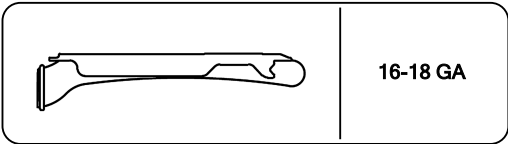
1. Cho một lượng gel thích hợp vào bên trong bao phủ bảo vệ và/hoặc trên bề mặt của đầu dò. Việc tạo ảnh có thể sẽ kém nếu không sử dụng gel.
2. Phủ đầu dò bằng bao chụp bảo vệ, đảm bảo sử dụng đúng kỹ thuật vô trùng. Kéo bao chụp bảo vệ khít vào bề mặt đầu dò để loại bỏ nếp nhăn và bọt khí, cần thận tránh làm thủng bao phủ.
3. Cố định bao phủ bảo vệ bằng băng keo dán kín.
4. Kiểm tra bao phủ bảo vệ, đảm bảo không có lỗ hoặc vết rách.



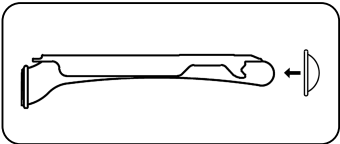
5. Sử dụng kỹ thuật tiết trùng thích hợp, căn thẳng thanh dẫn với các bộ phận định vị của cảm biến.



6. Ấn xuống để cố định vào cảm biến.



7. Nếu muốn, phủ một lớp thứ hai bằng cách thực hiện theo các bước bên trên.



BƠ

CẢNH BÁO

- Bỏ các bộ phận dùng một lần như rác thải nhiễm khuẩn.
- Người sử dụng sản phẩm này có nghĩa vụ và trách nhiệm kiểm soát nhiễm khuẩn ở mức độ cao nhất cho bệnh nhân, đồng nghiệp và chính bản thân họ. Để tránh lây nhiễm chéo, hãy thực hiện theo các chính sách kiểm soát nhiễm khuẩn được cơ sở của bạn thiết lập.
- Xem hướng dẫn sử dụng của hệ thống về tài xử lý cảm biến giữa các lần sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

- Không bảo quản sản phẩm ở khu vực có nhiệt độ cực đoan hay dưới ánh nắng trực tiếp.
- Bảo quản ở nơi khô ráo, mát mẻ.

CHÚ Ý: Nếu có thắc mắc hay muốn đặt hàng thêm các sản phẩm CIVCO, xin vui lòng gọi đến số +1 319-248-6757 hoặc 1-800-445-6741 hoặc truy cập www.CIVCO.com.

BRAZIL

Detentor da Notificação:

Ecomed Comércio de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 29.992. 682/0001-48

Av. Augusto Severo, 156 - Lojas A/B

Glória - Rio de Janeiro/RJ 20021-040

Tel: (21) 3592-1960 - ecomed.com.br

Notificação Anvisa nº 10337850149

UKRP

Qserve Group UK, Ltd.

49 Greek Street

London

England, United Kingdom

W1D 4EG



**Australian
Sponsor Address**

RQ Solutions Pty Ltd
44 Del Monte PL.
Copacabana NSW 2251



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

COPYRIGHT © 2024 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.

WWW.CIVCO.COM

2024-08-14 043-905-11G