

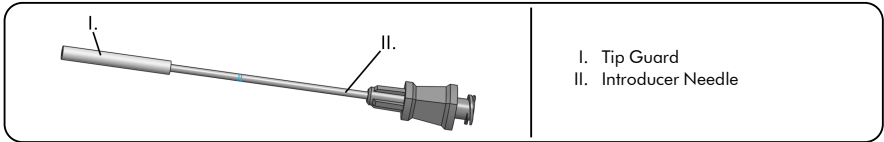
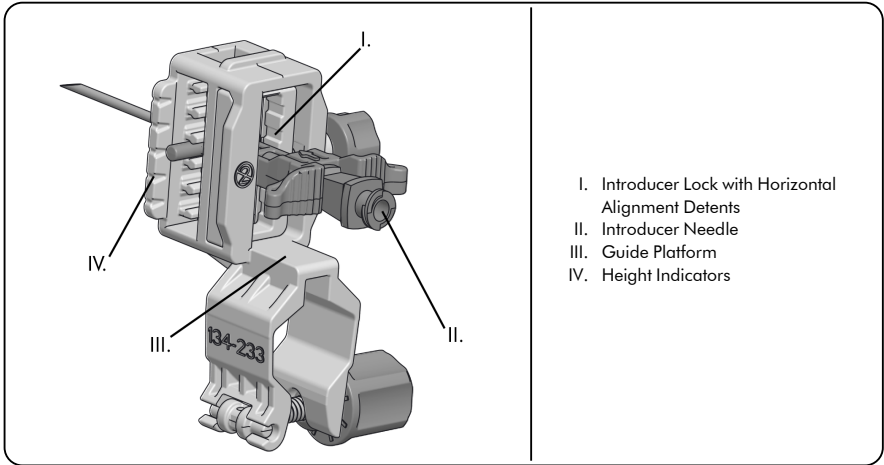
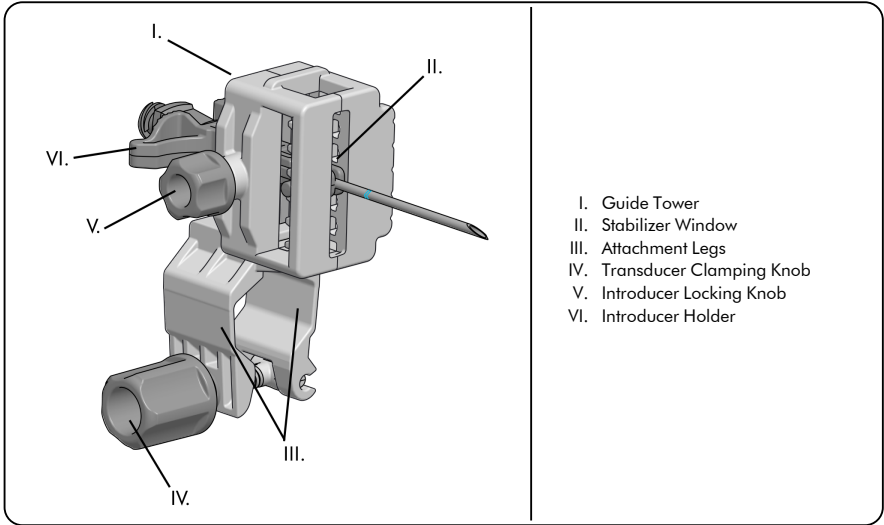
TP **PIVOT** PRO™

NEEDLE GUIDE

REFERENCE GUIDE



UK
CA
0120



Refer to separate insert for Symbol Glossary.

NEEDLE GUIDE

INTENDED USE

Device is intended to be used for instrument placement to access anatomical structures under transrectal ultrasound guidance.

COVER

INTENDED USE

Protective cover or sheath placed over an ultrasound transducer / probe / scanhead instruments. The cover is used with the transducer in scanning and needle guided procedures for body surface, endocavity, and intra-operative diagnostic, interventional, or therapeutic ultrasound. The cover also helps to prevent transfer of microorganisms, body fluids, and material to the patient and healthcare worker during reuse of the transducer (both sterile and non-sterile covers). The cover also provides a means for maintenance of a sterile field (sterile covers only).

INDICATIONS FOR USE

- Prostate - Biopsy and minimally invasive puncture.
- Surgical (Prostate)- Biopsy and minimally invasive puncture.

PATIENT POPULATION

TP Pivot Pro is intended for use on adult males of all body habitus, including small or slight frame.

INTENDED USERS

Needle Guides should be used by clinicians medically qualified in the proper use of transperineal ultrasound for guiding needle placement. User groups may include, but are not limited to: Urologist, Urological Surgeon, Urological Nurse, Radiation Oncologist, Physician Assistant and Nurse Practitioner.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- TP Pivot Pro needle guide provides a secure fit on most transrectal ultrasound transducers with its adjustable locking knob which ensures a stable position allowing users to perform guided, free-handed transperineal prostate biopsies through an initial access needle. TP Pivot Pro offers 5 adjustable heights and varying angles to improve access to different zones throughout the prostate gland. The needle path angle feature decreases the need to angle the probe, thereby reducing probability of image dropout when assessing posterior gland.
- Cover serves as a viral barrier to protect patients, users, and equipment from cross-contamination.

INTENDED CLINICAL BENEFITS

- Freehand transperineal prostate biopsy approach provides detection of clinically significant disease and greater sampling of the anterior prostate.

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

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.
- Cover and guide are 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 reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.
- Do not use if needle guide is damaged or does not fit properly.
- Use only water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil based materials may harm cover.
- 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.
- Ensure no air bubbles are present prior to use. Air left between cover and transducer lens may cause poor image quality.

- Do not overtighten clamping knob. Overtightening may cause transducer damage.
- Ensure introducer needle is visualized when angled, to avoid puncturing the rectal wall.
- Withdraw or remove the introducer needle from the introducer holder to prevent patient injury when moving to a contralateral position.
- 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.
- Use care when handling introducer needle to prevent accidental punctures.

NOTE: Product is not made with natural rubber latex.

NEEDLE PATH VERIFICATION

- Before using device, verify introducer needle is aligned within transducer imaging plane.
- See transducer user guide for proper procedure.
- Use care when inserting needle to avoid bending.

NOTE: Use appropriate needle length to reach target area.

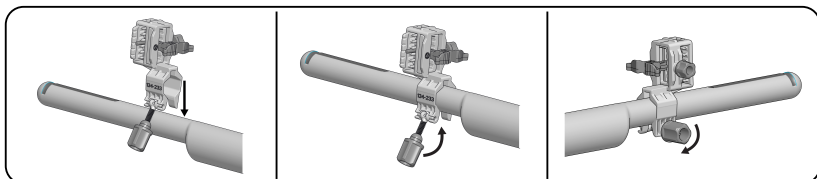
USING NEEDLE GUIDANCE

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.

ATTACHING NEEDLE GUIDE TO TRANSDUCER

NOTE: Guide is compatible with endocavity transducers with a diameter in the range of 16mm - 20mm (0.63 - 0.79 inches).

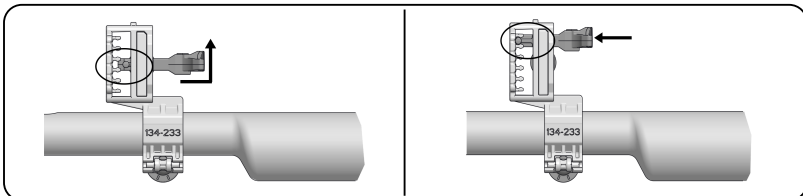
1. Open transducer clamping knob by turning knob counter-clockwise and pivot knob away from attachment legs. Do not remove knob from guide.
2. Place needle guide over transducer and push down to attach.
3. Align stabilizer window with sagittal image plane transducer lens.
4. Position guide to allow introducer needle to be visible in transducer array once inserted.
5. Pivot transducer clamping knob back into position and turn knob clockwise to securely attach needle guide to transducer. Do not overtighten.



NOTE: If necessary, loosen transducer clamping knob to adjust needle guide position on transducer and ensure needle path is aligned with transducer array. Do not remove knob from guide. Tighten transducer clamping knob to secure needle guide after adjustment.

ADJUSTING NEEDLE GUIDE

1. Determine desired starting needle path height for procedure.
2. Loosen introducer locking knob by turning counter-clockwise approximately one full turn. Do not remove knob from guide tower.
3. Pull introducer holder out of current height position.
4. Move introducer holder up or down to desired needle path height.
5. Push introducer holder into desired needle path height.
6. Tighten introducer locking knob by turning clockwise until introducer holder is securely locked in a horizontal position using alignment detents.

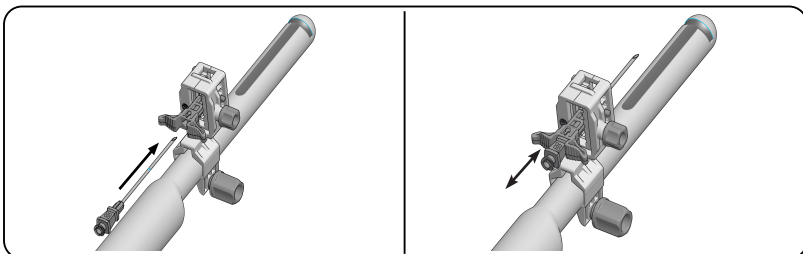


NOTE: Do not remove introducer holder from guide tower.

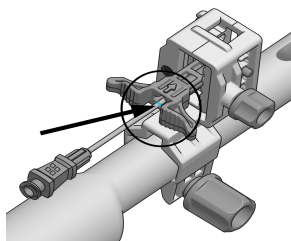
NOTE: Introducer needle path height and angle adjustments may be made as required during the procedure.

ASSEMBLING INTRODUCER NEEDLE TO NEEDLE GUIDE

1. Using proper sterile technique, remove introducer needle from packaging and remove tip guard from introducer needle.
2. Position needle guide for initial introducer needle placement.
3. Insert introducer needle into introducer holder to desired depth of puncture.



Depth mark indicates approximate insertion distance prior to puncture.



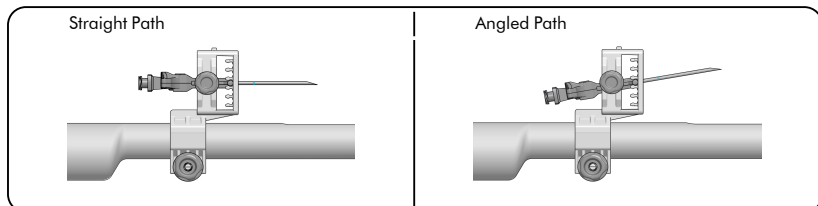
NOTE: Some resistance to introducer needle insertion will be noticed at insertion distance immediately preceding puncture depth. Depth is approximately indicated by depth mark on introducer needle.

NOTE: Introducer needle insertion depth may be adjusted during procedure.

NOTE: Introducer needle accepts 18GA biopsy needles.

ADJUSTING INTRODUCER HOLDER NEEDLE PATH ANGLE

1. Loosen introducer locking knob by turning counter-clockwise approximately one full turn. Do not remove knob from guide tower.
2. Adjust angle of introducer holder to desired angle.
3. If desired, lock angle of needle path by turning introducer locking knob clockwise until secure. Do not overtighten.

**USING NEEDLE GUIDE**

1. Select needle path height and ensure introducer holder is locked into position.
2. Position transducer with needle guide attached against patient's perineal skin for initial prostate biopsy.
3. Insert introducer needle into introducer holder and push needle forward to puncture perineal skin. Position needle to desired depth in subcutaneous tissue.
4. Perform biopsy procedure, adjusting introducer needle path height, angle, and introducer insertion depth as necessary to collect all biopsies required from puncture site.
5. Remove introducer needle from introducer holder.
6. Repeat as required at additional positions for prostate biopsy.

DISASSEMBLING AND REMOVING NEEDLE GUIDE

1. Loosen transducer clamping knob by turning counter-clockwise. Pull guide to remove from transducer.

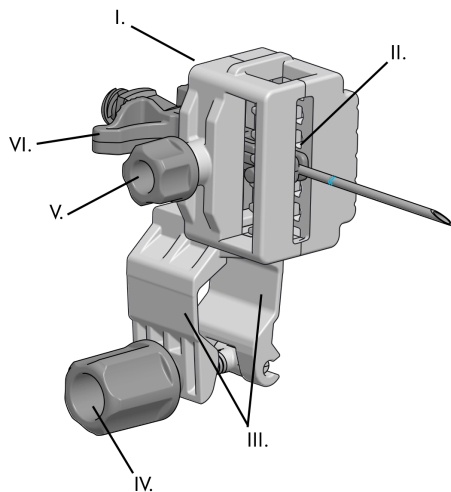
DISPOSAL**WARNING**

- *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.*

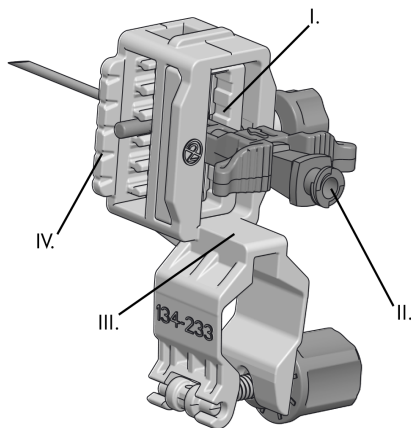
STORAGE CONDITIONS

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

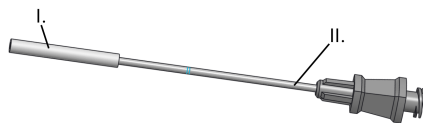
NOTE: For questions or to order additional CIVCO products, please call +1 319-248-6757 or 1-800-445-6741 or visit www.CIVCO.com.



- I. Toranj za navođenje
- II. Prozor stabilizatora
- III. Nožice za pričvršćivanje
- IV. Gumb za stezanje sonde
- V. Gumb za zaključavanje uvodnika
- VI. Držač uvodnika



- I. Brava uvodnika sa zaporima za vodoravno poravnanje
- II. Uvodna igla
- III. Platforma za navođenje
- IV. Indikatori visine



- I. Štitnik vrha
- II. Uvodna igla

Pogledajte zasebni list Pojmovnik simbola.

IGLA VODILICA

NAMJENA

Uređaj je namijenjen za postavljanje instrumenata za pristup anatomskim strukturama pod transrektalnim ultrazvučnim navođenjem.

NAVLAKA

NAMJENA

Zaštitna navlaka ili omotač postavljen preko instrumenata ultrazvučne sonde / sonde / glave za skeniranje. Navlaka se upotrebljava sa sondom kod skeniranja i postupaka vođenim iglom za površinu tijela, endokavitet i intraoperativni dijagnostički, intervencijski ili terapijski ultrazvuk. Navlaka također pomaže u sprječavanju prijenosa mikroorganizama, tjelesnih tekućina i materijala na pacijenta i zdravstvenog djelatnika tijekom ponovne uporabe sonde (i sterilni i nesterilni poklopci). Navlaka također pruža sredstvo za održavanje sterilnog polja (samo sterilne navlake).

INDIKACIJE ZA UPORABU

- Prostata - Biopsija i minimalno invazivna punkcija.
- Kirurški (prostata)- Biopsija i minimalno invazivna punkcija.

POPULACIJA PACIJENATA

TP Pivot Pro predviđen je za uporabu na odraslim muškim pacijentima svih tjelesnih građa, uključujući one sitnije građe.

PREDVIĐENI KORISNICI

Vodilice igle trebaju upotrebljavati kliničari koji su medicinski kvalificirani za pravilnu uporabu transperinealnog ultrazvuka za navođenje postavljanja igle. Korisničke grupe kogu uključivati, ali nisu ograničeno na sljedeće: urologa, kirurga urologa, medicinsku sestru specijaliziranu za urološku njegu, radijacijskog onkologa, liječnika pomoćnika i medicinsku sestru.

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

- Vodilica igle TP Pivot Pro osigurava sigurno pristajanje na većinu transrektalnih ultrazvučnih sondi sa svojim podesivim gumbom za zaključavanje koji osigurava stabilan položaj koji korisnicima omogućuje izvođenje vođene transperinealne biopsije prostate slobodnom rukom pomoću igle za početni pristup. TP Pivot Pro nudi 5 podesivih visina i različitih kutova za bolji pristup različitim zonama kroz prostatu. Značajka kuta putanje igle smanjuje potrebu za nagibom sonde, čime se smanjuje vjerojatnost ispadanja slike pri procjeni stražnje žlijezde.
- Navlaka služi kao virusna barijera koja štiti pacijente, korisnike i opremu od unakrsne kontaminacije.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI

- Transperinealni pristup biopsiji prostate slobodnih ruku omogućuje otkrivanje klinički značajne bolesti i veće uzorkovanje prednjeg dijela prostate.

NAPOMENA: Sažetak kliničkih tvrdnji za ovaj proizvod potražite na www.CIVCO.com.

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.
- Navlaka i vodilica sterilizirane su etilen-oksidadom.
- Sterilni proizvod namijenjen je samo jednokratnoj uporabi.
- Nemojte upotrebljavati ako je povrijeđen integritet ambalaže.
- Nemojte upotrebljavati ako je prošao datum isteka roka uporabe.
- Jednokratni uređaj nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija može dovesti do rizika od kontaminacije uređaja, uzrokovati infekciju kod pacijenta ili prijenos infekcije.
- Ne upotrebljavajte ako je igla vodilica oštećena ili ako se ne može pravilno podesiti.

- *Upotrebljavajte samo agense i gelove koji se mogu rastvoriti u vodi. Materijali bazirani na nafti i mineralnom ulju mogu oštetiti navlaku.*
- *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.*
- *Prije uporabe pazite da ne postoje mjehurići zraka. Zrak koji je preostao između leće navlake i sonde može uzrokovati loš kvalitet slike.*
- *Nemojte previše zatezati gumb za stezanje. Pretjerano zatezanje može uzrokovati oštećenje sonde.*
- *Provjerite je li uvodna igla vidljiva kada je pod kutom kako biste izbjegli probijanje stijenke rektuma.*
- *Izvučite ili uklonite uvodnu iglu iz držača uvodnika kako biste spriječili ozljede pacijenta prilikom pomjeranja u kontralateralni položaj.*
- *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.*
- *Pažljivo rukujte uvodnom iglom kako biste spriječili slučajne ubode.*

NAPOMENA: Proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

PROVJERA PUTA IGLE

- Prije uporabe uređaja, provjerite je li uvodna igla poravnata unutar ravnine slike sonde.
- 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.

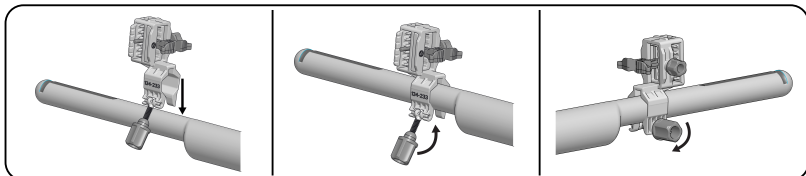
UPORABA IGLE VODILICE

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.

PRIČVRŠĆIVANJE VODILICE IGLE NA SONDU

NAPOMENA: Vodilica je kompatibilna s endokavitarnim sondama promjera u rasponu od 16 mm – 20 mm (0,63 – 0,79 inča).

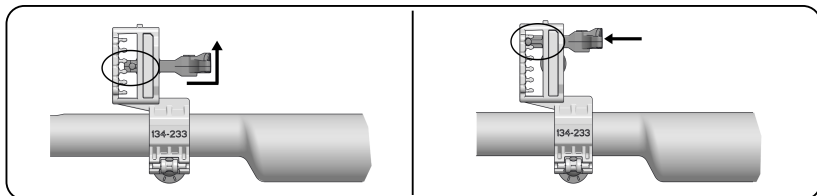
1. Otvorite gumb za stezanje sonde okretanjem gumba u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i zakrenite gumb dalje od nožica za pričvršćivanje. Ne uklanjajte gumb s vodilice.
2. Postavite vodilicu igle preko sonde i pritisnite prema dolje za pričvršćivanje.
3. Poravnajte prozor stabilizatora s lećom sonde sagitalne ravnine slike.
4. Postavite vodilicu kako biste omogućili da uvodna igla bude vidljiva u nizu sonde nakon umetanja.
5. Zakrenite gumb za stezanje sonde natrag u položaj i okrenite gumb u smjeru kazaljke na satu kako biste sigurno pričvrstili vodilicu igle na sondu. Nemojte previše zatezati.



NAPOMENA: Ako je potrebno, olabavite gumb za stezanje sonde kako biste prilagodili položaj vodilice igle na sondi i provjerite je li putanja igle poravnata s nizom sonde. Ne uklanjajte gumb s vodilice. Pričvrstite gumb za stezanje sonde kako biste učvrstili vodilicu igle nakon podešavanja.

PODEŠAVANJE VODILICE IGLE

1. Odredite željenu početnu visinu putanje igle za postupak.
2. Olabavite gumb za zaključavanje uvodnika okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu otprilike jedan puni krug. Ne uklanjajte gumb s tornja za navođenje.
3. Izvucite držač uvodnika iz trenutnog položaja visine.
4. Pomjerite držač uvodnika gore ili dolje do željene visine putanje igle.
5. Potisnite držač uvodnika na željenu visinu putanje igle.
6. Zategnite gumb za zaključavanje uvodnika okretanjem u smjeru kazaljke na satu dok držač uvodnika ne bude sigurno zaključan u vodoravnom položaju pomoću zapora za poravnanje.

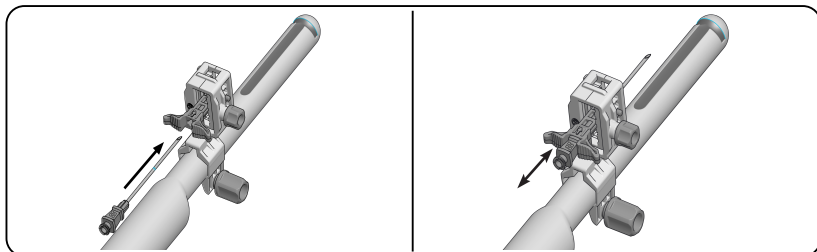


NAPOMENA: Ne uklanjajte držač uvodnika s tornja za navođenje.

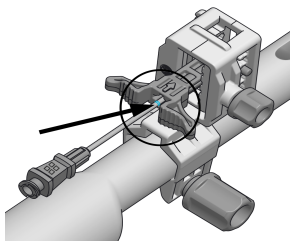
NAPOMENA: Tijekom postupka po potrebi se mogu podesiti visina i kut putanje uvodne igle.

POSTAVLJANJE UVODNE IGLE U VODILICU IGLE

1. Uporabom odgovarajuće sterilne tehnike, izvadijte uvodnu iglu iz pakiranja i uklonite štitnik vrha uvodne igle.
2. Postavite vodilicu igle za početno postavljanje uvodne igle.
3. Umetnite uvodnu iglu u držač uvodnika do željene dubine uboda.



Oznaka dubine označava približnu udaljenost umetanja prije uboda.



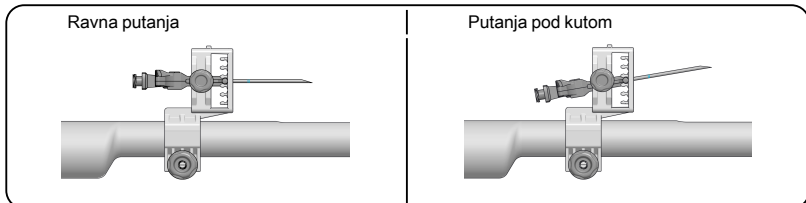
NAPOMENA: Primijetit ćete određeni otpor pri umetanju uvodne igle na udaljenosti umetanja neposredno prije dubine uboda. Dubina je približno naznačena oznakom dubine na uvodnoj igli.

NAPOMENA: Dubina umetanja uvodne igle može se prilagoditi tijekom postupka.

NAPOMENA: Uvodna igla prihvaća biopsijske igle 18GA.

PODEŠAVANJE KUTA PUTANJE IGLE DRŽAČA UVODNIKA

1. Olabavite gumb za zaključavanje uvodnika okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu otprilike jedan puni krug. Ne uklanjajte gumb s tornja za navođenje.
2. Podesite kut držača uvodnika na željeni kut.
3. Ako želite, zaključajte kut putanje igle okretanjem gumba za zaključavanje uvodnika u smjeru kazaljke na satu dok se ne učvrsti. Nemojte previše zatezati.

**UPRABA VODILICE IGLE**

1. Odaberite visinu putanje igle i provjerite je li držač uvodnika zaključan u položaju.
2. Postavite sondu s uvodnom iglom pričvršćenom na kožu perinealnog područja pacijenta za početnu biopsiju prostate.
3. Umetnite uvodnu iglu u držač uvodnika i gurnite iglu prema naprijed kako biste probili kožu perinealnog područja. Postavite iglu na željenu dubinu u potkožno tkivo.
4. Provedite postupak biopsije, prilagođavajući visinu i kut putanje uvodne igle te prema potrebi podesite dubnu umetanja uvodne za prikupljanje svih potrebnih biopsija s mjesta uboda.
5. Uklonite uvodnu iglu iz držača uvodnika.
6. Po potrebi ponovite na dodatnim položajima za biopsiju prostate.

RASTAVLJANJE I UKLANJANJE VODILICE IGLE

1. Olabavite gumb za stezanje sonde okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Povucite vodilicu kako biste je uklonili sa sonde.

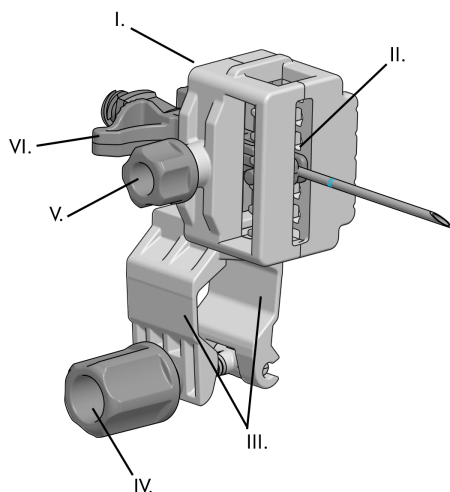
ODLAGANJE**UPOZORENJE**

- *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.*

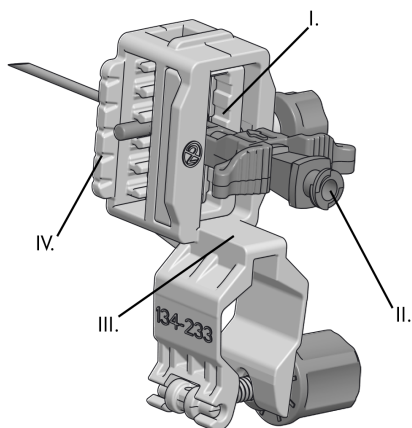
UVJETI SKLADIŠTENJA

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

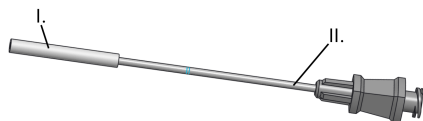
NAPOMENA: Ako imate pitanja ili želite naručiti dodatne proizvode tvrtke CIVCO, nazovite +1 319-248-6757 ili 1-800-445-6741 ili posjetite www.CIVCO.com.



- I. Věž zavaděče
- II. Okénko stabilizátoru
- III. Upevňovací nohy
- IV. Upínací knoflík snímače
- V. Pojistný knoflík zavaděče
- VI. Držák zavaděče



- I. Zámek zavaděče s vodorovnými zarovnávacími prvky
- II. Zaváděcí jehla
- III. Platforma zavaděče
- IV. Ukazatele výšky



- I. Chránič hrotu
- II. Zaváděcí jehla

Slovníček symbolů naleznete v samostatné příloze.

ZAVADĚČ JEHLY

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Prostředek je určen k umístění nástrojů pro přístup k anatomickým strukturám při zavadění pomocí transrektálního ultrazvuku.

KRYT

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Ochranné krytí nebo pouzdro umístěné nad ultrazvukovým snímačem / sondou / snímací hlavou. Krytí se používá se snímačem při skenování a zákrocích s naváděním jehly pro povrch těla, endokavitu, intraoperační diagnostický, intervenční nebo terapeutický ultrazvuk. Krytí také pomáhá zabránit přenosu mikroorganismů, tělních tekutin a materiálu na pacienta a zdravotnického pracovníka při opakovaném použití sondy (sterilní i nesterilní krytí). Krytí rovněž umožňuje udržovat sterilní pole (pouze sterilní krytí).

INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Prostata - Biopsie a miniinvazivní punkce.
- Chirurgický zákrok (prostata)- Biopsie a miniinvazivní punkce.

POPULACE PACIENTŮ

TP Pivot Pro je určen pro použití u dospělých mužů v jakéhokoli tělesného typu, včetně malé a drobné postavy.

URČENÍ UŽIVATELE

Zavaděče jehly by měli používat lékaři s lékařskou kvalifikací pro správné používání transperineálního ultrazvuku k navádění při zavadění jehel. Skupiny uživatelů mohou zahrnovat mimo jiné: Urolog, urologický chirurg, urologická sestra, radiační onkolog, lékařský asistent a praktická sestra.

VÝKONOVÉ PARAMETRY

- Zavaděč jehly TP Pivot Pro zajišťuje bezpečné uchycení na většině transrektálních ultrazvukových snímačů díky nastavitelnému aretačnímu knoflíku, který zajišťuje stabilní polohu a umožňuje uživateli provádět řízenou transperineální biopsii prostaty volnou rukou pomocí jehly pro počáteční přístup. TP Pivot Pro nabízí 5 nastavitelných výšek a různých úhlů pro lepší přístup k různým oblastem prostaty. Funkce úhlu dráhy jehly snižuje potřebu úhlu sondy, čímž snižuje pravděpodobnost výpadku obrazu při hodnocení zadní žlázy.
- Kryt slouží jako virová bariéra, která chrání pacienty, uživatele a vybavení před vzájemnou kontaminací.

ZAMÝŠLENÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

- Přístup k transperineální biopsii prostaty volnými rukama umožňuje detekci klinicky významného onemocnění a větší odběr vzorků z přední části prostaty.

POZNÁMKA: Souhrn klinických prohlášení k tomuto produktu najdete na www.CIVCO.com.

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.
- Kryt vodičků jsou sterilizovány ethylenoxidem.
- Sterilní výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.
- Nepoužívejte, pokud dojde k poškození obalu.
- Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti.
- Toto jednorázové zařízení opakovaně nepoužívejte, nepřepracovávávejte ani znovu nesterilizujte. Opakované použití, přepracování nebo opakovaná sterilizace mohou vytvářet riziko kontaminace zařízení, a způsobit infekci nebo přenos infekce na pacienta.
- Je-li zavaděč jehly poškozen nebo pokud správně nesedí, nepoužívejte jej.
- Používejte jen činidla a gely, rozpustné ve vodě. Materiály ropné nebo na bázi minerálního oleje mohou kryt poškodit.
- Jen pro ilustrační účely, snímač může být zobrazen bez krytu snímače. Na ochranu pacientů a uživatelů před přenosem infekce vždy nasazujte kryt snímače.

- Zkontrolujte, zda před použitím nejsou žádné vzduchové bubliny. Zbytek vzduchu mezi krytem a objektivem snímače může způsobit špatnou kvalitu obrazu.
- Upínací knoflík příliš neutahujte. Přílišné utažení může způsobit poškození snímače.
- Ujistěte se, že je zavaděč jehla v úhlu viditelná, aby nedošlo k propíchnutí stěny konečníku.
- Vyjměte nebo vyjměte zavaděč jehlu z držáku zavaděče, abyste zabránili poranění pacienta při přesunu do kontralaterální polohy.
- 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.
- Při manipulaci se zavaděč jehlou buďte opatrní, abyste zabránili náhodnému propíchnutí.

POZNÁMKA: Výrobek není vyroben z latexu z přírodního kaučuku.

OVĚŘENÍ DRÁHY JEHLY

- Před použitím přístroje zkontrolujte, zda je zavaděč jehla zarovnána v zobrazovací rovině snímače.
- Víz návod k obsluze snímače pro správný postup.
- Při vkládání jehly buďte opatrní, abyste zabránili ohnutí.

POZNÁMKA: Používejte jehly vhodné délky pro dosažení cílové oblasti.

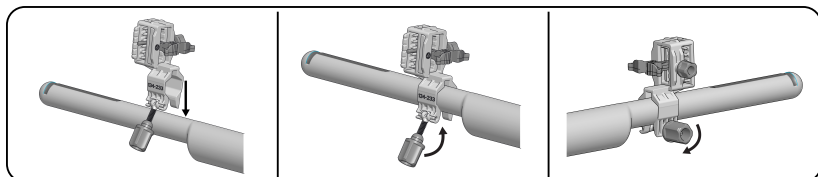
POUŽITÍ ZAVADĚČE JEHLY

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 zasuněte 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.

PŘIPEVNĚNÍ ZAVADĚČE JEHLY KE SNÍMAČI

POZNÁMKA: Zavaděč je kompatibilní s endokavitními snímači s průměrem v rozmezí 16 mm - 20 mm (0,63 - 0,79 palce).

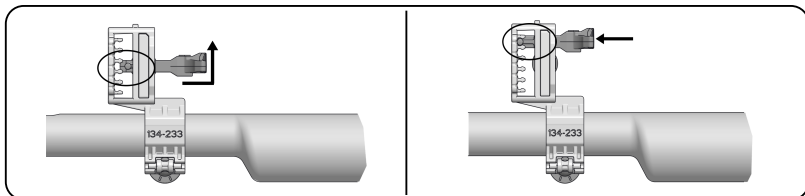
1. Otevřete upínací knoflík snímače otočením proti směru hodinových ručiček a otočte knoflík směrem od upevňovacích nohou. Nevytahujte knoflík ze zavaděče.
2. Umístěte zavaděč jehly na snímač a zatlačte na něj.
3. Vyrovnajte okénko stabilizátoru s čočkou snímače v sagitální rovině obrazu.
4. Umístěte zavaděč tak, aby byla zavaděcí jehla po zavedení viditelná v poli snímače.
5. Otočte upínací knoflík snímače zpět do polohy a otočením knoflíku ve směru hodinových ručiček bezpečně připevněte zavaděč jehly ke snímači. Příliš neutahujte.



POZNÁMKA: V případě potřeby uvolněte upínací knoflík snímače, abyste upravili polohu zavaděče jehly na snímači a zajistili, že dráha jehly bude zarovnaná s polem snímače. Nevytahujte knoflík ze zavaděče. Po nastavení utáhněte upínací knoflík snímače, abyste zajistili vedení jehly.

NASTAVENÍ ZAVADĚČE JEHLY

1. Určete požadovanou počáteční výšku dráhy jehly pro zákrok.
2. Uvolněte zajišťovací knoflík zavaděče otočením proti směru hodinových ručiček přibližně o jednu celou otáčku. Nevyjímajte knoflík z vodicí věže.
3. Vytáhněte držák zavaděče z aktuální výškové polohy.
4. Posuňte držák zavaděče nahoru nebo dolů do požadované výšky dráhy jehly.
5. Zatlačte držák zavaděče do požadované výšky dráhy jehly.
6. Otáčením ve směru hodinových ručiček dotáhněte zajišťovací knoflík zavaděče, dokud nebude držák zavaděče bezpečně zajištěn ve vodorovné poloze pomocí zarovnávacích detentů.

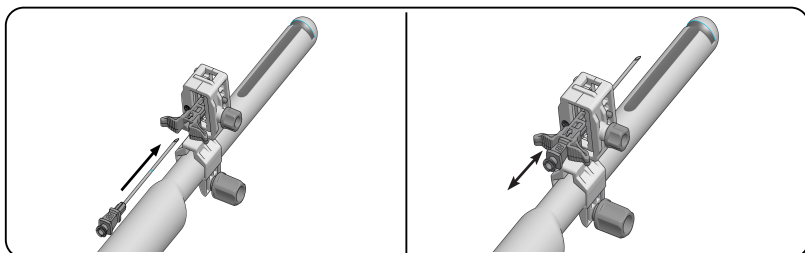


POZNÁMKA: Nevyjímajte držák zavaděče z vodicí věže.

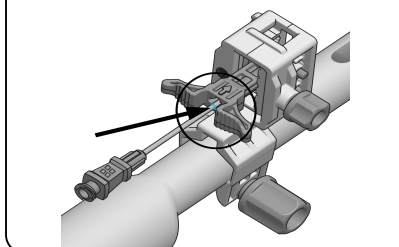
POZNÁMKA: V průběhu zákroku lze podle potřeby upravit výšku a úhel dráhy zavaděcí jehly.

MONTÁŽ ZAVADĚČÍ JEHLY DO ZAVADĚČE JEHLY

1. Za použití správné sterilní techniky vyjměte zavaděcí jehlu z obalu a sejměte chránič hrotu ze zavaděcí jehly.
2. Umístěte zavaděč jehly pro počáteční umístění zavaděcí jehly.
3. Zaveďte zavaděcí jehlu do držáku zavaděče do požadované hloubky vpichu.



Značka hloubky označuje přibližnou vzdálenost zavedení před punkcí.



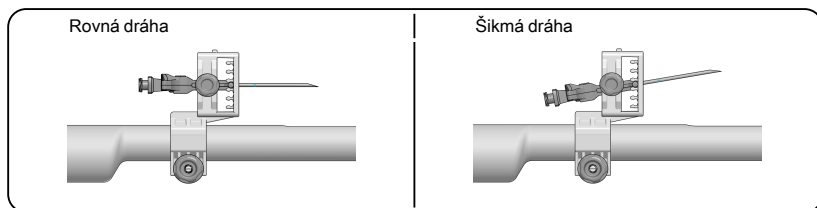
POZNÁMKA: Určitý odpor při zavádění zavaděcí jehly bude patrný v zavaděcí vzdálenosti bezprostředně předcházející hloubce punkce. Hloubka je přibližně vyznačena značkou hloubky na zavaděcí jehle.

POZNÁMKA: Hloubku zavedení zavaděcí jehly lze během zákroku upravit.

POZNÁMKA: Zavaděcí jehla je vhodná pro bioptické jehly 18GA.

NASTAVENÍ ÚHLU DRÁHY JEHLY DRŽÁKU ZAVADĚČE

1. Uvolněte zajišťovací knoflík zavaděče otočením proti směru hodinových ručiček přibližně o jednu celou otáčku. Nevyjímajte knoflík z vodicí věže.
2. Nastavte úhel držáku zavaděče na požadovaný úhel.
3. V případě potřeby zajistíte úhel dráhy jehly otáčením zajišťovacího knoflíku zavaděče ve směru hodinových ručiček, dokud není zajištěn. Příliš neutahujte.



POUŽITÍ ZAVADĚČE JEHLY

1. Zvolte výšku dráhy jehly a ujistěte se, že je držák zavaděče zajištěn.
2. Umístěte snímač s připojeným zavaděčem jehly pro počáteční biopsii prostaty proti perineální kůži pacienta.
3. Vložte zavaděcí jehlu do držáku zavaděče a zatlačte jehlu dopředu, aby propíchl(a) perineální kůži. Umístěte jehlu do požadované hloubky v podkoží.
4. Proveďte biopsii a podle potřeby upravte výšku, úhel a hloubku zavedení zavaděcí jehly tak, abyste odebrali všechny požadované biopsie z místa vpichu.
5. Vyjměte zavaděcí jehlu z držáku zavaděče.
6. Opakujte podle potřeby v dalších polohách pro biopsii prostaty.

DEMONTÁŽ A VYJMUTÍ VODÍTKA JEHLY ZAVADĚČE JEHLY

1. Povolte upínací knoflík snímače otáčením proti směru hodinových ručiček. Vytáhněte zavaděč a vyjměte jej ze snímače.

LIKVIDACE ODPADU

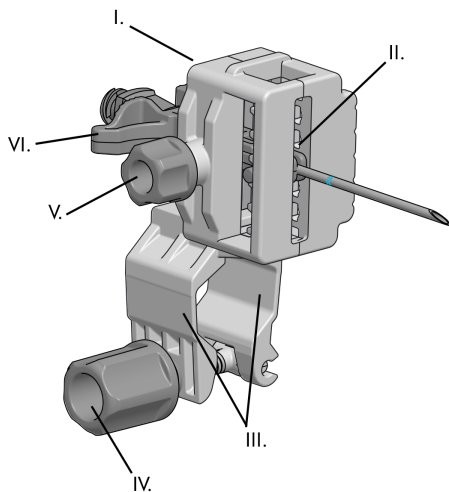
VAROVÁNÍ

- *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.*

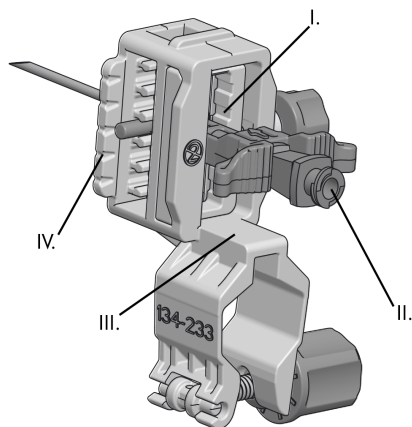
PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

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

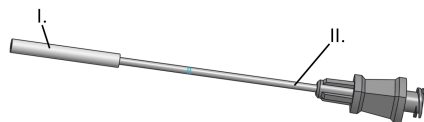
POZNÁMKA: S případnými dotazy nebo objednávkami dalších výrobků společnosti CIVCO se na nás obraťte na tel. č. +1 319 248 6757 nebo 1 800 445 6741 nebo na adrese www.CIVCO.com.



- I. Styretårn
- II. Stabilisatorvindue
- III. Ben til fastgørelse
- IV. Transducerens fastgørelsesknop
- V. Låseknop til indføringsværktøj
- VI. Holder til indføringsværktøj



- I. Indføringslås med horisontale justeringsdetaljer
- II. Indføringsnål
- III. Styreplatform
- IV. Højdeindikatorer



- I. Spidsbeskyttelse
- II. Indføringsnål

Se separat tillæg med ordlisten over symboler.

NÅLESTYR

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at blive brugt til instrumentplacering for at få adgang til anatomiske strukturer under transrektal ultralydsguidning.

OVERTRÆK

TILSIGTET ANVENDELSE

Beskyttende overtræk eller hylster, som placeres over en ultralydstransducer/en sonde/et scanningshoved. Overtrækket anvendes sammen med transduceren under scanning og procedurer med nålestyr til kropsoverflade, endokavititet og intraoperativ diagnostisk, indgrebsmæssig eller terapeutisk ultralyd. Overtrækket gør det også lettere at forhindre overførsel af mikroorganismer, kropsvæsker og materiale til patienten og sundhedspersonale under genanvendelse af transduceren (både sterile og ikke-sterile overtræk). Overtrækket omfatter også en metode til vedligeholdelse af et sterilt felt (kun sterile overtræk).

BRUGSVEJLEDNING

- Prostata - Biopsi og minimalt invasiv punktering.
- Kirurgisk (prostata)- Biopsi og minimalt invasiv punktering.

PATIENTGRUPPE

TP Pivot Pro er beregnet til brug på voksne mænd af enhver kropsstørrelse, herunder lille eller slank kropsbygning.

TILSIGTEDE BRUGERE

Nålestyr skal anvendes af klinikere, der er lægeligt kvalificeret til korrekt brug af transperineal ultralyd til guidning af kanyleplacering. Brugergrupper kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende: Urolog, urokirurg, urologisk kirurg, urologisk sygeplejerske, strålingsonkolog, lægeassistent og sygeplejerske.

SPECIFIKATIONER FOR YDELSE

- TP Pivot Pro-nålestyret giver en sikker pasform på de fleste transrektale ultralydstransducere med sin justerbare låseknap, der sikrer en stabil position, så brugerne kan udføre guidede, frihåndede transperineale prostatabiopsier gennem en adgangsål. TP Pivot Pro har 5 justerbare højder og varierende vinkler for at forbedre adgangen til forskellige områder i hele prostata. Nålevinkelfunktionen mindsker behovet for at vinkle sonden, hvilket reducerer sandsynligheden for billedudfald ved vurdering af den bageste kirtel.
- Overtræk fungerer som en viral barriere til beskyttelse af patienter, brugere og udstyr mod krydskontaminering.

TILSIGTEDE KLINISKE FORDELE

- Tilgangen med frihånds transperineal prostatabiopsi giver detektion af klinisk signifikant sygdom og bedre prøvetagning af den forreste del af prostata.

BEMÆRK: Besøg www.CIVCO.com for at se en oversigt over kliniske krav for dette produkt.

FORSIGTIG

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

ADVARSEL

- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i dit systems brugervejledning.
- Overtrækket og guiden steriliseres ved hjælp af ethylenoxid.
- Sterile produkter er kun beregnet til engangsbrug.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen har været brudt.
- Bør ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurenes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.
- Må ikke benyttes, hvis nåleguiden er beskadiget eller ikke passer korrekt.
- Benyt kun vandopløselige midler og gel. Materialer der er baseret på petroleum eller mineraloile, kan beskadige overtrækket.

- Til illustrative formål vises transduceren måske uden et overtræk. Påsæt altid et overtræk på transduceren for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.
- Kontroller, at der ikke er nogen luftbobler, før brug. Luft mellem overtrækket og transducerlinsen kan give dårlig billedkvalitet.
- Spænd ikke fastgørelsesknappen for meget. Hvis du strammer den for meget, kan det medføre skader på transduceren.
- Sørg for, at indføringsnålen er synlig, når den er vinklet, for at undgå at punktere rektalvæggen.
- Træk eller fjern indføringsnålen ud af holderen for at forhindre patientskade, når du skifter til en kontralateral position.
- 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.
- Vær forsigtig ved håndtering af indføringsnålen for at undgå utilsigtede punkteringer.

BEMÆRK: Produktet er ikke fremstillet af naturligt gummilætex.

KONTROL AF NÅLEBANE

- Før du bruger enheden, skal du kontrollere, at indføringsnålen er justeret inden for transducerens billedplan.
- 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.

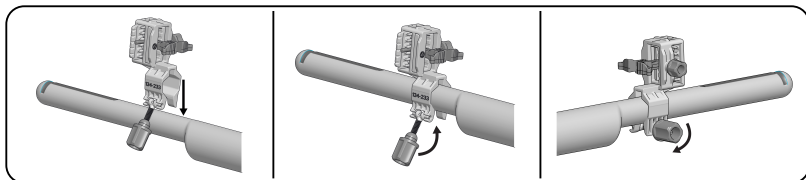
BRUG AF NÅLESTYRING

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.

FASTGØRELSE AF NÅLESTYR TIL TRANSDUCER

BEMÆRK: Styret er kompatibelt med endokavitæts-transducere med en diameter i intervallet 16 mm - 20 mm (0,63 - 0,79 tommer).

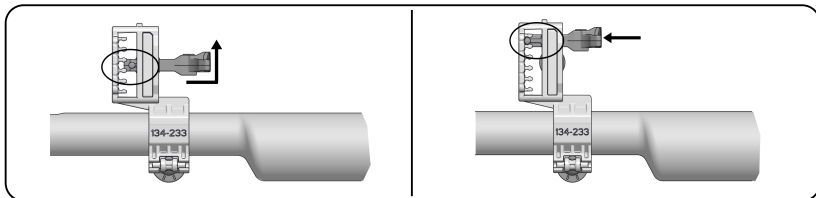
1. Åbn transducerens fastgørelsesknop ved at dreje knappen mod uret og dreje knappen væk fra fastgørelsesbenene. Fjern ikke drejeknappen fra styret.
2. Placer nålestyret over transduceren, og tryk nedad for at fastgøre det.
3. Juster stabilisatorvinduet med transducerlinsen i det sagittale billedplan.
4. Placer styret, så indføringsnålen kan være synlig i transducerarrayet, når den er indsat.
5. Drej transducerens fastgørelsesknop tilbage i position, og drej knappen med uret for at fastgøre nålestyret sikkert til transduceren. Det må ikke spændes for hårdt.



BEMÆRK: Hvis det er nødvendigt, kan du løsne transducerens fastspændingsknop for at justere nålestyrets position på transduceren og sikre, at nålebanen er på linje med transducerens array. Fjern ikke drejeknappen fra styret. Spænd transducerens fastgørelsesknop for at fastgøre nålestyret efter justering.

JUSTERING AF NÅLESTYR

1. Bestem den ønskede starthøjde for nålens bane til proceduren.
2. Løsn låseknappen ved at dreje mod uret ca. en hel omgang. Fjern ikke drejeknappen fra styretårnet.
3. Træk holderen til indførværktøjet ud af den aktuelle højdeposition.
4. Flyt holderen til indførværktøjet op eller ned til den ønskede højde for nålebanen.
5. Skub holderen til indførværktøjet ind i den ønskede højde af nålebanen.
6. Spænd låseknappen for indførværktøjet ved at dreje med uret, indtil holderen til indførværktøjet er forsvarligt låst i en vundet position ved hjælp af justeringshullerne.

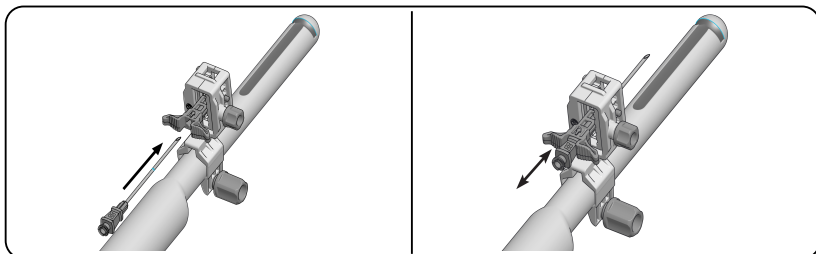


BEMÆRK: Fjern ikke holderen til indførværktøjet fra styretårnet.

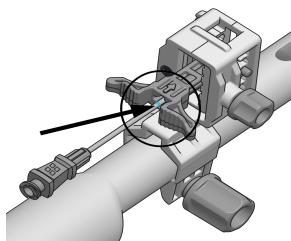
BEMÆRK: Der kan foretages justeringer af højden og vinklen på indførværktøjenes bane efter behov under proceduren.

MONTERING AF INDFØRVÆRKTØJ I NÅLESTYR

1. Ved hjælp af korrekt steril teknik fjernes indførværktøjet fra emballagen, og spidsbeskyttelsen fjernes fra indførværktøjet.
2. Placer nålestyret til den indledende placering af indførværktøjet.
3. Før indførværktøjet ind i holderen til indførværktøjet til den ønskede dybde af punkturen.



Dybde-mærket angiver den omtrentlige indførværktøjsafstand før punktering.



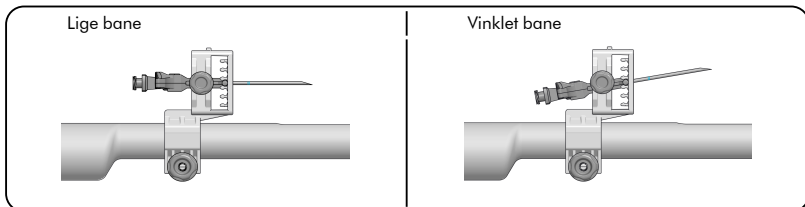
BEMÆRK: Der vil blive bemærket en vis modstand mod indføring af indføringsnålen ved den indføringsafstand, der går umiddelbart forud for punkturdybden. Dybden angives omtrent ved dybdemarkeringen på indføringsnålen.

BEMÆRK: Indføringsnålens indstiksdybde kan justeres under proceduren.

BEMÆRK: Indføringsnålen kan anvendes til 18GA-biopsinåle.

JUSTERING AF NÅLENS VINKEL PÅ HOLDEREN TIL INDFØRINGSVÆRKTØJET

1. Løsn låseknappen ved at dreje mod uret ca. en hel omgang. Fjern ikke drejeknappen fra styretårnet.
2. Juster vinklen på holderen til indføringsværktøjet til den ønskede vinkel.
3. Hvis det ønskes, fastlåses vinklen på nålebanen ved at dreje låseknappen til indføring med uret, indtil den sidder fast. Det må ikke spændes for hårdt.



BRUG AF NÅLESTYRET

1. Vælg nålebanens højde, og sørg for, at holderen til indføringsværktøjet er låst i position.
2. Placer transduceren med påsat nålestyr mod patientens perineale hud til den første prostatabiopsi.
3. Før indføringsnålen ind i holderen til indføringsværktøjet, og skub nålen fremad for at punktere den perineale hud. Placer nålen til den ønskede dybde i det subkutane væv.
4. Udfør biopsiproceduren ved at justere indføringsnålens højde, vinkel og indføringsdybde efter behov for at tage alle nødvendige biopsier fra punkturstedet.
5. Fjern indføringsnålen fra holderen.
6. Gentag efter behov ved yderligere positioner for prostatabiopsi.

AFMONTERING OG FJERNELSE AF NÅLESTYR

1. Løsn transducerens fastgørelsesknap ved at dreje mod uret. Træk i styret for at fjerne det fra transduceren.

BORTSKAFFELSE

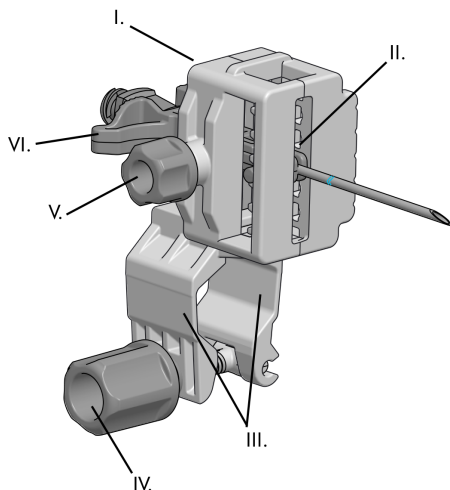
ADVARSEL

- 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.

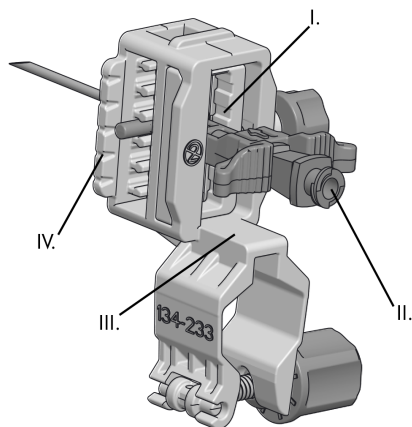
OPBEVARINGSBETINGELSER

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

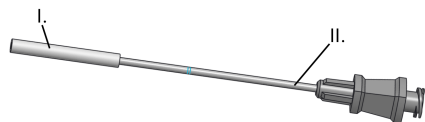
BEMÆRK: For spørgsmål eller for at bestille flere CIVCO-produkter, ring venligst +1 319-248-6757 eller 1-800-445-6741 eller besøg www.CIVCO.com.



- I. Geleidertoren
- II. Stabilisatorvenster
- III. Bevestigingspoten
- IV. Klemknop voor de transducer
- V. Vergrendelingsknop voor introducer
- VI. Introducerhouder



- I. Introducervergrendeling met horizontale uitlijningsinkepingen
- II. Introducernaald
- III. Geleiderplatform
- IV. Hoogte-indicators



- I. Bescherming van punt
- II. Introducernaald

Zie de aparte bijlage voor de symbolenlijst.

NAALDGELEIDER

BEOOGD GEBRUIK

Met dit hulpmiddel kunnen instrumenten worden geplaatst voor toegang tot anatomische structuren onder transrectale echogeleiding.

HOES

BEOOGD GEBRUIK

Beschermende hoes of omhulsel die over een transducer/sonde/scanopinstrument voor echografie wordt geplaatst. De afdekking wordt samen met de transducer gebruikt bij scan- en naaldgeleide procedures voor lichaamsoppervlak-, endocavitair en intraoperatieve diagnostische, interventionele of therapeutische echografie. De afdekking helpt ook om de overdracht van micro-organismen, lichaamsvloeistoffen en materiaal naar de patiënt en zorgverlener te voorkomen tijdens het opnieuw gebruiken van de transducer (zowel steriele als niet-steriele afdekkingen). De afdekking kan ook worden gebruikt om een steriel veld te behouden (alleen steriele afdekkingen).

GEBRUIKSAANWIJZING

- Prostaat - Biopsie en minimaal invasieve punctie.
- Chirurgisch (prostaat)- Biopsie en minimaal invasieve punctie.

PATIËNTENPOPULATIE

TP Pivot Pro is bedoeld voor gebruik bij volwassen mannen met elke lichaamsbouw, inclusief klein of licht postuur.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Alle medisch gekwalificeerde artsen die ervaring hebben met transperineale echografie voor het geleiden van naaldplaatsing mogen naaldgeleiders gebruiken. Gebruikersgroepen kunnen de volgende omvatten, maar zijn niet beperkt tot: Uroloog, urologisch chirurg, urologisch verpleegkundige, bestralingsoncoloog, doktersassistenten, verpleegkundige.

PRESTATIEKENMERKEN

- De TP Pivot Pro-naaldgeleider past stevig op de meeste transrectale echografietransducers met een verstelbare vergrendelingsknop voor een stabiele positie, zodat gebruikers met de vrije hand transperineale prostaatbiopsien kunnen uitvoeren via een eerste toegangsnaald. TP Pivot Pro biedt 5 verstelbare hoogtes en verschillende hoeken voor verbeterde toegang tot verschillende zones in de prostaatklier. Dankzij de naaldpadhoek hoeft de sonde minder onder een hoek geplaatst te worden, waardoor de kans op uitval van beelden bij de beoordeling van de achterste klier vermindert.
- Hoes dient als een virale barrière om patiënten, gebruikers en apparatuur te beschermen tegen kruisbesmetting.

BEOOGDE KLINISCHE VOORDELEN

- Freehand transperineale prostaatbiopsie biedt detectie van klinisch significante ziekte en meer bemonstering van de voorste prostaat.

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

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.**
- **De hoes en geleider zijn 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.**
- **Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.**

- De naaldgeleider niet gebruiken als deze beschadigd is of niet goed past.
- Gebruik alleen stoffen of gels die in water oplosbaar zijn. Petroleum of materialen op basis van minerale olie kunnen de hoes beschadigen.
- 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.
- Controleer vóór gebruik of er geen luchtballen aanwezig zijn. Luchtballen tussen de hoes en de lens van de transducer kunnen een slechte beeldkwaliteit veroorzaken.
- Draai de klemknop niet te vast aan. Te vast aandraaien kan schade aan de transducer veroorzaken.
- De introducernaald moet zichtbaar zijn wanneer deze schuin staat, om te voorkomen dat in de rectumwand wordt geprikt.
- Trek de introducernaald terug of verwijder deze uit de introducerhouder om letsel bij de patiënt te voorkomen wanneer een contralaterale positie wordt aangenomen.
- 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.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van de introducernaald om per ongeluk prikken te voorkomen.

OPMERKING: Product is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

NAALDBAANVERIFICATIE

- Controleer vóór gebruik of de naald van de introducer is uitgelijnd met het beeldvlak van de transducer.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de transducer voor de juiste procedure.
- Ga voorzichtig 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.

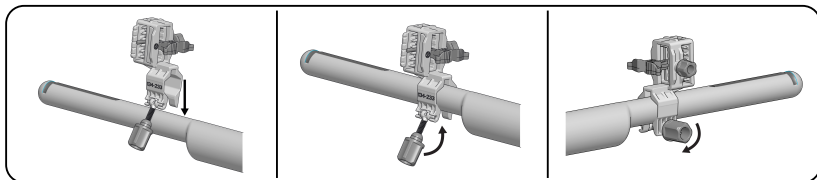
GEBRUIK VAN NAALDGELEIDER

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

NAALDGELEIDER AAN TRANSDUCER BEVESTIGEN

OPMERKING: De geleider is compatibel met endocavititeitstransducers met een diameter van 16 mm - 20 mm.

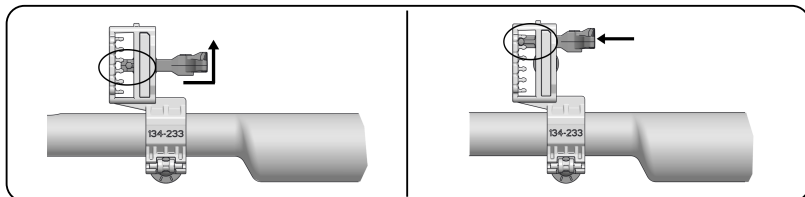
1. Open de klemknop van de transducer door de knop naar links te draaien en draai de knop weg van de bevestigingspoten. Verwijder de knop niet van de geleider.
2. Plaats de naaldgeleider over de transducer en druk naar beneden om hem vast te zetten.
3. Lijn het stabilisatorvenster uit met de lens van de transducer in het sagittale beeldvlak.
4. Plaats de geleider zodanig dat de introducernaald zichtbaar is in de transducerarray na inbrenging.
5. Draai de klemknop van de transducer terug in positie en draai de knop rechtsom om de naaldgeleider stevig aan de transducer te bevestigen. Draai niet te vast aan.



OPMERKING: Draai zo nodig de klemknop van de transducer los om de positie van de naaldgeleider op de transducer aan te passen en het naaldpad uit te lijnen met de transducerreeks. Verwijder de knop niet van de geleider. Draai de klemknop van de transducer vast om de naaldgeleider na afstelling vast te zetten.

NAALDGELEIDER AANPASSEN

1. Bepaal de gewenste beginhoogte van het naaldpad voor de procedure.
2. Draai de vergrendelingsknop van de introducer los door deze ongeveer een hele slag naar links te draaien. Verwijder de knop niet van de geleidertoren.
3. Trek de introducerhouder uit de huidige hoogtepositie.
4. Beweeg de introducerhouder omhoog of omlaag tot de gewenste naaldpadhoogte.
5. Druk de introducerhouder in de gewenste naaldpadhoogte.
6. Draai de vergrendelingsknop van de introducer vast door deze naar rechts te draaien tot de introducerhouder stevig in een horizontale positie is vergrendeld met behulp van de uitlijningsinkepingen.

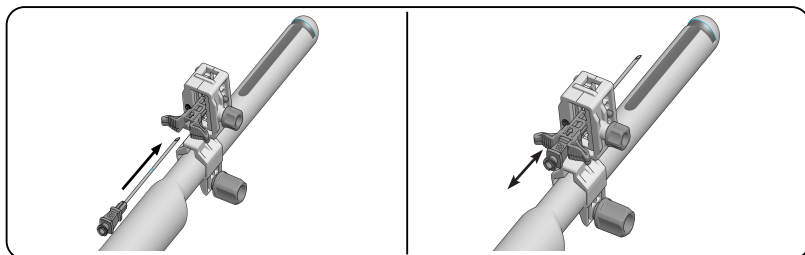


OPMERKING: Verwijder de introducerhouder niet van de geleidertoren.

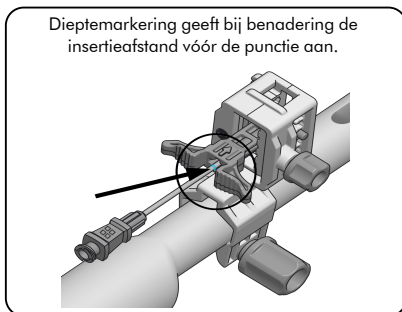
OPMERKING: Tijdens de procedure kunnen de hoogte en de hoek van het traject van de introducernaald worden aangepast.

INTRODUCERNAALD OP NAALDGELEIDER MONTEREN

1. Haal met de juiste steriele methode de introducernaald uit de verpakking en verwijder de puntbescherming van de introducernaald.
2. Plaats de naaldgeleider voor de eerste plaatsing van de introducernaald.
3. Steek de introducernaald in de introducerhouder tot de gewenste punctiediepte.



Dieptemarkering geeft bij benadering de insertieafstand vóór de punctie aan.



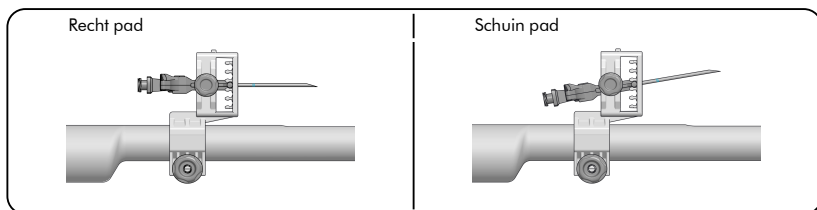
OPMERKING: Er zal enige weerstand bij het inbrengen van de introducernaald zijn op de insertieafstand onmiddellijk vóór de punctiediepte. De diepte wordt ongeveer aangegeven door de dieptemarkering op de introducernaald.

OPMERKING: De insertiediepte van de introducernaald kan tijdens de procedure worden aangepast.

OPMERKING: De introducernaald is geschikt voor 18GA-biopsienaalden.

DE HOEK VAN HET NAALDPAD VAN DE INTRODUCERHOUDER AANPASSEN

1. Draai de vergrendelingsknop van de introducer los door deze ongeveer een hele slag naar links te draaien. Verwijder de knop niet van de geleidertoren.
2. Stel de hoek van de introducerhouder in op de gewenste hoek.
3. Vergrendel eventueel de hoek van het naaldpad door de vergrendelingsknop van de introducer naar rechts te draaien tot deze goed vastzit. Draai niet te vast aan.



NAALDGELEIDER GEBRUIKEN

1. Kies de hoogte van het naaldpad en vergrendel de introducerhouder in positie.
2. Plaats de transducer met aangesloten naaldgeleider tegen de perineale huid van de patiënt voor een eerste prostaatbiopsie.
3. Steek de introducernaald in de introducerhouder en druk de naald naar voren om de perineale huid aan te prikken. Plaats de naald op de gewenste diepte in het onderhuidse weefsel.
4. Voer de biopsieprocedure uit en pas daarbij de hoogte en de hoek van het introducernaaldpad en de insteekdiepte van de introducer zo nodig aan om alle benodigde biopten van de prikplaats te verzamelen.
5. Verwijder de introducernaald uit de introducerhouder.
6. Herhaal naar behoefte op andere posities voor prostaatbiopsie.

NAALDGELEIDER DEMONTEREN EN VERWIJDEREN

1. Draai de klemknop van de transducer naar links om deze los te draaien. Trek aan de geleider om deze van de transducer te verwijderen.

WEGWERPEN

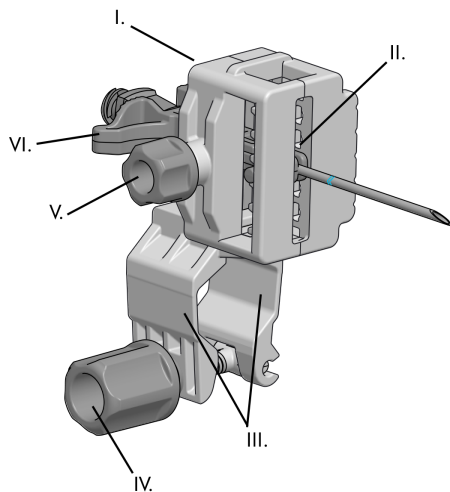
WAARSCHUWING

- 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.

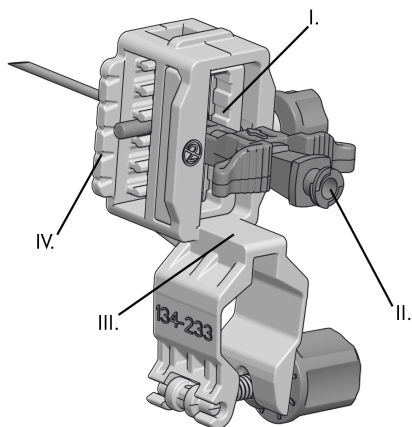
OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

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

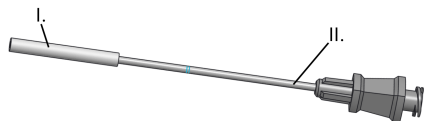
OPMERKING: Voor vragen of om extra CIVCO-producten te bestellen, belt u +1 319-248-6757 of 1-800-445-6741 of bezoekt u www.CIVCO.com.



- I. Juhittorn
- II. Stabilisaatori aken
- III. Kinnitusjalad
- IV. Anduri kinnitusnupp
- V. Sisestaja lukustusnupp
- VI. Sisestaja hoidik



- I. Sisestaja lukk koos horisontaalse joonduse fiksaatoritega
- II. Sisestaja nõel
- III. Juhitplatvorm
- IV. Kõrguse näitajad



- I. Otsakaitse
- II. Sisestaja nõel

Vt eraldi lisa Sümbolite selgitus.

NÕELA JUHIK

ETTENÄHTUD KASUTUS

Selle seadmega paigutatakse instrument nii, et sellega pääseb transrektaalse ultrahelijuhtimise all ligi anatoomilistele struktuuridele.

KATE

ETTENÄHTUD KASUTUS

Ultrahelianduri / sondi / skannimispea instrumentide kohale asetatakse kaitsekate või ümbris. Katet kasutatakse koos anduriga skannimisel ja nõeljuhitavatel protseduuridel keha pinnal ja siseõontes ning intraoperatiivses diagnostikas, sekkuvas või ultraheliravis. Ühtlasi aitab kate ära hoida mikroorganismide, kehavedelike ja materjalide ülekannet patsiendile ja tervishoiutöötajale anduri korduskasutamise ajal (nii steriilsed kui ka mittesteriilsed katted). Samuti on kate ülesanne säilitada steriilsust välja (ainult steriilsed katted).

KASUTAMISE NÄIDUSTUSED

- Eesnäärse - Biopia ja minimaalselt invasiivne punktuur.
- Kirurgiline (eesnäärse)- Biopia ja minimaalselt invasiivne punktuur.

PATSIENTIDE POPULATSIOON

TP Pivot Pro on mõeldud kasutamiseks igasuguse (sh kõhna või nõrga) kehaehitusega täiskasvanud meespatsientidel.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Nõelajuhikuid tohivad kasutada kvalifitseeritud meedikud, kes on õppinud õigesti kasutama transperineaalset (pärassoole kaudu) ultraheli, et juhtida nõela asendit. Kasutajarühmades võivad olla, kuid loetelu ei ole piiratud: Uroloog, uroloog-kirurg, uroloogiaõde, kiiritusravi onkoloog, arsti assistent ja praktiseeriv õde.

JÕUDLUSE KARAKTERISTIKUD

- TP Pivot Pro nõelajuhik saab turvaliselt sobitada enamiku transrektaalsete ultrahelianduritega. Sel on reguleeritav lukustusnupp, mis kindlustab stabiilse asendi, võimaldades kasutajatel sooritada juhitud vabakäe transperineaalse eesnäärme biopsia nõela algse ligipääsu kaudu. TP Pivot Pro puhul on võimalik 5 reguleeritavat kõrgust ja nurkade muutmine, et parandada ligipääsu mitmesugustele kohtadele kogu eesnäärme ulatuses. Nõela teekonna nurga seadmise võimalus vähendab vajadust hoida sondi nurga all, vähendades sellega ka tõenäosust, et kuva jääb pooleli, kui hinnatakse näärme tagumist osa.
- Kate on viirustõke, mis kaitseb patsiente, kasutajaid ja seadmeid ristsaastumise eest.

EELDATAV KLIINILINE KASU

- Vabakäeline transperineaalne eesnäärme biopsia võimaldab kliiniliselt tuvastada olulist haigust ja võtta rohkem proove eesnäärme eesmisest osast.

MÄRKUS: Selle toote kliiniliste nõuete kokkuvõtet saab näha www.CIVCO.com.

ETTEVAATUST

Föderaalseaduste (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 leiata süsteemi kasutusjuhendist.
- Kate ja juhik on steriliseeritud etüleenoksiidiga.
- Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge kasutage, kui pakend ei ole terve.
- Ärge kasutage, kui kõlblikkusaeg on möödas.
- Ühekordselt kasutatavat seadet ei tohi korduvalt kasutada, taastöödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, taastöötlamine või steriliseerimine võib tekitada seadme saastumise riski, põhjustada patsiendi nakkust või ristsaastust.
- Kahjustatud või halvasti sobituvat nõela juhikut ei tohi kasutada.
- Kasutage ainult vees lahustuvaid aineid või geele. Nafta või mineraalõli alusel materjalid võivad katet kahjustada.

- 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.
- Veenduge enne kasutamist, et seadmesse ei ole jäänud õhumulle. Katte ja muunduri objektiivide vahele jäänud õhk võib vähendada pildi kvaliteeti.
- Ärge kinnitusnuppu üle pingutage. Liiga tugev pingutus võib andurit kahjustada.
- Hoolitsege, et sisestaja nõel oleks nurga all hästi nähtav, et mitte torgata läbi püra-soole seina.
- Tõmmake tagasi või eemaldage sisestaja nõel sisestaja hoidikust, et mitte vigastada patsienti vastasküljele liikumisel.
- Kui toote kasutamisel ilmnevad tõrked või kui te ei saa seda enam ettenähtud otstarbel kasutada, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge CIVCO poole.
- Teatage tõsisest tootega seotud juhtumitest CIVCO-le ja oma liikmesriigi pädevale asutusele või asjakohastele reguleerivatele asutustele.
- Olge sisestaja nõela käsitsedes ettevaatlik, et vältida õnnetusi (juhuslikke punktsioone).

MÄRKUS: Toote valmistamisel ei ole kasutatud naturaalseid kummilateksit.

NÕELA TEEKONNA VERIFITSEERIMINE

- Veenduge enne seadme kasutuselevõttu, et sisestaja nõel on joondatud anduri kuvatasapinnaga.
- Korrektne protseduur on näidatud muunduri juhendis.
- Olge nõela sisestamisel ettevaatlik ja vältige selle painutamist.

MÄRKUS: Kasutage ravialani ulatamiseks sobiva pikkusega nõela.

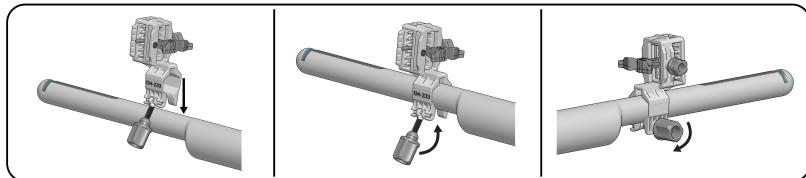
NÕELA JUHIKU KASUTAMINE

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

NÕELAJUHIKU KINNITAMINE ANDURI KÜLGE

MÄRKUS: Juhik ühildub kehaõone anduritega, mille läbimõõt on 16–20 mm (0,63–0,79 tolli).

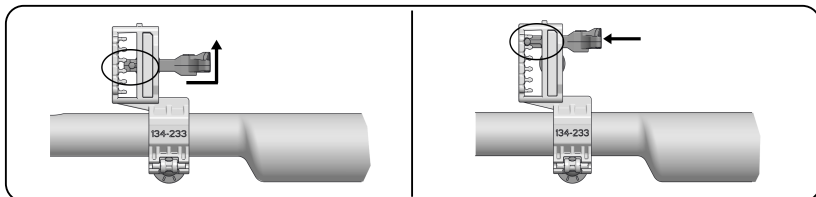
1. Keerake lahti anduri kinnitusnupp, keerates nuppu kellaosuti liikumise vastassuunas ja pöörake see kinnitusjalgadelt maha. Ärge eemaldage nuppu juhikult.
2. Paigutage nõelajuhik üle anduri ja lükake alla, et kinnitada.
3. Joondage stabilisaatori aken anduri läätse sagitaalse (kõhu poolt selja poole) kuvatasapinnaga.
4. Juhiku asend peab võimaldama sisestaja nõela nähtavust anduri reastuses, kui see on sisestatud.
5. Pöörake anduri kinnitusnupp tagasi tavaasendisse. Keerake nuppu kellaosuti liikumise suunas, et nõelajuhik turvaliselt anduri külge kinnitada. Ärge üle pingutage.



MÄRKUS: Kui vaja, vabastage anduri kinnitusnupp, et seada nõelajuhik anduril õigesse asendisse ja veenduda, et nõela tee on joondatud anduri reastusega. Ärge eemaldage nuppu juhikult. Pingutage anduri kinnitusnuppu, et kaitsta nõelajuhikut pärast reguleerimist.

NÕELAJUHIKU SEADMINE

1. Määrake protseduuri jaoks nõela tee soovitud algkõrgus.
2. Vabastage sisestaja lukustusnupp, keerates seda ligikaudu ühe täispöörde kellaosuti liikumise vastassuunas. Ärge eemaldage nuppu juhtnõelt.
3. Tõmmake sisestaja hoidik senisest kõrguse asendist välja.
4. Liigutage sisestaja hoidikut üles- või allapoole nõela tee soovitud kõrguseni.
5. Lükake sisestaja hoidik nõela tee soovitud kõrgusele.
6. Pingutage sisestaja lukustusnuppu, keerates seda kellaosuti liikumise suunas, kuni sisestaja hoidik on joonduse fiksaatoritega turvaliselt horisontaalasendisse lukustatud.

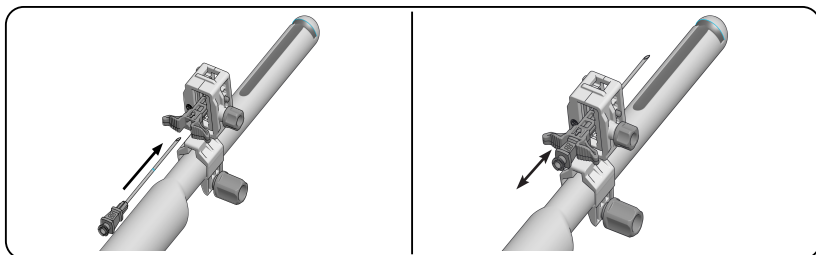


MÄRKUS: Ärge eemaldage sisestaja hoidikut juhtnõelt.

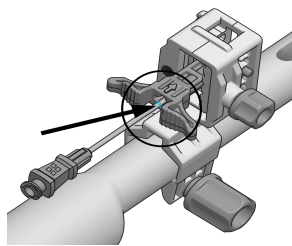
MÄRKUS: Protseduuri ajal tuleb teha nõuetekohased sisestaja nõela tee kõrguse ja nurga seaded.

SISESTAJA NÕELA KOKKUPANEK NÕELA JUHIKUGA

1. Võtke (asjakohast steriilset tehnikat kasutades) sisestaja nõel pakendist välja ja eemaldage nõelalt otsakaitse.
2. Seadke nõelajuhik sisestaja nõela algasendi jaoks.
3. Lükake sisestaja nõel sisestaja hoidikusse soovitud torkesügavusele.



Sügavusmärk näitab ligikaudset sisestuskaugust enne punktsiooni.



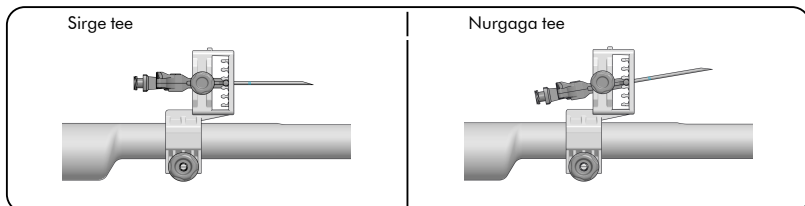
MÄRKUS: Sisestaja nõela sisestades võib täheldada sisestusteel mõningast takistust kohe torkesügavusel. Sügavus on ligikaudu näidatud sügavusmärgiga sisestaja nõelal.

MÄRKUS: Sisestaja nõela sisestussügavust võib protseduuri ajal reguleerida.

MÄRKUS: Sisestaja nõel aktsepteerib 18GA biopsianõelu.

SISESTAJA HOIDIKUGA NÕELA TEE NURGA SEADMINE

1. Vabastage sisestaja lukustusnupp, keerates seda ligikaudu ühe täispöörde kellaosuti liikumise vastassuunas. Ärge eemaldage nuppu juhttornilt.
2. Seadke sisestaja hoidik soovitud nurga alla.
3. Soovi korral lukustage nõela tee nurk, keerates sisestaja lukustusnuppu kellaosuti liikumise suunas, kuni see on turvaliselt kinni. Ärge üle pingutage.

**NÕELAJUHIKU KASUTAMINE**

1. Valige nõela tee kõrgus ja veenduge, et sisestaja hoidik on lukustatud oma asendisse.
2. Seadke andur koos kinnitatud nõelajuhikuga vastu patsiendi perineaalset nahka esialgseks eesnäärme biopsiaks valmis.
3. Lükake sisestaja nõel sisestaja hoidikusse. Lükake nõela edasi, et torgata see läbi lahkliha naha. Seadke nõel nahaaluses koes soovitud sügavusele.
4. Sooritage biopsia, reguleerides sisestaja nõela tee kõrgust, nurka ja sisestaja sisestussügavust vastavalt vajadusele, et saada punktsioonikohast kätte kõik vajalikud koeproovid.
5. Tõmmake sisestaja nõel sisestaja hoidikust välja.
6. Korra eesnäärme koeproovivõttu vastavalt vajadusele teistes asendites.

NÕELAJUHIKU LAHTIVÕTMINE JA EEMALDAMINE

1. Vabastage anduri kinnituspupp, keerates seda kellaosuti liikumise vastassuunas. Tõmmake juhikut, et see anduri küljest eemaldada.

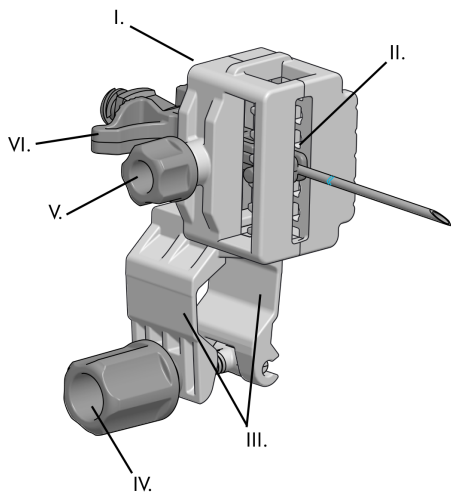
KÕRVALDAMINE**HOIATUS**

- Kõrvaldage ühekordselt kasutatavad osad nakkusohutlike 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.

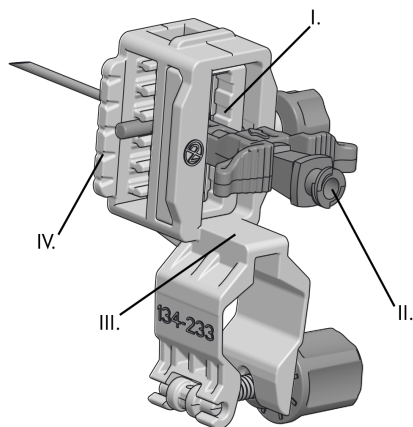
HOIUTINGIMUSED

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

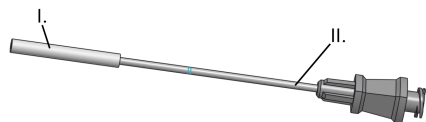
MÄRKUS: Küsimuste korral või täiendavate CIVCO toodete tellimiseks helistage telefonil +1 319-248-6757 või 1-800-445-6741 või külastage www.CIVCO.com.



- I. Ohjaimen torni
- II. Vakauttajaikkuna
- III. Kiinnitysjalat
- IV. Anturin puristusnuppi
- V. Sisäänviejän lukitusnuppi
- VI. Sisäänviejän pidike



- I. Sisäänviejän lukko vaakasuuntaisilla kohdistuslovilla
- II. Sisäänvienteula
- III. Ohjaimen alusta
- IV. Korkeussoittimet



- I. Kärjen suojus
- II. Sisäänvienteula

Katso Symbolisanasto erillisestä liitteestä.

NEULANOHJAIN

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu käytettäväksi instrumentin sijoittamiseen pääsyn saamiseksi anatomisiin rakenteisiin transrektaalissa ultraääniohjauksessa.

SUOJUS

KÄYTTÖTARKOITUS

Suojain tai suojus, joka asetetaan ultraäänianturi-/koetin-/anturipääinstrumenttien päälle. Suojusta käytetään yhdessä anturin kanssa skannaus- ja neulaohjatuissa toimenpiteissä kehon ulkoisissa, ontelonsisäisissä ja intraoperatiivisissa diagnostisissa, interventioanalisisissa tai terapeuttisissa ultraäänitutkimuksissa. Suojus auttaa estämään mikro-organismien, kehon nesteiden ja hiukkasmaisen materiaalin siirtymisen potilaaseen tai hoitoalan työntekijään anturin uudelleenkäytön aikana (sekä steriilit että ei-steriilit suojukset). Suojus mahdollistaa myös steriilin alueen ylläpitämisen (vain steriilit suojukset).

KÄYTTÖAIHEET

- Eturauhanen - Biopsia ja mini-invasiivinen punktio.
- Kirurginen (eturauhanen)- Biopsia ja mini-invasiivinen punktio.

POTILASVÄESTÖ

TP Pivot Pro on tarkoitettu käytettäväksi kaikkien kehotyppien aikuisilla miehillä, mukaan lukien pieni tai hoikka ruumiinrakenne.

KOHDERYHMÄ

Neulaohjaimia saavat käyttää klinikot, jotka ovat lääketieteellisesti päteviä transperineaalisen ultraäänien asianmukaiseen käyttöön neulan sijoituksen ohjausta varten. Käyttäjryhmiä voivat olla esimerkiksi: Urologi, urologinen kirurgi, urologinen hoitaja, säteilyonkologi, lääkärin avustaja ja asiantuntijasairaanhoidaja.

SUORITUSKYKYOINAISUUDET

- TP Pivot Pro -neulaohjain tarjoaa pitkän sopivuuden useimmissa transrektaalissa ultraääniantureissa säädettyyn lukitusnappinsa ansiosta, joka takaa vakaan asennon ja sallii käyttäjien suorittaa ohjattuja, vapaan käden transperineaalisia eturauhasen biopsioita alkuvaiheen käyttöneulan läpi. TP Pivot Pro tarjoaa 5 säädettyä korkeutta ja vaihtelevia kulmia pääsyn parantamiseksi eri vyöhykkeille kaikkialla eturauhasessa. Neulan reitin kulmaominaisuus vähentää tarvetta asettaa koetin kulmaan ja siten vähentää kuvan poisputoamisen todennäköisyyttä, kun arvioitavana on rauhasen takaosa.
- Suojus toimii virusesteenä ja suojaa potilaita, käyttäjiä ja laitteita ristikontaminaatiolta.

SUUNNITELLUT KLIINISET HYÖDYT

- Vapaan käden transperineaalinen eturauhasen biopsia mahdollistaa kliinisesti merkittävän taudin havaitsemisen ja laajemman näytteenoton eturauhasen etuosasta.

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

HUOMIO

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

VAROITUS

- Järjestelmää käytettävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.
- Suojus ja ohjain 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, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsittele tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.
- Älä käytä, jos neulaohjauksiinnitin on vaurioitunut tai jos se ei sovi kunnolla.
- Käytä ainoastaan vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa suojusta.

- Ultraäänianturia voidaan käyttää ilman suojusta ainoastaan havainnollistamistarkoituksessa. Potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristitartunnalta, on ultraäänianturin päällä aina pidettävä suojusta.
- Varmista ennen käyttöä, ettei suojuksen sisällä ole ilmakuplia. Suojuksen ja ultraäänianturin linssin väliin jäänyt ilma voi heikentää kuvanlaatua.
- Älä kiristä puristusnuppia liikaa. Ylikiristäminen voi aiheuttaa anturivaurion.
- Varmista, että sisäänvientineula on visualisoituna kulmassa, välttääksesi rektaaliseen lävistäminen.
- Vedä pois tai poista sisäänvientineula sisäänvientipidikkeestä välttääksesi potilasvamman siirryttyessä kontralateraaliseen asentoon.
- Jos tuotteesta 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.
- Käsittele sisäänvientineulaa varoen estääksesi tahattomat punktiot.

HUOMAUTUS: Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia.

NEULAN KULKUREITIN TARKISTAMINEN

- Ennen laitteen käyttöä varmista, että sisäänvientineula on kohdistettu anturin kuvannustason sisälle.
- Katso asianmukainen menettely ultraäänianturin käyttöoppaasta.
- Varo taivuttamasta neulaa, kun asetat sen sisään.

HUOMAUTUS: Käytä oikeanpituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi.

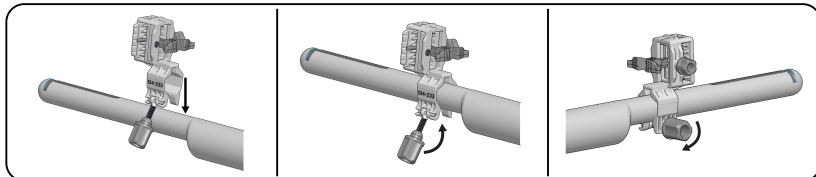
NEULAN OHJAUKSEN KÄYTTÖ

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.

NEULAOHJAIMEN KIINNITTÄMINEN ANTURIIN

HUOMAUTUS: Ohjain on yhteensopiva halkaisijaltaan 16–20 mm (0,63–0,79 tuumaa) kokoisten endokaviteettianturien kanssa.

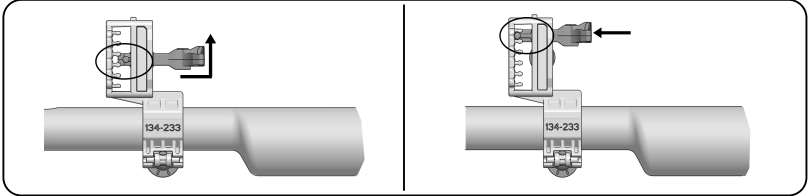
1. Avaa anturin puristusnuppia kääntämällä vastapäivään ja kierrä nuppia poispäin kiinnitysjaloista. Älä poista nuppia ohjaimesta.
2. Aseta neulaohjain anturin päälle ja työnnä alas kytkeäksesi sen kiinni.
3. Kohdista vakautusikkuna anturin linssin sagittaalisen kuvan kanssa.
4. Aseta ohjain niin, että sisäänvientineula näkyy anturiryhmässä, kun se on viety sisään.
5. Käännä anturin puristusnuppi takaisin paikalleen ja kierrä nuppia myötäpäivään kiinnittämään neulaohjain tukevasti anturiin. Älä kiristä liikaa.



HUOMAUTUS: Tarvittaessa avaa anturin puristusnuppia säätämään neulaohjaimen asentoa anturissa ja varmista, että neulan reitti on kohdistettu anturiryhmän kanssa. Älä poista nuppia ohjaimesta. Kiristä anturin puristusnuppia neulaohjaimen kiinnittämiseksi säädön jälkeen.

NEULAHOJAIMEN SÄÄTÄMINEN

1. Määritä haluttu neulareitin aloituskorkeus toimenpidettä varten.
2. Löystytä sisäänviejän lukitusnuppia kääntämällä vastapäivään noin yksi täysi kierros. Älä poista nuppia ohjaintornista.
3. Vedä sisäänvientipidike ulos nykyisestä korkeuspaikastaan.
4. Siirrä sisäänvientipidikettä ylös tai alas halutulle neulareitin korkeudelle.
5. Työnnä sisäänvientipidike halutulle neulareitin korkeudelle.
6. Kiristä sisäänviejän lukitusnuppia kääntämällä myötäpäivään, kunnes sisäänvientipidike on lujasti lukittuna vaak-asentoon käyttäen kohdistuslovia.

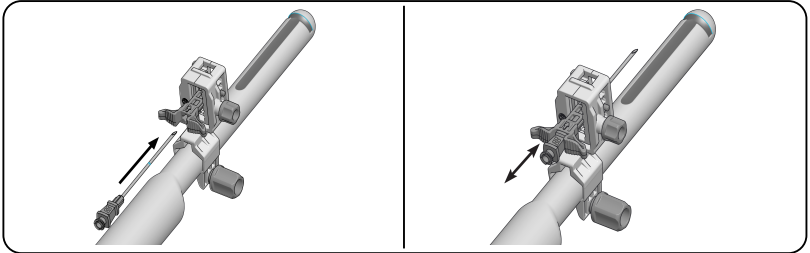


HUOMAUTUS: Älä poista sisäänvientipidikettä ohjaintornista.

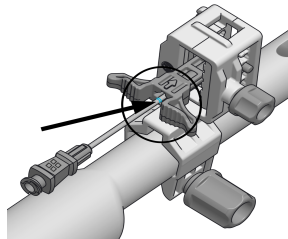
HUOMAUTUS: Sisäänvientineulan reitin korkeuden ja kulman säätöjä voidaan tehdä tarpeen mukaan toimenpiteen aikana.

SISÄÄNVIENTINEULAN ASENNUS NEULANOJJAIMEEN

1. Käytä asianmukaista steriiliä tekniikkaa poistamaan sisäänvientineula pakkauksestaan ja poista kärjen suojuksen sisäänvientineulasta.
2. Aseta neulaohjain alkuvaiheen sisäänvientineulan sijoitusta varten.
3. Vie sisäänvientineula sisäänvientipidikkeeseen halutulle punktiotsyvyydelle.



Syvyysmerkintä osoittaa arvioidun sisäänvientietäisyyden ennen punktiota.



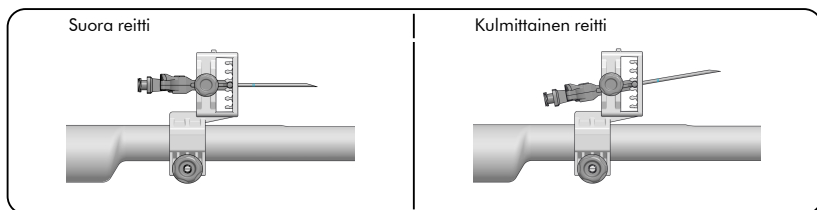
HUOMAUTUS: Sisäänvientineulan viennissä voi tuntua hieman vastusta sisäänvientietäisyydellä, joka on välittömästi ennen punktiosyvyyttä. Syvyys osoitetaan likipitään syvyysmerkinnällä sisäänvientineulassa.

HUOMAUTUS: Sisäänvientineulan sisäänvientisyvyyttä voidaan säätää toimenpiteen aikana.

HUOMAUTUS: Sisäänvientineula hyväksyy 18 GA biopsianeuloja.

SISÄÄNVIENTIPIDIKKEEN NEULAREITIN KULMAN SÄÄTÄMINEN

1. Löystytä sisäänviejän lukitusnuppia kääntämällä vastapäivään noin yksi täysi kierros. Älä poista nuppia ohjaintornista.
2. Säädä sisäänvientipidikkeen kulma haluttuun kulmaan.
3. Haluttaessa lukitus neulareitin kulma kääntämällä sisäänviejän lukitusnuppia, kunnes se on lukittu paikalleen. Älä kiristä liikaa.



NEULAOHJAIMEN KÄYTTÖ

1. Valitse neulareitin korkeus ja varmista, että sisäänvientipidike on lukittu asentoonsa.
2. Aseta anturi neulaohjain kiinnitettynä potilaan perineaalista ihoa vasten alkuvaiheen eturauhasbiopsiaa varten.
3. Vie sisäänvientineula sisäänvientipidikkeeseen ja työnnä neulaa eteenpäin perineaalisen ihon läpäisemiseksi. Aseta neula halutulle syvyydelle ihonalaiseen kudokseen.
4. Suorita biopsiatoimenpide, säätäen sisäänvientineulan reitin korkeutta, kulmaa ja sisäänvientisyvyyttä tarpeen mukaan ottamaan kaikki punktiokohdasta tarvittavat biopsiat.
5. Poista sisäänvientineula sisäänvientipidikkeestä.
6. Toista tarpeen mukaan muissa kohdissa eturauhasbiopsiaa varten.

NEULAOHJAIMEN PURKAMINEN JA POISTAMINEN

1. Avaa anturin puristusnuppia kääntämällä vastapäivään. Vedä ohjainta anturin poistamiseksi.

HÄVITTÄMINEN

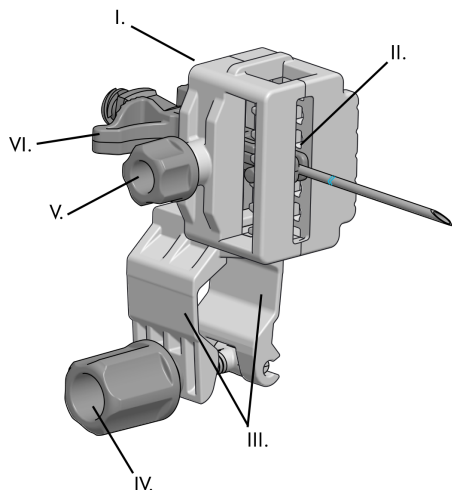
VAROITUS

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

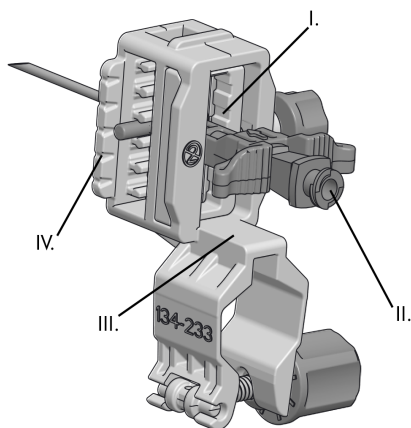
SÄILYTYSOLOSUHTEET

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

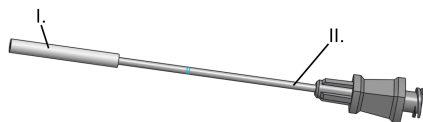
HUOMAUTUS: Jos sinulla on kysyttävää tai haluat tilata muita CIVCO-tuotteita, soita +1 319-248-6757 tai 1-800-445-6741 tai käy osoitteessa www.CIVCO.com.



- I. Tour du guide
- II. Espace de contrôle
- III. Pattes de fixation
- IV. Molette de fixation du transducteur
- V. Bouton de verrouillage de l'introduction
- VI. Support d'introduction



- I. Verrou d'introduction avec crans d'alignement horizontaux
- II. Aiguille d'introduction
- III. Plate-forme du guide
- IV. Indicateurs de hauteur



- I. Protège-embout
- II. Aiguille d'introduction

Le glossaire des symboles figure dans l'encart séparé.

GUIDE D'AIGUILLE

UTILISATION PRÉVUE

L'appareil est conçu pour la mise en place d'instruments pour accéder à des structures anatomiques grâce à un guidage par ultrasons transrectal.

ENVELOPPE

UTILISATION PRÉVUE

Housse de protection ou gaine placée sur les instruments d'un transducteur, d'une sonde ou d'une tête de balayage à ultrasons. La housse est utilisée avec le transducteur dans les procédures de scan et de guidage par aiguille pour les diagnostics, les interventions ou les thérapies par ultrasons à la surface du corps, en endocavitaire et en peropératoire. La housse permet également d'éviter le transfert de micro-organismes, de fluides corporels et de matériel vers le patient et le personnel soignant lors de la réutilisation du transducteur (housses stériles et non stériles). La housse permet également de maintenir le champ stérile (housses stériles uniquement).

INDICATIONS

- Prostate - Biopsie et ponction mini-invasive.
- Chirurgie (prostate)- Biopsie et ponction mini-invasive.

POPULATION DE PATIENTS

TP Pivot Pro est conçu pour être utilisé sur des hommes adultes de toutes tailles, même petits ou minces.

UTILISATEURS CIBLÉS

Les guides de l'aiguille doivent être utilisés par des médecins qualifiés dans le domaine des ultrasons transpérinéaux pour guider la mise en place de l'aiguille. Les groupes d'utilisateurs peuvent inclure, sans s'y limiter, les groupes suivants : Urologue, chirurgien urologue, infirmier urologue, radio-oncologue, assistant médical, et infirmier.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- Le guide de l'aiguille TP Pivot Pro s'adapte parfaitement à la plupart des transducteurs d'échographie transrectale grâce à son bouton de verrouillage réglable qui garantit une position stable et permet aux utilisateurs de réaliser des biopsies transpérinéales guidées et à main levée de la prostate avec une aiguille de premier contact. TP Pivot Pro offre 5 hauteurs réglables et des angles variés pour faciliter l'accès aux différentes zones de la glande prostatique. La fonction d'angle du chemin de l'aiguille réduit la nécessité d'incliner la sonde, ce qui réduit la probabilité de perte de l'imagerie lors de l'évaluation de la glande postérieure.
- L'enveloppe fait office de barrière virale afin de protéger les patients, les utilisateurs et le matériel de la contamination croisée.

AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS

- L'approche transpérinéale à main levée de la biopsie de la prostate permet de détecter les maladies significatives sur le plan clinique et de prélever davantage d'échantillons de la zone antérieure de la prostate.

REMARQUE: Pour un résumé des déclarations cliniques relatives à ce produit, visitez www.CIVCO.com.

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.
- La protection et le guide sont stérilisés à 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 réutiliser, retraiter ou restériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.
- Ne pas utiliser le guide d'aiguille s'il est endommagé ou s'il ne s'adapte pas correctement.

- Uniquement utiliser des agents ou gels solubles dans l'eau. Les matériaux à base de pétrole ou d'huile minérale peuvent endommager l'enveloppe.
- 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.
- S'assurer qu'il n'y a pas de bulle d'air avant usage. L'air résiduel entre la gaine et la lentille du transducteur peut détériorer la qualité de l'image.
- Ne serrez pas trop la molette de fixation. Un serrage excessif peut endommager le transducteur.
- Assurez-vous que l'aiguille d'introduction est visible lorsqu'elle est inclinée, pour éviter de percer la paroi rectale.
- Retirez ou enlevez l'aiguille d'introduction du support d'introduction pour éviter de blesser le patient lors du passage en position controlatérale.
- 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.
- Soyez prudent lorsque vous manipulez l'aiguille d'introduction pour éviter les piqûres accidentelles.

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

VÉRIFICATION DU CHEMIN DE L'AIGUILLE

- Avant d'utiliser l'appareil, vérifiez que l'aiguille d'introduction est alignée dans le plan de l'imagerie du transducteur.
- 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.

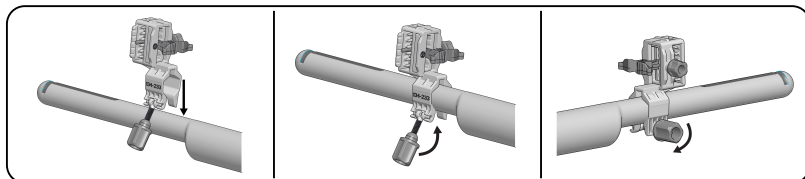
UTILISATION DU KIT DE BIOPSIE

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.

FIXATION DU GUIDE DE L'AIGUILLE AU TRANSDUCTEUR

REMARQUE: Le guide est compatible avec les transducteurs endocavitaires d'un diamètre compris entre 16 et 20 mm.

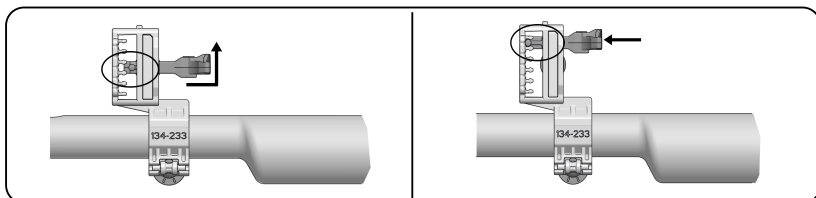
1. Ouvrez la molette de fixation du transducteur en le tournant dans le sens antihoraire et faites-le pivoter pour l'éloigner des pattes de fixation. Ne retirez pas le bouton du guide.
2. Placez le guide de l'aiguille sur le transducteur et poussez vers le bas pour l'installer.
3. Aligner l'espace de contrôle du stabilisateur avec la lentille du transducteur dans le plan de l'image sagittale.
4. Positionnez le guide pour que l'aiguille d'introduction soit visible dans le réseau de transducteurs une fois insérée.
5. Faites revenir la molette de fixation du transducteur dans sa position et tournez la molette dans le sens horaire pour bien fixer le guide de l'aiguille au transducteur. Ne serrez pas trop.



REMARQUE: Si nécessaire, desserrez la molette de fixation du transducteur pour ajuster la position du guide de l'aiguille sur le transducteur, et assurez-vous que le chemin de l'aiguille est aligné avec le réseau de transducteurs. Ne retirez pas le bouton du guide. Serrez la molette de fixation du transducteur pour stabiliser le guide de l'aiguille après le réglage.

RÉGLAGE DU GUIDE DE L'AIGUILLE

1. Déterminez la hauteur de départ du chemin de l'aiguille pour la procédure.
2. Desserrez le bouton de verrouillage de l'introduction en le tournant d'environ un tour complet dans le sens antihoraire. Ne retirez pas le bouton de la tour du guide.
3. Tirez le support d'introduction hors de la position de hauteur actuelle.
4. Déplacez le support d'introduction vers le haut ou vers le bas jusqu'à la hauteur souhaitée du chemin de l'aiguille.
5. Poussez le support de l'introduction jusqu'à la hauteur souhaitée du chemin de l'aiguille.
6. Serrez le bouton de verrouillage de l'introduction en le tournant dans le sens horaire jusqu'à ce que le support de l'introduction soit solidement verrouillé en position horizontale avec les crans d'alignement.

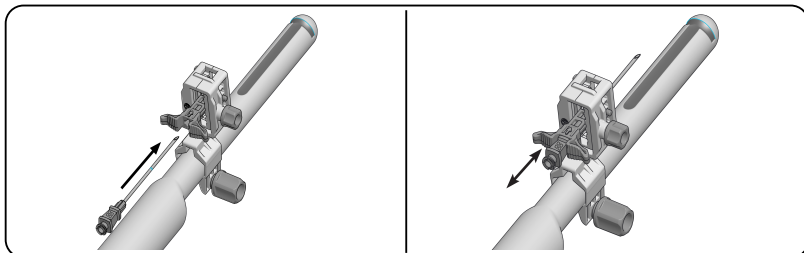


REMARQUE: Ne retirez pas le support d'introduction de la tour du guide.

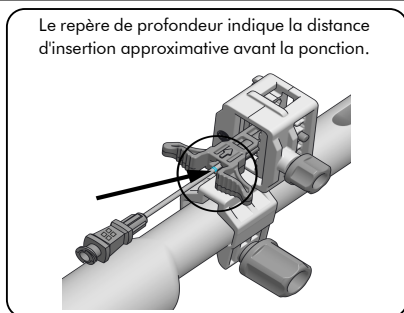
REMARQUE: La hauteur et l'angle de la trajectoire de l'aiguille d'introduction peuvent être réglés si nécessaire pendant la procédure.

ASSEMBLAGE D'AIGUILLE D'INTRODUCTION DANS LE GUIDE D'AIGUILLE

1. En utilisant une technique de stérilisation appropriée, retirez l'aiguille d'introduction de l'emballage et retirez le protège-embout de l'aiguille d'introduction.
2. Positionnez le guide de l'aiguille pour le premier placement de l'aiguille d'introduction.
3. Insérez l'aiguille d'introduction dans le support d'introduction jusqu'à la profondeur de ponction souhaitée.



Le repère de profondeur indique la distance d'insertion approximative avant la ponction.



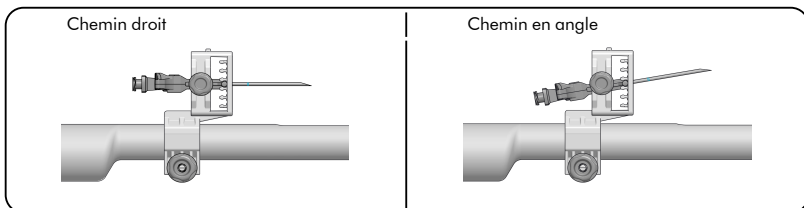
REMARQUE: Il peut y avoir une certaine résistance à l'insertion de l'aiguille d'introduction en arrivant à la distance d'insertion juste avant le niveau de profondeur de la ponction. La profondeur est approximativement indiquée par le repère de profondeur sur l'aiguille d'introduction.

REMARQUE: La profondeur d'insertion de l'aiguille d'introduction peut être réglée pendant la procédure.

REMARQUE: L'aiguille d'introduction accepte les aiguilles de biopsie de calibre 18GA.

RÉGLAGE DE L'ANGLE DU CHEMIN DE L'AIGUILLE DE SUPPORT D'INTRODUCTION

1. Desserrez le bouton de verrouillage de l'introduction en le tournant d'environ un tour complet dans le sens antihoraire. Ne retirez pas le bouton de la tour du guide.
2. Réglez l'angle du support d'introduction à l'angle désiré.
3. Si vous le souhaitez, verrouillez l'angle du chemin de l'aiguille en tournant le bouton de verrouillage de l'introduction dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit bien installé. Ne serrez pas trop.

**UTILISATION DU GUIDE DE L'AIGUILLE**

1. Sélectionnez la hauteur du chemin de l'aiguille et assurez-vous que le support d'introduction est verrouillé dans sa position.

2. Positionnez le transducteur avec le guide de l'aiguille placé contre la peau du périnée du patient pour la biopsie initiale de la prostate.
3. Insérez l'aiguille d'introduction dans le support d'introduction et poussez l'aiguille vers l'avant pour percer la peau périnéale. Positionnez l'aiguille à la profondeur souhaitée dans le tissu sous-cutané.
4. Effectuez la procédure de biopsie en ajustant la hauteur, l'angle et la profondeur d'insertion de l'aiguille d'introduction, si nécessaire, pour prélever toutes les biopsies requises sur le site de ponction.
5. Retirez l'aiguille d'introduction du support d'introduction.
6. Répétez l'opération si nécessaire à d'autres endroits pour effectuer la biopsie de la prostate.

DÉMONTAGE ET RETRAIT DU GUIDE DE L'AIGUILLE

1. Desserrez la molette de fixation du transducteur en la tournant dans le sens antihoraire. Tirez sur le guide pour le retirer du transducteur.

MISE AU REBUT

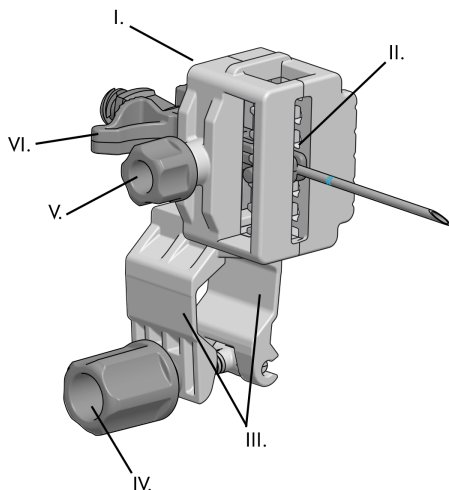
AVERTISSEMENT

- 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.

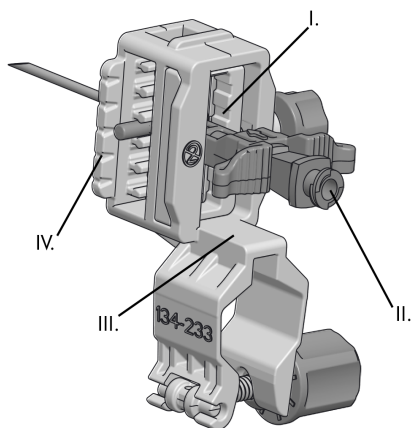
CONDITIONS À RESPECTER POUR L'ENTREPOSAGE

- 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.

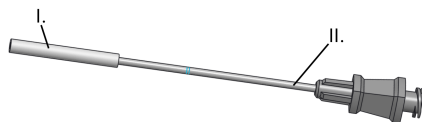
REMARQUE: Si vous avez des questions ou si vous désirez commander des produits CIVCO supplémentaires, appelez le +1 319-248-6757 ou le 1-800-445-6741, ou rendez-vous sur le site www.CIVCO.com.



- I. Führungsposten
- II. Stabilisatorfenster
- III. Befestigungsklemme
- IV. Schallkopf-Feststellschraube
- V. Einführschleusen-Verriegelungsknopf
- VI. Einführschleusenhalter



- I. Einführschleusensperre mit horizontalen Ausrichtungsrasten
- II. Einführnadel
- III. Führungsplattform
- IV. Höhenmarkierungen



- I. Spitzenschutz
- II. Einführnadel

Siehe separate Beilage für das Symbol-Glossar.

NADELFÜHRUNG

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät ist auf die Verwendung zur Instrumentenplatzierung für den Zugang zu anatomischen Strukturen unter transrektaler Ultraschallführung ausgelegt.

ABDECKUNG

VERWENDUNGSZWECK

Schutzabdeckung oder Hülse über einem Ultraschallkopf/einer Sonde/Scanköpfen. Diese Abdeckung wird mit dem Schallkopf beim Scannen und bei nadelgeführten Verfahren für diagnostischen, interventionellen oder therapeutischen Ultraschall an der Körperoberfläche, in der Endokavität oder bei intraoperativen Eingriffen verwendet. Die Abdeckung hilft zudem, die Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und anderen Substanzen auf den Patienten und das medizinische Personal während der Wiederverwendung des Schallkopfes zu verhindern (dies gilt sowohl für sterile als auch nicht sterile Abdeckungen). Die Abdeckung ermöglicht auch die Aufrechterhaltung eines sterilen Bereichs (dies gilt nur für sterile Abdeckungen).

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

- Prostata - Biopsie und minimalinvasive Punktion.
- Chirurgisch (Prostata)- Biopsie und minimalinvasive Punktion.

PATIENTENPOPULATION

TP Pivot Pro ist für die Verwendung an Erwachsenen jeglichen Körperbaus, auch kleinen oder zierlichen Staturen, vorgesehen.

BEABSICHTIGTE NUTZER

Nadelführungen müssen von Medizinern verwendet werden, die in der korrekten Verwendung von transperinealem Ultraschall zur Führung der Nadelplatzierung qualifiziert sind. Die Anwendergruppen umfassen unter anderem: Urologen, urologische Chirurgen, urologische Pflegekräfte, Strahlenonkologen, Arzthelfer und Krankenpfleger.

LEISTUNGSMERKMALE

- Die TP Pivot Pro-Nadelführung ermöglicht über einen Verriegelungsknopf sicheren Halt auf den meisten Ultraschall-Schallköpfen. Dies gewährleistet eine stabile Position, wodurch der Anwender über eine Zugangsnadel geführte freihändige transperineale Prostata-Biopsien vornehmen kann. TP Pivot Pro bietet fünf einstellbare Höhen und unterschiedliche Winkel, um den Zugang zu unterschiedlichen Zonen in der Prostata zu erleichtern. Durch die Nadelpfadwinkel-Funktion wird der Bedarf, die Sonde anzuwinkeln, reduziert. Dies reduziert die Wahrscheinlichkeit eines Aussetzens des Bilds bei der Beurteilung der Prostata.
- Die Abdeckung dient als virale Barriere, um Patienten, Benutzer und Ausrüstung vor Kreuzkontamination zu schützen.

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN

- Die freihändige transperineale Prostata-Biopsie ermöglicht die Erkennung klinisch signifikanter Erkrankungen und eine größere Probenentnahme aus der vorderen Prostata.

HINWEIS: Eine Zusammenfassung der klinischen Vorteile für dieses Produkt finden Sie auf www.CIVCO.com.

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.
- Abdeckung und Führung werden 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.
- Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.

- Verwenden Sie die Nadelführung nicht, wenn sie beschädigt ist oder nicht genau passt.
- Nur wasserlösliche Mittel oder Gele verwenden. Materialien auf Petrol- oder Mineralölbasis können der Abdeckung schaden.
- Zu Illustrationszwecken könnte der Meßkopf auch ohne Abdeckung abgebildet sein. Der Meßkopf muss immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu schützen.
- Vergewissern Sie sich vor der Benutzung, dass keine Luftbläschen vorhanden sind. Eingeschlossene Luft zwischen Abdeckung und Schallkopflinse kann zu schlechter Bildqualität führen.
- Die Feststellschraube nicht übermäßig festziehen. Bei übermäßigem Festziehen kann der Schallkopf beschädigt werden.
- Sicherstellen, dass die abgewinkelte Einführnadel visualisiert wird, um eine Punktion der Rektumwand zu vermeiden.
- Beim Verschieben in eine kontralaterale Position die Einführnadel aus dem Einführschleusenhalter ziehen, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
- 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.
- Bei dem Umgang mit der Einführnadel vorsichtig vorgehen, um versehentliche Punktionen zu vermeiden.

HINWEIS: Das Produkt wurde nicht mit Naturlatex hergestellt.

VERIFIZIERUNG DES NADELWEGES

- Vor Verwendung des Produkts sicherstellen, dass die Einführnadel auf die Bildgebungsebene des Schallkopfs ausgerichtet ist.
- 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.

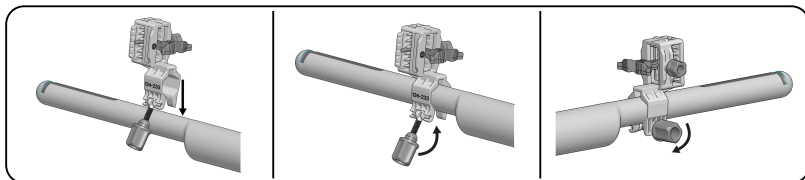
VERWENDUNG DER NADELFÜHRUNG

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.

NADELFÜHRUNG AM SCHALLKOPF BEFESTIGEN

HINWEIS: Die Führung ist mit Endokavitär-Schallköpfen mit einem Durchmesser von 16–20 mm (0,63–0,79 Zoll) kompatibel.

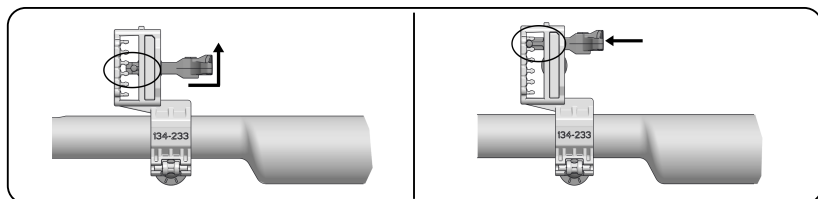
1. Die Schallkopf-Feststellschraube zum Öffnen gegen den Uhrzeigersinn drehen und die Schraube von der Befestigungsklemme weg schwenken. Den Knopf nicht von der Führung trennen.
2. Die Nadelführung über dem Schallkopf platzieren und nach unten drücken, um sie am Schallkopf zu befestigen.
3. Das Stabilisatorfenster auf die Schallkopflinse für die Sagittal-Bildebene ausrichten.
4. Die Führung so positionieren, dass die Einführnadel nach der Einführung mit dem Schallkopf-Array visualisiert werden kann.
5. Die Schallkopf-Feststellschraube wieder in Position schwenken und die Schraube im Uhrzeigersinn drehen, um die Nadelführung sicher am Schallkopf zu befestigen. Nicht übermäßig festziehen.



HINWEIS: So erforderlich, die Schallkopf-Feststellschraube lösen, um die Position der Nadelführung auf dem Schallkopf zu justieren und sicherzustellen, dass der Nadelpfad korrekt auf das Schallkopf-Array ausgerichtet ist. Den Knopf nicht von der Führung trennen. Die Schallkopf-Feststellschraube festziehen, um die Nadelführung nach der Justierung zu arretieren.

NADELFÜHRUNG JUSTIEREN

1. Die gewünschte Anfangs-Nadelpfadhöhe für das Verfahren ermitteln.
2. Den Einführschleusen-Verriegelungsknopf etwa eine Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, um ihn zu lösen. Den Knopf nicht vom Führungsposten trennen.
3. Den Einführschleusenhalter aus der aktuellen Höheneinstellung herausziehen.
4. Den Einführschleusenhalter nach oben oder unten zur gewünschten Nadelpfadhöhe bewegen.
5. Den Einführschleusenhalter auf die gewünschte Nadelpfadhöhe schieben.
6. Den Einführschleusen-Verriegelungsknopf im Uhrzeigersinn drehen, bis der Einführschleusenhalter über die Ausrichtungsrasten sicher in horizontaler Position arretiert ist.

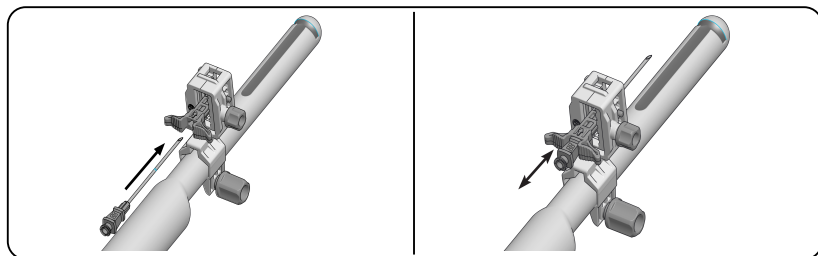


HINWEIS: Den Einführschleusenhalter nicht vom Führungsposten trennen.

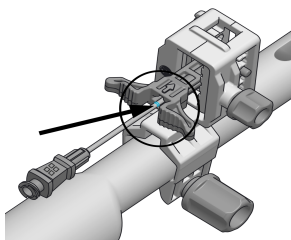
HINWEIS: Pfadhöhe und -Winkel der Einführnadel können während dem Verfahren wie erforderlich justiert werden.

EINBAU DER EINFÜHRNADEL IN DIE NADELFÜHRUNG

1. Mittels korrekter steriler Technik die Einführnadel aus der Verpackung nehmen und den Spitzenschutz von der Einführnadel entfernen.
2. Die Nadelführung zur Platzierung der Einführnadel positionieren.
3. Die Einführnadel bis zur gewünschten Punktionstiefe in den Einführschleusenhalter einführen.



Die Tiefenmarkierung gibt die ungefähre Einführungstiefe vor der Punktion an.



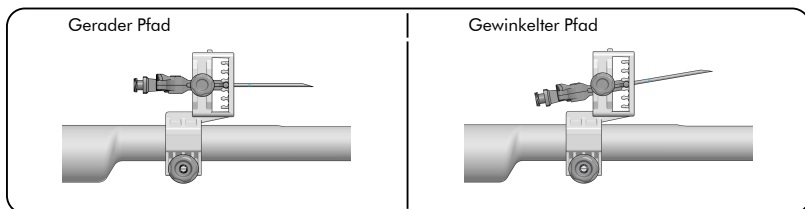
HINWEIS: In der Einführtiefe knapp vor Punktionstiefe ist etwas Widerstand gegenüber der Einführnadel spürbar. Die ungefähre Tiefe wird von der Tiefenmarkierung auf der Einführnadel angegeben.

HINWEIS: Die Einführtiefe der Nadel kann während dem Verfahren verändert werden.

HINWEIS: Die Einführnadel nimmt 18GA-Biopsienadeln auf.

NADELPFADWINKEL DES EINFÜHRSCHEUSENHALTERS JUSTIEREN

1. Den Einführschleusen-Verriegelungsknopf etwa eine Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, um ihn zu lösen. Den Knopf nicht vom Führungsposten trennen.
2. Den Winkel des Einführschleusenhalters auf den gewünschten Winkel ändern.
3. Falls erforderlich, den Winkel des Nadelpfads arretieren. Hierzu die Einführschleusen-Feststellschraube im Uhrzeigersinn drehen, bis sie fest sitzt. Nicht übermäßig festziehen.



NADELFÜHRUNG VERWENDEN

1. Die Nadelpfadhöhe auswählen und sicherstellen, dass der Einführschleusenhalter arretiert ist.
2. Positionieren Sie den Schallkopf mit der befestigten Nadelführung für die anfängliche Prostata-Biopsie an der perinealen Haut des Patienten.
3. Die Einführnadel in den Einführschleusenhalter einführen und die Nadel nach vorne schieben, um die perineale Haut zu punktieren. Die Nadel bis zur gewünschten Tiefe in das subkutane Gewebe einführen.
4. Das Biopsieverfahren durchführen und Einführnadel-Pfadhöhe und -Winkel sowie Einführtiefe wie erforderlich anpassen, um alle notwendigen Biopsien von der Punktionsstelle zu nehmen.
5. Die Einführnadel vom Einführschleusenhalter trennen.
6. Nach Bedarf bei weiteren Positionen für die Prostatabiopsie wiederholen.

DIE NADELFÜHRUNG ZERLEGEN UND ENTFERNEN

1. Die Schallkopf-Feststellschraube gegen den Uhrzeigersinn drehen, um sie zu lösen. Die Führung vom Schallkopf abziehen.

ENTSORGUNG

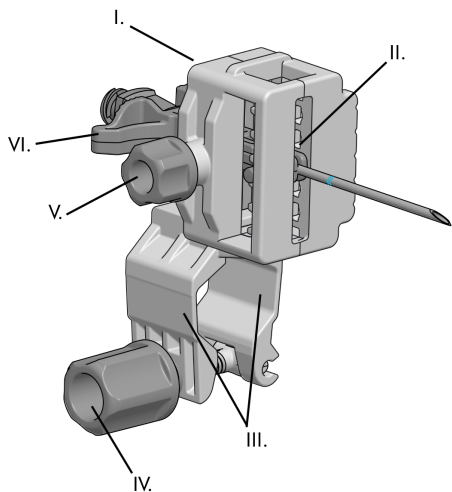
WARNHINWEIS

- 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.

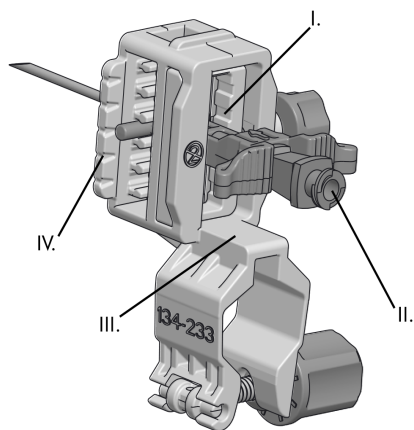
LAGERBEDINGUNGEN

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

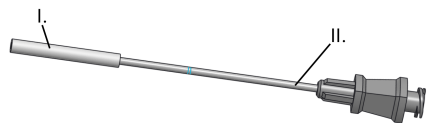
HINWEIS: Bei Fragen oder um zusätzliche CIVCO-Produkte zu bestellen, bitte +1 319-248-6757 oder 1-800-445-6741 anrufen oder www.CIVCO.com besuchen.



- I. Πύργος οδηγού
- II. Παράθυρο σταθεροποιητή
- III. Πόδια προσάρτησης
- IV. Κουμπί σύσφιξης μετατροπέα
- V. Κουμπί κλειδώματος εργαλείου εισαγωγής
- VI. Βάση εργαλείου εισαγωγής



- I. Ασφάλεια εργαλείου εισαγωγής με αναστολείς οριζόντιας ευθυγράμμισης
- II. Βελόνα εργαλείου εισαγωγής
- III. Πλατφόρμα οδηγού
- IV. Δείκτες ύψους



- I. Προστατευτικό άκρου
- II. Βελόνα εργαλείου εισαγωγής

Ανατρέξτε στο ξεχωριστό ένθετο για το Γλωσσάρι συμβόλων.

ΟΔΗΓΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η διάταξη προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τοποθέτηση οργάνων με στόχο την πρόσβαση σε ανατομικές δομές υπό διορθική καθοδήγηση υπερήχων.

ΚΑΛΥΜΜΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Προστατευτικό κάλυμμα ή θηκάρι που τοποθετείται πάνω από έναν/ένα μετατροπέα/καθετήρα/όργανο σάρωσης υπερήχων. Το κάλυμμα χρησιμοποιείται με τον μετατροπέα σε διαδικασίες σάρωσης και με οδηγό βελόνας για επιφάνεια σώματος, ενδοκοιλιακά και σε διεγχειρητικό διαγνωστικό, επεμβατικό ή θεραπευτικό υπέρηχο. Το κάλυμμα βοηθά επίσης στην αποτροπή μεταφοράς μικροοργανισμών, σωματικών υγρών και σωματιδίων σε ασθενείς και υγειονομικό προσωπικό κατά την επαναχρησιμοποίηση του μετατροπέα (τόσο αποστειρωμένα όσο και μη αποστειρωμένα καλύμματα). Το κάλυμμα παρέχει επίσης ένα μέσο για συντήρηση ενός αποστειρωμένου πεδίου (μόνο αποστειρωμένα καλύμματα).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Προστάτης - Βιοψία και ελάχιστα επεμβατική παρακέντηση.
- Χειρουργική (Προστάτης)- Βιοψία και ελάχιστα επεμβατική παρακέντηση.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το TP Pivot Pro προορίζεται για χρήση σε ενήλικες άρρενες όλων των σωματότυπων, συμπεριλαμβανομένων των μικρόσωμων και αδύνατων.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι Οδηγοί βελόνας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από κλινικούς ιατρούς με ιατρική εξειδίκευση πάνω στη σωστή χρήση του διαπερινεϊκού υπερήχου, για καθοδήγηση κατά την τοποθέτηση της βελόνας. Οι ομάδες χρηστών μπορεί να περιλαμβάνουν ενδεικτικά: Ουρολόγους, χειρουργούς ουρολόγους, νοσηλευτές ουρολογικής κλινικής, ακτινολόγους ογκολογικής κλινικής, βοηθούς ιατρών και νοσηλευτές.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

- Ο οδηγός βελόνας TP Pivot Pro παρέχει ασφαλή εφαρμογή στους περισσότερους μετατροπείς διορθικού υπερήχου με το προσαρμοζόμενο κουμπί ασφαλίσης, το οποίο διασφαλίζει σταθερή τοποθέτηση η οποία επιτρέπει στους χρήστες να πραγματοποιούν καθοδηγούμενες λυσιχρείες βιοψίες διαπερινεϊκού προστάτη, μέσω μιας βελόνας αρχικής πρόσβασης. Το TP Pivot Pro προσφέρει 5 προσαρμοζόμενα ύψη και διαφορετικές γωνίες για βελτίωση της πρόσβασης σε διαφορετικές ζώνες σε όλο το μήκος του προστάτη αδένα. Η δυνατότητα δημιουργίας γωνίας στη διαδρομή της βελόνας μειώνει την ανάγκη δημιουργίας γωνίας στον καθετήρα, μειώνοντας έτσι την πιθανότητα απώλειας εικόνας κατά την αξιολόγηση του οπίσθιου αδένα.
- Το κάλυμμα χρησιμεύει ως ιικό φράγμα για την προστασία των ασθενών, των χρηστών και του εξοπλισμού από τη διασταυρούμενη μόλυνση.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

- Η ελεύθερη προσέγγιση διαπερινεϊκής βιοψίας προστάτη παρέχει ανίχνευση κλινικά σημαντικής νόσου και μεγαλύτερη δειγματοληψία του πρόσθιου προστάτη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περίληψη των κλινικών αξιώσεων γι' αυτό το προϊόν, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.CIVCO.com.

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.
- Το κάλυμμα και ο οδηγός έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο.
- 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 επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διάστυραυόμενη μόλυνση.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο οδηγός της βελόνας έχει υποστεί ζημιά ή δεν εφαρμόζει σωστά.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.
- 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 διάστυραυόμενη μόλυνση των ασθενών και των χρηστών της συσκευής.
- 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.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά το κουμπί σύσφιξης. Η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον μετατροπέα.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απεικόνιση της βελόνα του εργαλείου εισαγωγής όταν δημιουργείται γωνία, προς αποφυγή διάτρησης του τοιχώματος του ορθού.
- Αποσύρετε ή αφαιρέστε τη βελόνα του εργαλείου εισαγωγής από τη βάση του εργαλείου εισαγωγής για να αποτρέψετε τον τραυματισμό του ασθενούς όταν μετακινείται σε ετερόπλευρη θέση.
- 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.
- Να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε τη βελόνα του εργαλείου εισαγωγής, προς αποφυγή ακούσιων διατρήσεων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προϊόν δεν παρασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ.

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

- Προτού χρησιμοποιήσετε τη διάταξη, βεβαιωθείτε ότι η βελόνα του εργαλείου εισαγωγής είναι ευθυγραμμισμένη με το επίπεδο απεικόνισης του μετατροπέα.
- 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.

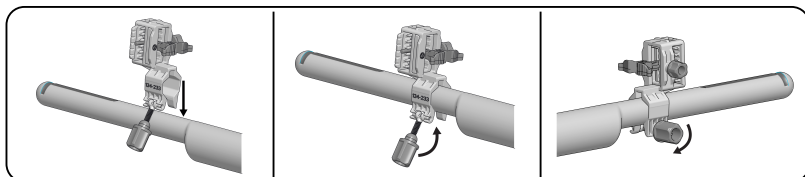
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

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 στεία διαδικασία. Εφαρμόστε το κάλυμμα σφικτά στην πρόσοψη του μορφοτροπέα για να εξαλείψετε τις πτυχώσεις και τις φυσαλίδες αέρος, προσέχοντας να μην τρυπήσετε το κάλυμμα.
3. Ασφαλίστε το κάλυμμα με τους ιμάντες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
4. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζει οπές ή σκισίματα.

ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΟΝ ΜΕΤΑΤΡΟΠΕΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο οδηγός είναι συμβατός με ενδοκοιλιακούς μετατροπείς με διάμετρο εύρους 16 mm - 20 mm (0,63 - 0,79 ίντσες).

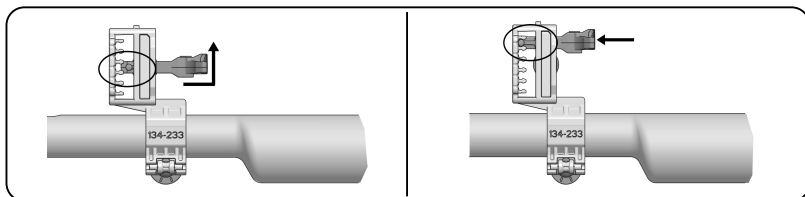
1. Ανοίξτε το κουμπί σύσφιξης του μετατροπέα περιστρέφοντας το κουμπί αριστερόστροφα και στρέψτε το κουμπί μακριά από τα πόδια προσάρτησης. Μην αφαιρέσετε το κουμπί από τον οδηγό.
2. Τοποθετήστε τον οδηγό της βελόνας πάνω από τον μετατροπέα και ωθήστε προς τα κάτω για να τον προσαρτήσετε.
3. Ευθυγραμμίστε το παράθυρο του σταθεροποιητή με το οβελιαίο επίπεδο εικόνας του φακού του μετατροπέα.
4. Τοποθετήστε τον οδηγό ώστε να επιτρέπει στη βελόνα του εργαλείου εισαγωγής να είναι ορατή στη σειρά του μετατροπέα μόλις εισαχθεί.
5. Στρέψτε το κουμπί σύσφιξης του μετατροπέα πίσω στη θέση του και γυρίστε το κουμπί δεξιόστροφα για να προσαρτήσετε με ασφάλεια τον οδηγό βελόνας στον μετατροπέα. Μην σφίξετε υπερβολικά.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο, χαλαρώστε το κουμπί σύσφιξης του μετατροπέα για να ρυθμίσετε τη θέση του οδηγού βελόνας στον μετατροπέα και να διασφαλίσετε ότι η διαδρομή της βελόνας είναι ευθυγραμμισμένη με τη σειρά του μετατροπέα. Μην αφαιρέσετε το κουμπί από τον οδηγό. Σφίξτε το κουμπί σύσφιξης του μετατροπέα για να ασφαλίσετε τον οδηγό βελόνας μετά την προσαρμογή.

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ

1. Προσδιορίστε το επιθυμητό ύψος της διαδρομής εκκίνησης της βελόνας για την επέμβαση.
2. Χαλαρώστε το κουμπί ασφάλισης του εργαλείου εισαγωγής γυρνώντας το αριστερόστροφα περίπου μία πλήρη στροφή. Μην αφαιρέσετε το κουμπί από τον πύργο του οδηγού.
3. Τραβήξτε τη βάση του εργαλείου εισαγωγής έξω από την τρέχουσα θέση ύψους.
4. Μετακινήστε τη βάση του εργαλείου εισαγωγής προς τα πάνω ή προς τα κάτω στο επιθυμητό ύψος της διαδρομής της βελόνας.
5. Ωθήστε τη βάση του εργαλείου εισαγωγής μέσα στο επιθυμητό ύψος της διαδρομής της βελόνας.
6. Σφίξτε το κουμπί ασφάλισης του εργαλείου εισαγωγής γυρνώντας το δεξιόστροφα έως ότου η βάση του εργαλείου εισαγωγής ασφαλίσει καλά σε οριζόντια θέση χρησιμοποιώντας τους αναστολείς ευθυγράμμισης.

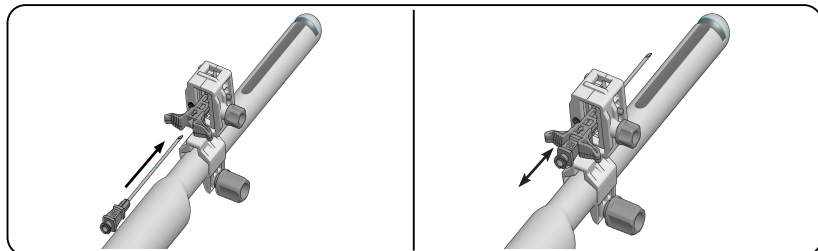


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφαιρέσετε τη βάση του εργαλείου εισαγωγής από τον πύργο του οδηγού.

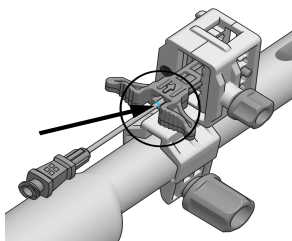
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, μπορούν να πραγματοποιηθούν προσαρμογές ύψους και γωνίας στη διαδρομή της βελόνας του εργαλείου εισαγωγής.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΒΕΛΟΝΑΣ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΣΕ ΟΔΗΓΟ ΒΕΛΟΝΑΣ

1. Χρησιμοποιώντας κατάλληλη τεχνική αποστείρωσης, αφαιρέστε τη βελόνα του εργαλείου εισαγωγής από τη συσκευασία και αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου από τη βελόνα του εργαλείου εισαγωγής.
2. Τοποθετήστε τον οδηγό της βελόνας για αρχική τοποθέτηση της βελόνας του εργαλείου εισαγωγής.
3. Εισαγάγετε τη βελόνα του εργαλείου εισαγωγής στη βάση του εργαλείου εισαγωγής, στο επιθυμητό βάθος παρακέντησης.



Η ένδειξη βάθους υποδεικνύει την κατά προσέγγιση απόσταση εισαγωγής πριν από την παρακέντηση.



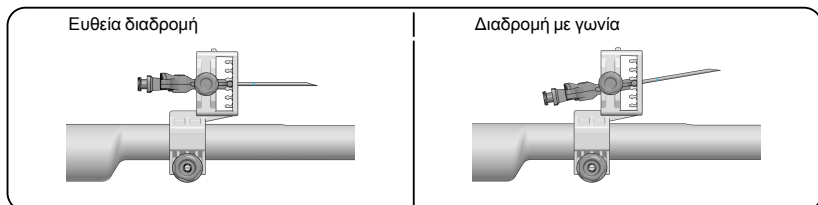
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την απόσταση εισαγωγής θα παρατηρηθεί μια μικρή αντίσταση στην εισαγωγή της βελόνας του εργαλείου εισαγωγής αμέσως πριν από την παρακέντηση σε βάθος. Το βάθος υποδεικνύεται κατά προσέγγιση από την ένδειξη βάθους στη βελόνα του εργαλείου εισαγωγής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το βάθος εισαγωγής της βελόνας του εργαλείου εισαγωγής μπορεί να προσαρμοστεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η βελόνα του εργαλείου εισαγωγής δέχεται βελόνες βιοψίας τύπου 18GA.

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΓΩΝΙΑΣ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΤΗΣ ΒΑΣΗΣ ΤΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

1. Χαλαρώστε το κουμπί ασφαλίσης του εργαλείου εισαγωγής γυρνώντας το αριστερόστροφα περίπου μία πλήρη στροφή. Μην αφαιρέσετε το κουμπί από τον πύργο του οδηγού.
2. Προσαρμόστε τη γωνία της βάσης του εργαλείου εισαγωγής στην επιθυμητή γωνία.
3. Εάν το επιθυμείτε, κλειδώστε τη γωνία της διαδρομής της βελόνας περιστρέφοντας το κουμπί κλειδώματος του εργαλείου εισαγωγής δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει. Μην σφίξετε υπερβολικά.



ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ

1. Επιλέξτε το ύψος της διαδρομής της βελόνας και βεβαιωθείτε ότι η βάση του εργαλείου εισαγωγής έχει κλειδώσει στη θέση της.
2. Τοποθετήστε τον μετατροπέα με προσαρτημένο τον οδηγό της βελόνας έναντι του δέρματος του περινέου του ασθενούς για αρχική βιοψία προστάτη.
3. Εισαγάγετε τη βελόνα του εργαλείου εισαγωγής στη βάση του εργαλείου εισαγωγής και ωθήστε τη βελόνα προς τα εμπρός για να παρακεντήσετε το δέρμα του περινέου. Τοποθετήστε τη βελόνα στο επιθυμητό βάθος στον υποδόριο ιστό.
4. Εκτελέστε την επέμβαση της βιοψίας ρυθμίζοντας το ύψος της διαδρομής της βελόνας του εργαλείου εισαγωγής, τη γωνία και το βάθος εισαγωγής του εργαλείου εισαγωγής, όπως απαιτείται για συλλογή όλων των βιοψιών που απαιτούνται από το σημείο παρακέντησης.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα του εργαλείου εισαγωγής από τη βάση του εργαλείου εισαγωγής.
6. Επαναλάβετε όπως απαιτείται σε επιπλέον θέσεις για βιοψία του προστάτη.

ΟΔΗΓΟΣ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

1. Χαλαρώστε το κουμπί σύσφιξης του μετατροπέα γυρνώντας τον αριστερόστροφα. Τραβήξτε τον οδηγό για να τον αφαιρέσετε από τον μετατροπέα.

ΔΙΑΘΕΣΗ**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

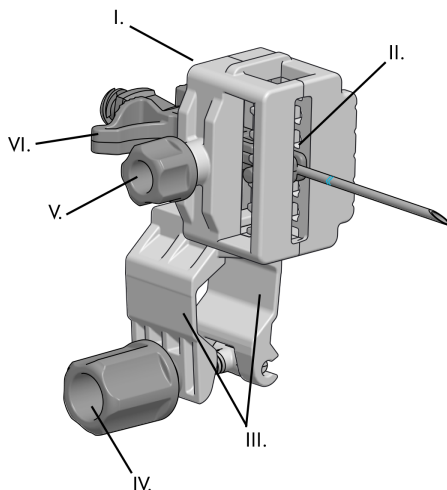
- Διαθέστε τα στοιχεία μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.
- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο εφικτό βαθμό ελέγχου μόλυνσεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Για να αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, ακολουθείτε τις πολιτικές που ακολουθεί γενικά ο χώρος εργασίας σας.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας για την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

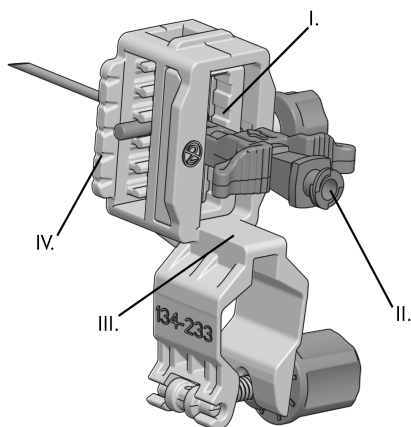
- Αποφύγετε την αποθήκευση του προϊόντος σε περιοχές με υψηλή θερμοκρασία ή σε άμεσο ηλιακό φως.
- Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος.

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.

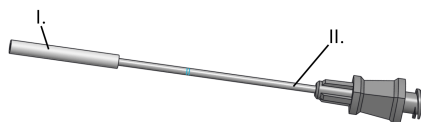
- .I צריח המוליך
- .II חלון מייצב
- .III רגליות חיבור
- .IV כפתור אחיזת המתמר
- .V כפתור נעילת המדריך
- .VI מחזיק המדריך



- .I מנעול המדריך עם מעצורי יישור אופקיים
- .II מחט המדריך
- .III פלטפורמת המוליך
- .IV מחווני גובה



- .I מגן הקצה
- .II מחט המדריך



עיין בחוספת הנפרדת עבור רשימת המונחים של סמלים.

מוביל מחט

שימוש מיועד

המכשיר מיועד לשימוש להצבת המכשיר כדי לקבל גישה למבנים אנטומיים תחת הנחיית אולטרסאונד טרנס רקטלית.

כיסוי

שימוש מיועד

כיסוי מגן או מעטה המונחים על מתמר אולטרסאונד / גשוש / מכשירי ראש סורק. הכיסוי מאפשר שימוש במתמר בסריקה והליכי מחט מונחים על פני שטח הגוף, בחלל המעי ובאולטרסאונד אבחוני בזמן ניתוח, אולטרסאונד התערבותי או טיפולי. הכיסוי עוזר גם למנוע העברת מיקרו-אורגניזמים, מזלי גוף וחלקיקים למטופל ולעובד מערכת הבריאות במהלך שימוש מחדש במתמר (עם כיסוי סטרילי ולא-סטריילי). הכיסוי מספק גם אמצעי לשמירה על שדה סטרילי (כיסויים סטריליים בלבד).

התוויות לשימוש

- ערמונית - ביופסיה וניקור זעיר פולשני.
- כירורגי (ערמונית) - ביופסיה וניקור זעיר פולשני.

אוכלוסיית מטופלים

TP Pivot Pro מיועד לשימוש בגברים בוגרים בכל המצבים הגופניים, כולל מבנה גוף קטן או רזה.

משתמשים מיועדים

מומלץ שהשימוש במוליך המחט ייעשה על-ידי קלינאים שעברו הסמכה רפואית בשימוש נכון באולטרסאונד טרנספרניאלי להולכת הצבת המחט. קבוצות המשתמשים עשויות לכלול, בין השאר: אורולוגים, מנתחים אורולוגים, אחות אורולוגית, אונקולוג קרינה, עוזר רופא, ואחות מומחית.

מאפייני ביצועים

- מוליך המחט TP Pivot Pro מספק התאמה מאובטחת ברוב מתמרי האולטרסאונד הטרנס רקטלי עם כפתור הנעילה הניתן להתאמה המבטיח מיקום יציב ובכך מאפשר למשתמשים לבצע ביופסיות ערמונית טרנספרניאלית באמצעות מחט כניסה ראשונית. TP Pivot Pro מציעה 5 רמות גובה ניתנות להתאמה ומגוון זוויות לשיפור הגישה לאזורים שונים על פני בלוטת הערמונית. תכונת זווית מסלול המחט מצמצמת את הצורך להטות את הגשוש, ובכך מפחיתה את ההסתברות של "עדיבת תמונה" בעת הערכת בלוטה אחורית.
- הכיסוי משמש כמחסום נגיפי על מנת להגן על מטופלים, משתמשים וצידוד מפני העברת זיהומים.

יתרונות קליניים מיועדים

- ביופסיה של הערמונית בגישת Freehand טראנס-פריאנלית מספקת זיהוי של מחלה בעלת משמעות קלינית ודגימה נרחבת יותר של הערמונית הקדמית.

הערה:

לסיכום הטענות הרפואיות של מוצר זה, יש לבקר בכתובת www.CIVCO.com.

זהירות

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

אזהרה

- לפני השימוש, עליך לעבור הדרכת אולטרסונוגרפיה. להוראות שימוש במתמר שלך, עיין במדריך למשתמש של המערכת שלך.
- הכיסוי והמדריך עברו חטיית באמצעות אתילן אוקסיד.
- המוצר הסטרילי מיועד לשימוש חד פעמי בלבד.
- אין להשתמש אם שלמות האריזה הופרה.
- אין להשתמש אם תאריך התפוגה חלף.
- 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.
- אל תשתמש במוביל המחט אם הוא ניזוק או לא מתאים כראוי.
- השתמש רק בחומרים או ג'ל מסוימים במים. פטרוליום או חומרים המבוססים על שמן מינרלי עלולים להזיק לכיסוי.
- למטרות הדגמה בלבד, ייתכן שהמתמר מוצג ללא כיסוי מתמר. יש תמיד להניח כיסוי על המתמר כדי להגן על מטופלים ומשתמשים מפני העברת זיהומים.
- לפני השימוש, וודא שאין בועות אוויר. אוויר שנשאב בין הכיסוי לבין עדשות המתמר עלול לגרום לאיכות הדמיה ירודה.

- אין להדק יותר על המידה את כפתור האחיזה. הידוק יתר עשוי לגרום נזק למתמר.
- וודא שניתן לראות את מחט המדריך כאשר מטים אותה בזווית כדי למנוע ניקור של הדופן הרקטאלי.
- משוך החוצה או הוצא את מחט המדריך ממחזיק המדריך כדי למנוע פציעה של המטופל בעת מעבר למקום בצד הנגדי.
- 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.
- יש לנקוט בהירות בעת הטיפול במחט המדריך כדי למנוע ניקור לא רצוי.

הערה: המוצר אינו מיוצר עם לטקס גומי טבעי.

אימות מסלול המחט

- לפני השימוש במכשיר, וודא שמחט המדריך מיושרת בתוך מישור ההדמיה של המתמר.
- עיין במדריך למשתמש של המתמר להליכים נאותים.
- השתמש במשנה זהירות בעת החדרת המחט כדי להימנע מהתקממותה.

הערה: השתמש במחט באורך מתאים כדי להגיע לאיזור המטרה.

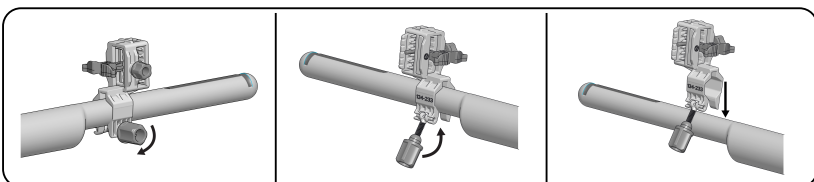
שימוש במוליך המחט

1. הנח כמות מספקת של ג'ל בתוך הכיסוי /או על פני המתמר. הדמייה גרועה עלולה להיגרם אם לא ייעשה שימוש בג'ל.
2. 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.
3. הצמד את הכיסוי באמצעות הרצועות המצורפות.
4. בחן את הכיסוי כדי להבטיח שאין כל חורים או קרעים.

חיבור מוליך המחט למתמר

הערה: המדריך תואם למתמרים הבודקים את חלל האיבר (endocavity) בקוטר שבין 16 ל-20 מ"מ (0.63 - 0.79 אינץ').

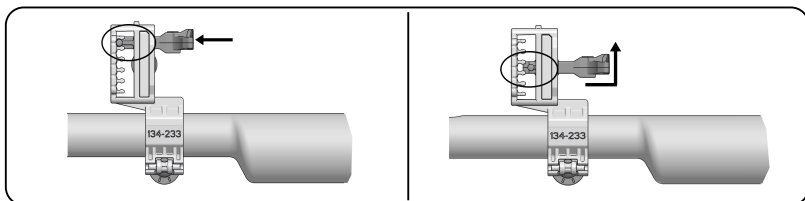
1. פתח את כפתור אחיזת המתמר על ידי סיבוב הכפתור נגד כיוון השעון והטייתו הרחק מרגליות החיבור. אין להסיר את הכפתור מהמוליך.
2. הצב את מוליך המחט מעל המתמר ודחוף כלפי מטה כדי לחבר אותו.
3. יישר את חלון המייצב עם עדשת מתמר מישור התמונה הסגסגית.
4. מקם את המוליך כדי שמחט המדריך תהיה גלויה במערך המתמר לאחר הכנסתה.
5. הטה את כפתור אחיזת המתמר בחזרה למקומו וסובב את הכפתור בכיוון השעון כדי לחבר בבטחה את מוליך המחט למתמר. אין להדק יותר על המידה.



הערה: במידת הצורך יש לשחרר את כפתור אחיזת המתמר כדי לשנות את מיקום מוליך המחט שעל המתמר ולהבטיח שמסלול המחט מיושר עם מערך המתמר. אין להסיר את הכפתור מהמוליך. הדק את כפתור אחיזת המתמר כדי לאבטח את מדריך המחט לאחר ההתאמה.

כיוון מוליך המחט

1. קבע את הגובה ההתחלתי הרצוי של מסלול המחט עבור ההליך.
2. שחרר את כפתור נעילת המדריך על ידי סיבובו נגד כיוון השעון, כסיבוב מלא. אין להסיר את הכפתור מצריח המוליך.
3. משוך את מחזיק המדריך אל מחוץ למיקום הגובה הנוכחי.
4. החדר את מחזיק המדריך מעלה או מטה עד לגובה מסלול המחט הרצוי.
5. דחוף את מחזיק המדריך לגובה מסלול המחט הרצוי.
6. הדק את כפתור נעילת המדריך על ידי סיבובו בכיוון השעון עד שמחזיק המדריך נעול בבטחה במנח אופקי באמצעות מעצורי הישור.

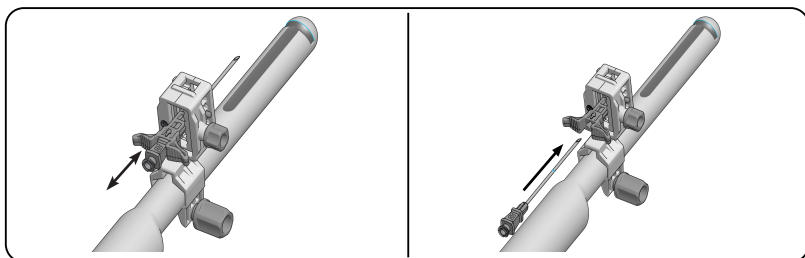


הערה: אין להסיר את מחזיק המדריך מצריח המוליך.

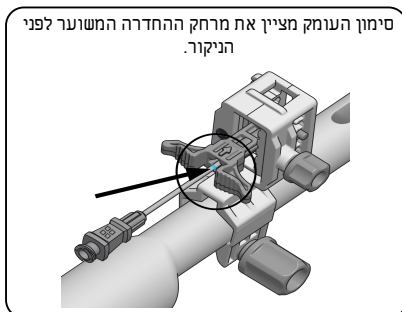
הערה: במהלך ההליך ניתן לבצע התאמות של זווית וגובה מסלול מחט המדריך, לפי הצורך.

הרכבת מחט המדריך למוביל המחט

1. באמצעות טכניקה סטרילית מתאימה, הוצא את מחט המדריך מהארזיה והסר את מגן הקצה ממחט המדריך.
2. מקם את מוליך המחט להצבה ראשונית של מחט המדריך.
3. הכנס את מחט המדריך למחזיק המדריך עד לעומק הניקור הרצוי.



סימון העומק מציין את מרחק ההחדרה המשוער לפני הניקור.



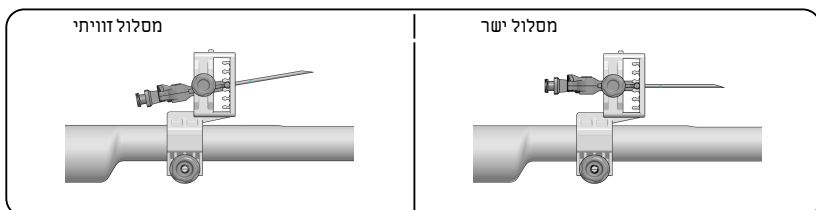
הערה: ניתן יהיה להבחין בהתנגדות כלשהי בהחדרת מחט המדריך במרחק החדרה ממש לפני עומק הניקור. העומק מצוין בקירוב באמצעות סימון העומק שעל מחט המדריך.

הערה: ניתן להתאים את עומק החדרת מחט המדריך במהלך ההליך.

הערה: מחט המדריך מקבלת מחטי ביופסיה של 18GA.

כיוון זרם מסלול המחט של מחזיק המוליך

1. שחרר את כפתור נעילת המדריך על ידי סיבובו נגד כיוון השעון, כסיבוב מלא. אין להסיר את הכפתור מצריח המוליך.
2. התאם את זווית מחזיק המדריך לזווית הרצויה.
3. אם תרצה, תוכל לנעול את זווית מסלול המחט על ידי סיבוב כפתור נעילת המדריך בכיוון השעון עד לאבטחתו. אין להדק יתר על המידה.



שימוש במוליך המחט

1. בחר את גובה מסלול המחט וודא שמחזיק המדריך נעול במקומו.
2. מקם את המתמר כשמוליך המחט מחובר כנגד עור הפרינאום של המטופל לביופסיה ראשונית של הערמונית.
3. הכנס את מחזיק המדריך למחזיק המדריך ודחוף את המחט קדימה כדי לנקר את עור הפרינאום. מקם את המחט בעומק הרצוי ברקמה התת-עורית.
4. בצע את הליך הביופסיה, תוך התאמת גובה מסלול מחט המדריך, הזווית ועומק החדרת המדריך לפי הנדרש לצורך איסוף כל הביופסיות הנדרשות ממקום הניקור.
5. הוצא את מחט המדריך ממחזיק המדריך.
6. חזור על הפעולה לפי הצורך במקומות נוספים לצורך ביופסיית ערמונית.

ניתוק והסרת מוליך המחט

1. שחרר את כפתור אחיזת המתמר על ידי סיבובו נגד כיוון השעון. משוך את המוליך כדי להסיר אותו מהמתמר.

השלכה

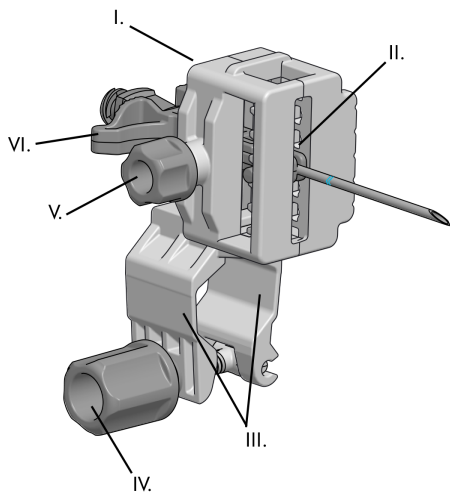
אזהרה

- 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 המחמר בין השימושים.

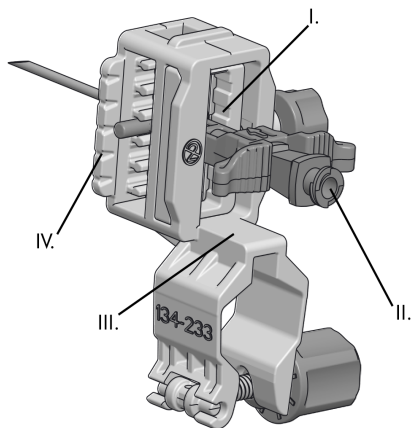
תנאי אחסון

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

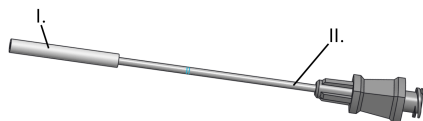
הערה: לשאלות או להזמנת מוצרי CIVCO נוספים, יש להתקשר למספר +1 6757-248-319 או 1-800-445-6741 או לבקר בכתובת www.CIVCO.com.



- I. Vezető torony
- II. Stabilizátor ablak
- III. Csatlakozó lábák
- IV. Az átalakító szorító gombja
- V. Bevezetőlevező gomb
- VI. Bevezető tartó



- I. Bevezető zár vízszintes beállító reteszekkel
- II. Bevezetőtű
- III. Vezető platform
- IV. Magasságjelző



- I. Hegyvezető
- II. Bevezetőtű

A Szimbólumjegyzéket lásd a külön betétlapon.

TŰVEZETŐ ESZKÖZ

RENDELTETÉS

Az eszközt műszerek elhelyezésére tervezték, hogy hozzáférjenek az anatómiai struktúrákhoz transzrektális ultrahang irányítás mellett.

BORÍTÓ

RENDELTETÉS

Ultrahang transzducer / szonda / pásztázófej műszerek fölé helyezett védőburkolat vagy hüvely. A burkolatot a transzducerrel együtt használják pásztázó és tűvel vezérelt eljárásokban testfelszíni, endocavitás, valamint intraoperatív diagnosztikai, intervenciós vagy terápiás ultrahangvizsgálatokhoz. A burkolat segít megelőzni a mikroorganizmusok, testnedvek és anyagok átjutását a pácienshez és az egészségügyi dolgozóhoz a transzducer (steril és nem steril burkolatok) újrahasználatára során. A burkolat lehetőséget nyújt a steril mező karbantartására is (csak steril burkolatok).

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

- Prostatata - Biopszia és minimálisan invazív punkció.
- Sebészeti (prostatata)- Biopszia és minimálisan invazív punkció.

BETEGPOPULÁCIÓ

A TP Pivot Pro bármilyen testalkatú felnőtt férfiakon használatra készült, beleértve a kisméretű vagy törekény testalkatúakat is.

FELHASZNÁLÓK KÖRE

A tűvezetőket a transzperineális ultrahang megfelelő használatában orvosi képzéssel rendelkező klinikusok használhatják a tübehelyezés irányítására. A felhasználói csoportok közé tartozhatnak - nem kizárólagosan: Urológus, urológiai sebész, urológiai nővér, sugáronkológus, orvosasszisztens és ápolónő.

MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK

- A TP Pivot Pro tűvezető biztonságosan illeszkedik a legtöbb transzrektális ultrahang átalakítóhoz az állítható reteszelő gombjával, amely stabil pozíciót biztosít, lehetővé téve a felhasználók számára, hogy irányított, szabadkezes transzperineális prostatata biopsziát végezzenek egy kezdeti hozzáférési tűn keresztül. A TP Pivot Pro 5 állítható magasságot és változó szöget kínál, hogy megkönnyítse a hozzáférést a prostatata különböző zónáihoz. A tű haladási szöge funkció csökkenti a szonda elfordításának szükségességét, ezáltal csökkenti a kép kiesésének valószínűségét a mirigy hátsó részének elérésekor.
- A borítás vírusgátként szolgál, hogy megvédje a betegeket, a felhasználókat és az eszközöket a keresztszennyeződéstől.

TERVEZETT KLINIKAI ELŐNYÖK

- A szabadkezes transzperineális prostatata biopsziás megközelítés klinikai szempontból jelentős betegség kimutatását és nagyobb mintavételt biztosít az előlsó prostatata részéből.

MEGJEGYZÉS: A termékre vonatkozó klinikai állítások összefoglalásáért látogasson el a www.CIVCO.com oldalra.

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 borítást és a vezetőt etilén-oxiddal sterilizálták.
- A steril termék csak egyszeri használatra szolgál.
- Ne használja, ha a csomagolás megsérült.
- A lejárati dátumot követően ne használja.
- Az egyszerhasználatos eszközt tilos ismét felhasználni, újra feldolgozni vagy újratesterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása, újbóli feldolgozása vagy újratesterilizálása az eszköz szennyeződésének kockázatát eredményezheti, a páciens fertőzését vagy áttétlődését okozhatja.

- Ne használja a tűvezető eszközt, ha sérült vagy nem illeszkedik megfelelően.
- Kizárólag vízben oldódó hatóanyagot, illetve gélrt használjon. A petróleum- vagy ásványolaj-alapú anyagok károsíthatják az eszköz borítóját.
- 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-szenyeződéstől és átfertőződéstől.
- Ügyeljen arra, hogy a használat előtt ne legyenek jelen légbuborékok. A borító és a vizsgálófej lencséje közötti levegő rossz képminőséget okozhat.
- Ne húzza túl a szorító gombot. A túlhúzás az átalakító károsodását okozhatja.
- Győződjön meg róla, hogy a bevezető tű látható szögben legyen, hogy elkerülje a végbél falának átszúrását.
- Húzza ki vagy távolítsa el a bevezetőtűt a bevezető tartóból, hogy elkerülje a beteg sérülését, amikor ellenoldali helyzetbe mozog.
- Ha a termék használat közben meghibásodik, vagy rendeltetésszerűen 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.
- Óvatosan kezelje a bevezetőtűt, hogy elkerülje a véletlen punkciót.

MEGJEGYZÉS: A termék nem természetes gumi latex felhasználásával készült.

TŰBEVEZETÉSI ÚT ELLENŐRZÉSE

- Az eszköz használata előtt ellenőrizze, hogy a bevezető tű a jelátalakító képsíkjában legyen, egy vonalban.
- 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.

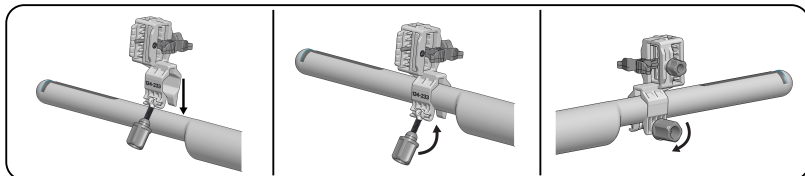
TŰVEZETŐ ESZKÖZ HASZNÁLATA

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

A TŰVEZETŐ CSATLAKOZTATÁSA AZ ÁTALAKÍTÓHOZ

MEGJEGYZÉS: A vezető kompatibilis a 16–20 mm (0,63–0,79 hüvelyk) átmérőjű endocavity átalakítókkal.

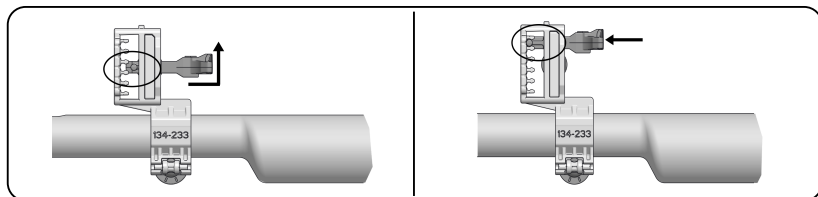
1. Nyissa ki az átalakító rögzítő gombját a gomb óramutató járásával ellentétes irányú elforgatásával, és fordítsa el a gombot a rögzítő lábaktól. Ne távolítsa el a gombot a vezetőből.
2. Helyezze a tűvezetőt a jelátalakító fölé, és nyomja le a rögzítéshez.
3. Igazítsa a stabilizáló ablakot a sagittális képsík átalakító lencséjéhez.
4. Pozícióvezető, amely lehetővé teszi, hogy a bevezető tű látható legyen az átalakító tömbben, miután behelyezték.
5. Forgassa vissza az átalakító rögzítő gombját, és forgassa el a gombot az óramutató járásával megegyező irányba, hogy biztonságosan rögzítse a tűvezetőt az átalakítóhoz. Ne húzza meg túl szorosan!



MEGJEGYZÉS: Ha szükséges, lazítsa meg a jelátalakító rögzítő gombját, hogy beállítsa a tűvezető pozícióját a jelátalakítón, és biztosítsa, hogy a tű haladási útvonala egy vonalban legyen a jelátalakító elrendezésével. Ne távolítsa el a gombot a vezetőtől. A beállítás után húzza meg a jelátalakító rögzítő gombját, hogy rögzítse a tűvezetőt.

A TŰVEZETŐ BEÁLLÍTÁSA

1. Határozza meg a tű kívánt kezdő útmagasságát az eljáráshoz.
2. Lazítsa meg a bevezetőlezáró gombját az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva körülbelül egy teljes fordulattal. Ne távolítsa el a gombot a vezető toronyból.
3. Húzza ki a bevezető tartót az aktuális magassági helyzetből.
4. Mozdassa fel vagy le a bevezető tartót a tű kívánt haladási útjának magasságáig.
5. Tolja a bevezető tartót a tű kívánt haladási útjának magasságába.
6. Húzza meg a bevezetőlezáró gombját az óramutató járásával megegyező irányba forgatva, amíg a bevezető tartó biztonságosan nem rögzül vízszintes helyzetben az igazítási rögzítővel.

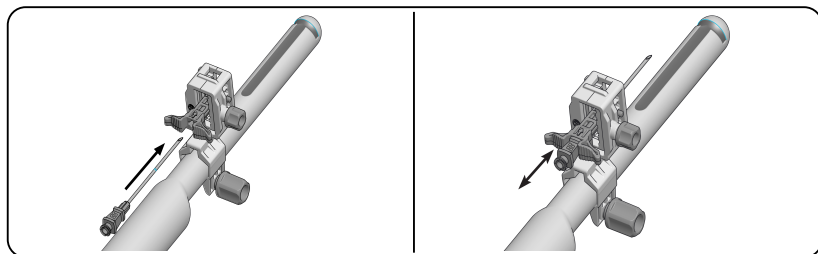


MEGJEGYZÉS: Ne távolítsa el a bevezető tartót a vezetőtoronyból.

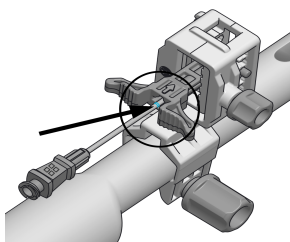
MEGJEGYZÉS: A bevezető tű haladási útvonalának magassága és szöge szükség szerint módosítható az eljárás során.

TŰVEZETŐ TŰVEZETŐ ESZKÖZHÖZ SZERELÉSE

1. A megfelelő steril technikával távolítsa el a bevezetőtűt a csomagolásból, és távolítsa el a bevezetőtűről a hegyvédőt.
2. Helyezze el a tűvezetőt az első bevezető tű elhelyezéséhez.
3. Helyezze be a bevezetőtűt a bevezető tartóba a kívánt punkciós mélységig.



A mélységjel a szúrás előtti hozzátétőleges behelyezési távolságot jelzi.



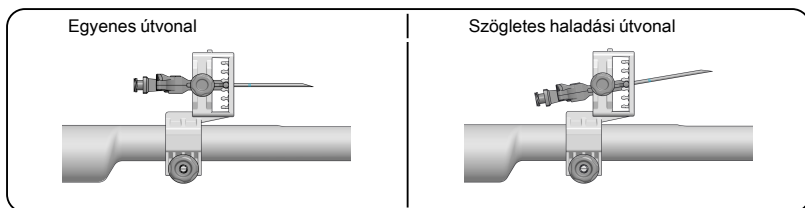
MEGJEGYZÉS: A bevezetőtű behelyezésével szembeni ellenállás észrevehető a szúrás mélységét közvetlenül megelőző behelyezési távolságban. A mélységet hozzávetőlegesen a bevezető tűn lévő mélységjelzés jelzi.

MEGJEGYZÉS: A bevezető tű beszűrési mélysége az eljárás során állítható.

MEGJEGYZÉS: A bevezető tű 18GA biopsziás tűkkel használható.

A BEVEZETŐ TARTÓ Tű HALADÁSI SZÖGÉNEK BEÁLLÍTÁSA

1. Lazítsa meg a bevezetőlezáró gombját az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva körülbelül egy teljes fordulattal. Ne távolítsa el a gombot a vezető toronyból.
2. Állítsa a bevezető tartót a kívánt szögbe.
3. Ha szükséges, rögzítse a tű útjának szögét úgy, hogy a bevezető rögzítőgombját az óramutató járásával megegyező irányba forgatja, amíg szilárd helyzetben kerül. Ne húzza meg túl szorosan!



TŰVEZETŐ HASZNÁLATA

1. Válassza ki a tű haladási útjának magasságát, és győződjön meg arról, hogy a bevezető tartó a helyére került.
2. A kezdeti prosztata biopsziához helyezze a tűvezetővel ellátott jeladót a páciens perineális bőréhez.
3. Helyezze be a bevezetőtűt a bevezető tartóba, és nyomja előre a tűt a perineális bőr átszúrásához. Helyezze a tűt a kívánt mélységbe a bőr alatti szövetbe.
4. Végezze el a biopsziás eljárást, állítsa be a bevezető tű haladási út magasságát, szögét és a bevezető behelyezési mélységét, ha szükséges, hogy összegyűjtse az összes szükséges biopsziát a szúrás helyéről.
5. Távolítsa el a bevezetőtűt a bevezető tartóból.
6. Szükség szerint ismételje meg a további pozíciókban a prosztata biopsziához.

A TŰVEZETŐ SZÉTSZERELÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA

1. Lazítsa meg a jelátalakító rögzítő gombját az óramutató járásával ellentétes irányú forgatással. Húzza meg a vezetőt, hogy eltávolítsa az átalakítóból.

HULLADÉKELHELYEZÉS

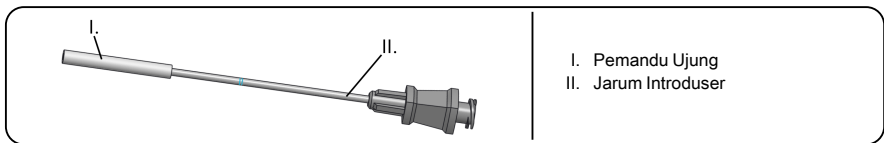
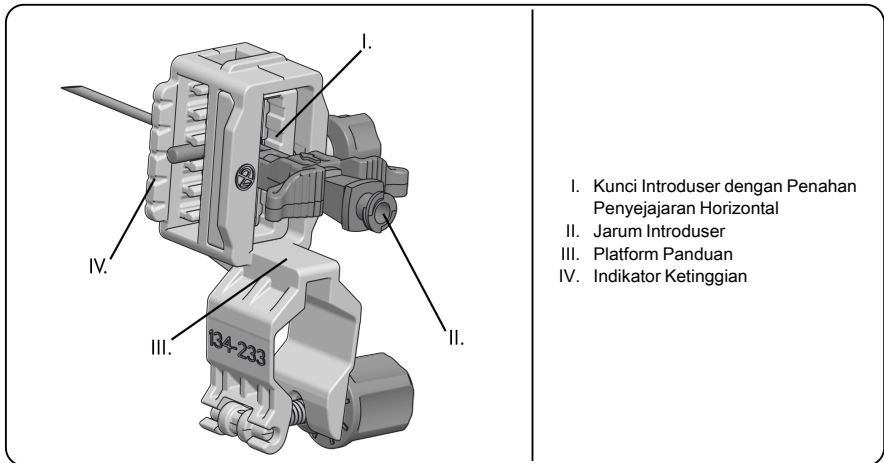
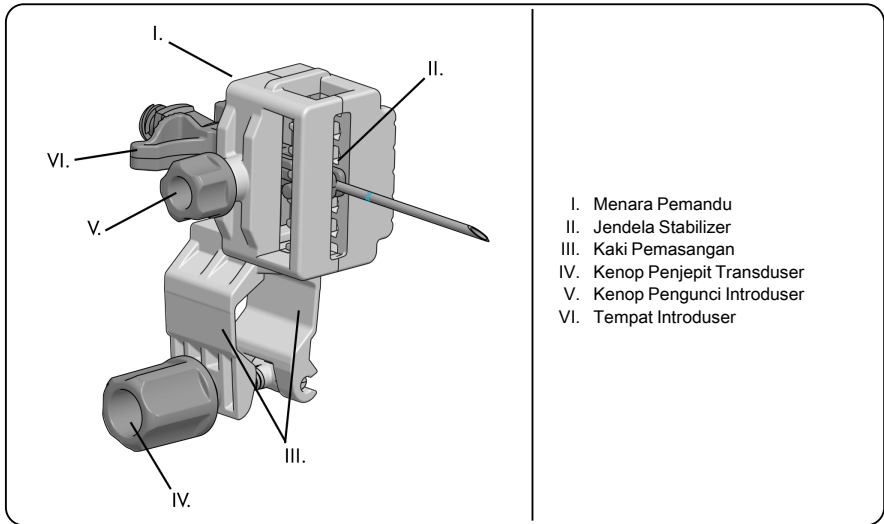
FIGYELMEZTETÉS

- Az egyszer használatos alkatrészeket fertőző hulladékként kell kezelni.
- A termék használóinak kötelessége és felelőssége, hogy a betegek, munkatársak és önmaguk védelme érdekében a legmagasabb fokú fertőzéskontrollról gondoskodjanak. A keresztfertőzés elkerülése érdekében kövesse az intézményben alkalmazott fertőzéskontroll-irányelveket.
- A vizsgálófej 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 dimaksudkan untuk digunakan sebagai penempatan instrumen untuk mengakses struktur anatomi di bawah panduan ultrasonografi transrektal.

PENUTUP

TUJUAN PENGGUNAAN

Penutup pelindung atau selubung ditempatkan di atas instrumen transduser USG/probe/kepala pemindaian. Penutup ini digunakan dengan transduser dalam prosedur pemindaian dan panduan jarum untuk permukaan tubuh, endokavitas, dan diagnostik intraoperatif, intervensional, atau USG terapeutik. Penutup juga membantu mencegah perpindahan mikroorganisme, cairan tubuh, dan material ke pasien dan petugas layanan kesehatan selama transduser digunakan kembali (penutup steril dan nonsteril). Penutup juga menyediakan sarana untuk pemeliharaan bidang steril (penutup steril saja).

INDIKASI PENGGUNAAN

- Prostat - Biopsi dan tusukan minimal invasif.
- Bedah (Prostat)- Biopsi dan tusukan minimal invasif.

POPULASI PASIEN

TP Pivot Pro dimaksudkan untuk digunakan pada laki-laki dewasa dari semua habitus tubuh, termasuk tubuh kecil atau kecil.

PENGGUNA YANG DITUJU

Panduan Jarum harus digunakan oleh dokter yang memenuhi syarat medis dalam penggunaan USG transperineal yang tepat untuk memandu penempatan jarum. Grup pengguna dapat mencakup, namun tidak terbatas pada: Ahli Urologi, Ahli Bedah Urologi, Perawat Urologi, Ahli Onkologi Radiasi, Asisten Dokter, dan Praktisi Perawat.

KARAKTERISTIK KINERJA

- Panduan jarum TP Pivot Pro menyediakan pemasangan yang aman pada sebagian besar transduser USG transrektal dengan kenop pengunci yang dapat disesuaikan yang memastikan posisi stabil yang memungkinkan pengguna untuk melakukan biopsi prostat transperineal tanpa perlu dipegang yang dipandu melalui jarum akses awal. TP Pivot Pro menawarkan 5 ketinggian yang dapat disesuaikan dan berbagai sudut untuk meningkatkan akses ke berbagai zona di seluruh kelenjar prostat. Fitur sudut jalur jarum mengurangi kebutuhan untuk memiringkan probe, sehingga mengurangi kemungkinan hilangnya gambar saat menilai kelenjar posterior.
- Penutup berfungsi sebagai penghalang virus untuk melindungi pasien, pengguna, dan peralatan dari kontaminasi silang.

MANFAAT KLINIS YANG DIINGINKAN

- Pendekatan biopsi prostat transperineal tanpa menggunakan tangan memberikan deteksi penyakit yang signifikan secara klinis dan pengambilan sampel prostat anterior yang lebih besar.

CATATAN: Untuk rangkuman klaim klinis untuk produk ini, kunjungi www.CIVCO.com.

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.*
- *Penutup dan pengarah disterilkan menggunakan etilen oksida.*
- *Produk steril dimaksudkan hanya untuk sekali pakai.*
- *Jangan gunakan jika kemasan rusak.*
- *Jangan gunakan jika telah lewat tanggal kedaluwarsa.*
- *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.*

- *Jangan gunakan jika pengarah jarum rusak atau tidak pas.*
- *Hanya gunakan zat atau gel yang larut dalam air. Bahan dasar minyak bumi atau mineral dapat membahayakan penutup.*
- *Hanya untuk tujuan ilustrasi, transduser dapat ditunjukkan tanpa penutup transduser. Selalu letakkan penutup di atas transduser untuk melindungi pasien dan pengguna dari kontaminasi silang.*
- *Pastikan tidak ada gelembung udara sebelum digunakan. Sisa udara antara tutup lensa dan transduser dapat menyebabkan buruknya kualitas gambar.*
- *Jangan mengencangkan kenop penjepit terlalu keras. Mengencangkan terlalu keras dapat mengakibatkan transduser rusak.*
- *Pastikan jarum introduser divisualisasikan saat bersudut, untuk menghindari dinding dubur tertusuk.*
- *Tarik atau lepaskan jarum introduser dari tempat introduser untuk mencegah pasien cedera saat berpindah dari posisi berlawanan arah*
- *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.*
- *Berhati-hatilah saat menangani jarum pengantar untuk mencegah tusukan yang tidak disengaja.*

CATATAN: Produk tidak dibuat dengan bahan lateks karet alami.

VERIFIKASI JALUR JARUM

- Sebelum menggunakan perangkat, pastikan jarum introduser sejajar dengan bidang pencitraan transduser.
- 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.

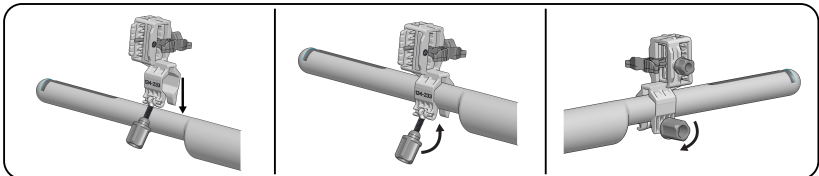
MENGUNAKAN PENGARAH JARUM

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.

MEMASANG PEMANDU JARUM PADA TRANSDUSER

CATATAN: Panduan kompatibel dengan transduser endokavitas dengan diameter dalam kisaran 16 mm - 20 mm (0,63 - 0,79 inci).

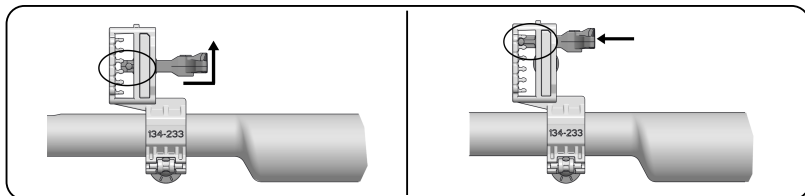
1. Buka kenop penjepit transduser dengan memutar kenop berlawanan arah jarum jam dan putar kenop menjauh dari kaki alat tambahan. Jangan lepas kenop dari pemandu.
2. Tempatkan pemandu jarum di atas transduser dan tekan ke bawah untuk memasang.
3. Sejajarkan jendela stabilizer dengan lensa transduser bidang gambar sagital.
4. Posisikan pemandu agar jarum introduksi dapat terlihat dalam susunan transduser setelah dimasukkan.
5. Putar kenop penjepit transduser kembali ke posisinya dan putar kenop searah jarum jam untuk memasang pemandu jarum dengan aman ke transduser. Jangan terlalu kencang.



CATATAN: Jika perlu, kendurkan kenop penjepit transduser untuk menyesuaikan posisi pemandu jarum pada transduser dan pastikan jalur jarum sejajar dengan susunan transduser. Jangan lepas kenop dari pemandu. Kenop penjepitan transduser untuk mengamankan pemandu jarum setelah penyesuaian.

LEPASKAN PEMANDU JARUM

1. Tentukan ketinggian jalur jarum awal yang diinginkan sesuai prosedur.
2. Longgarkan kenop pengunci introduser dengan memutar berlawanan arah jarum jam kira-kira satu putaran penuh. Jangan lepaskan kenop dari menara pemandu.
3. Tarik pemegang introduder keluar dari posisi ketinggian saat ini.
4. Pindahkanudukan pengantar ke atas atau ke bawah ke ketinggian jalur jarum yang diinginkan.
5. Dorong tempat introduder ke ketinggian jalur jarum yang diinginkan.
6. Kencangkan kenop pengunci intro dengan memutar searah jarum jam hingga tempat introduder dikunci dengan aman dalam posisi horizontal menggunakan penahan penyejajaran.

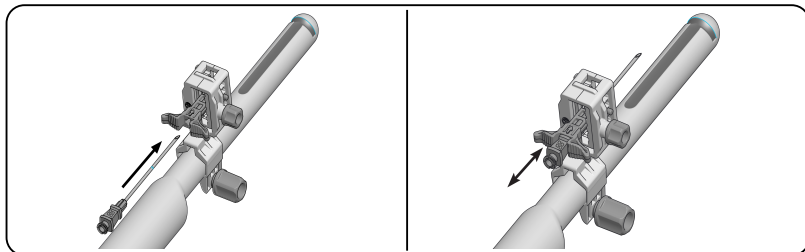


CATATAN: Jangan melepaskan tempat introduder dari menara pemandu.

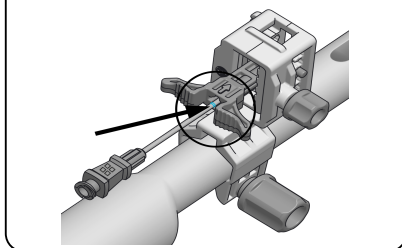
CATATAN: Penyesuaian ketinggian dan sudut jalur jarum intriduser dapat dibuat sesuai yang diperlukan selama prosedur tersebut.

MERAKIT JARUM INTRODUSER KE PEMANDU JARUM

1. Menggunakan teknik steril yang tepat, lepaskan jarum introduksi dari kemasan dan lepaskan pelindung ujung dari jarum introduder.
2. Posisikan pemandu jarum untuk penempatan jarum introduder awal.
3. Masukkan jarum introduder ke dudukan introduder ke kedalaman tusukan yang diinginkan.



Tanda kedalaman menunjukkan perkiraan jarak penyisipan sebelum melakukan tusukan.



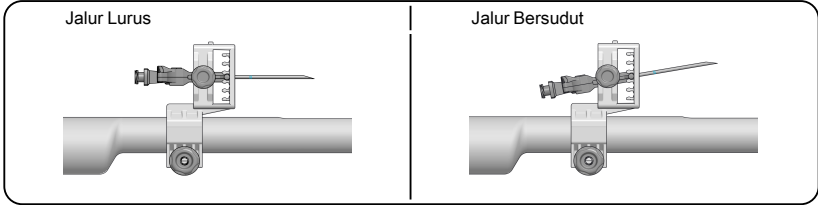
CATATAN: Beberapa resistensi terhadap penyisipan jarum introduser akan terlihat pada jarak penyisipan tepat sebelum kedalaman tusukan. Kedalaman kira-kira ditunjukkan oleh tanda kedalaman pada jarum introduser.

CATATAN: Kedalaman penyisipan jarum introduser dapat disesuaikan selama prosedur.

CATATAN: Jarum introduser menerima jarum biopsi 18GA.

MENYESUAIKAN SUDUT JALUR JARUM TEMPAT INTRODUSER

- 1. Longgarkan kenop pengunci introduser dengan memutar berlawanan arah jarum jam kira-kira satu putaran penuh. Jangan lepaskan kenop dari menara pemandu.
- 2. Sesuaikan sudut dudukan introduser ke sudut yang diinginkan.
- 3. Jika diinginkan, kunci sudut jalur jarum dengan memutar kenop pengunci introduser searah jarum jam hingga aman. Jangan terlalu kencang.



MENGGUNAKAN PEMANDU JARUM

- 1. Pilih tinggi jalur jarum dan pastikan dudukan introduser terkunci pada posisinya.
- 2. Posisikan transduser dengan pemandu jarum yang terpasang pada kulit perineum pasien untuk biopsi prostat awal.
- 3. Masukkan jarum introduser ke dudukan introduser dan dorong jarum ke depan untuk menusuk kulit perineum. Posisikan jarum ke kedalaman yang diinginkan di jaringan subkutan.
- 4. Lakukan prosedur biopsi, sesuaikan tinggi jalur jarum introduser, sudut, dan kedalaman insersi introduser seperlunya untuk mengumpulkan semua biopsi yang diperlukan dari tempat tusukan.
- 5. Lepaskan jarum introduser dari dudukan introduser.
- 6. Ulangi sesuai kebutuhan pada posisi tambahan untuk biopsi prostat.

MEMBONGKAR DAN MELEPAS PANDUAN JARUM

- 1. Longgarkan kenop penjepit transduser dengan memutar berlawanan arah jarum jam. Tarik pemandu untuk melepaskan dari transduser.

MEMBUANG

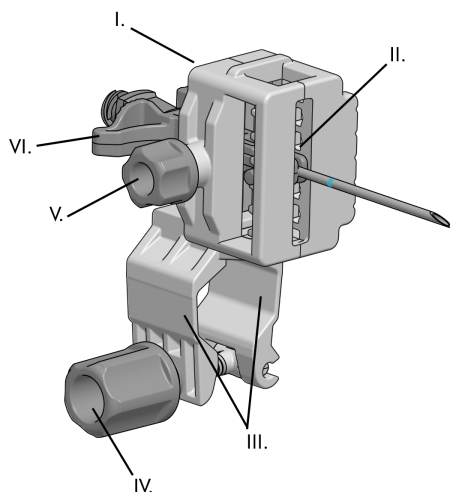
PERINGATAN

- 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.

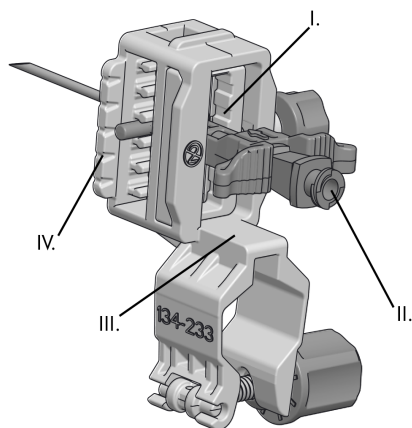
KONDISI PENYIMPANAN

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

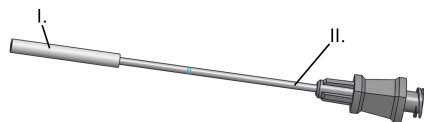
CATATAN: Untuk pertanyaan atau pemesanan produk CIVCO tambahan, silakan hubungi +1 319-248-6757 atau 1-800-445-6741 atau kunjungi www.CIVCO.com.



- I. Torretta della guida
- II. Finestra dello stabilizzatore
- III. Gambe di attacco
- IV. Manopola di serraggio del trasduttore
- V. Manopola di bloccaggio dell'introduttore
- VI. Supporto dell'introduttore



- I. Dispositivo di bloccaggio con denti d'arresto per l'allineamento orizzontale
- II. Ago dell'introduttore
- III. Piattaforma della guida
- IV. Indicatori di altezza



- I. Protezione per la punta
- II. Ago dell'introduttore

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

GUIDA PER AGO

USO PREVISTO

La destinazione d'uso del dispositivo consiste nel posizionamento di strumenti per l'accesso a strutture anatomiche sotto la guida transrettale ultrasonica.

GUAINA

USO PREVISTO

Copertura o guaina protettiva posizionata su un trasduttore a ultrasuoni / una sonda / strumenti dotati di testina di scansione. La copertura viene utilizzata con il trasduttore nella scansione e nelle procedure con guida dell'ago per esami ecografici sopra cute, endocavitari e intraoperatori a scopo diagnostico, interventistico o terapeutico. La copertura aiuta anche a prevenire il trasferimento di microorganismi, liquidi corporei e materiale al paziente e all'operatore sanitario in caso di riutilizzo del trasduttore (sia coperture sterili che non sterili). La copertura offre anche un modo di mantenere il campo sterile (solo coperture sterili).

INDICAZIONI D'USO

- Prostata - Biopsia e puntura minimamente invasiva.
- Chirurgico (prostata)- Biopsia e puntura minimamente invasiva.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

TP Pivot Pro è destinato all'uso su maschi adulti di qualsiasi corporatura, anche piccola o esile.

UTENTI PREVISTI

Le guide per l'ago vanno utilizzate da medici specialisti con apposita qualifica relativa all'uso appropriato degli ultrasuoni transperineali per guidare il posizionamento dell'ago. I gruppi di utilizzatori possono includere, a titolo non esaustivo: urologi, chirurghi urologici, infermieri urologici, radioncologi, assistenti medici e infermieri specializzati.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- La guida per l'ago TP Pivot Pro garantisce un fissaggio sicuro sulla maggior parte dei trasduttori transrettali a ultrasuoni grazie alla sua manopola di bloccaggio regolabile, che assicura una posizione stabile e consente così agli utilizzatori di eseguire biopsie prostatiche transperineali guidate a mano libera tramite un ago di accesso iniziale. TP Pivot Pro offre 5 altezze regolabili e angoli variabili per migliorare l'accesso alle diverse zone nell'intera ghiandola prostatica. La funzione di angolazione del percorso dell'ago riduce la necessità di angolare la sonda, abbassando così la probabilità di perdita del segnale d'immagine durante gli accertamenti sulla ghiandola posteriore.
- La guaina funge da barriera antivirale e viene impiegata per proteggere i pazienti, gli utenti e le attrezzature dalla contaminazione incrociata.

VANTAGGI CLINICI PREVISTI

- L'approccio transperineale a mano libera per la biopsia della prostata fornisce la rilevazione di patologie clinicamente significative e un maggiore campionamento della prostata anteriore.

NOTA: Per un riassunto delle dichiarazioni cliniche relative a questo prodotto, visitare il sito www.CIVCO.com.

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.
- La copertura e la guida sono sterilizzate 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 riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.

- Non utilizzare se la guida per ago è danneggiata o non adatta.
- Utilizzare unicamente agenti o gel idrosolubili. Materiali derivati dal petrolio o a base di olio minerale possono danneggiare il rivestimento.
- 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.
- 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.
- Non stringere eccessivamente la manopola di serraggio. Stringendo eccessivamente, il trasduttore potrebbe danneggiarsi.
- Accertarsi che l'ago dell'introduttore sia visualizzato quando è angolato, per evitare di effettuare la puntura nella parete rettale.
- Ritirare o togliere l'ago dell'introduttore dal supporto dell'introduttore, per evitare lesioni al paziente durante lo spostamento in una posizione controlaterale.
- 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.
- Prestare attenzione quando si utilizza l'ago dell'introduttore, per evitare punture accidentali.

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

VERIFICA DEL PERCORSO DELL'AGO

- Prima di utilizzare il dispositivo, accertarsi che l'ago dell'introduttore sia allineato all'interno del piano di formazione dell'immagine del trasduttore.
- 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.

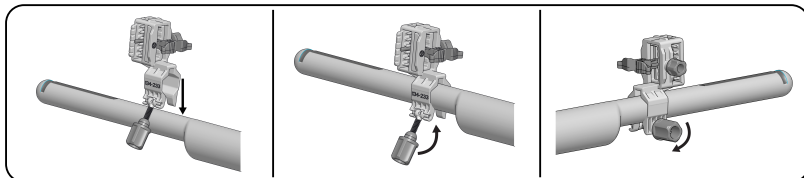
USO DELL'AGO GUIDA

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.

APPLICAZIONE DELLA GUIDA PER L'AGO AL TRASDUTTORE

NOTA: La guida è compatibile con trasduttori endocavitari di diametro compreso tra 16 e 20 mm (0.63-0.79 pollici).

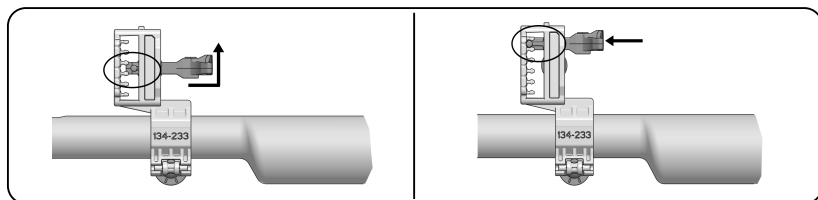
1. Aprire la manopola di serraggio del trasduttore girandola in senso antiorario, poi ruotarla per allontanarla dalle gambe di attacco. Non togliere la manopola dalla guida.
2. Collocare la guida per l'ago sopra il trasduttore e spingere verso il basso per applicare.
3. Allineare la finestra dello stabilizzatore con la lente del trasduttore del piano immagine sagittale.
4. Posizionare la guida per far sì che l'ago dell'introduttore sia visibile nella matrice del trasduttore una volta inserito.
5. Ruotare la manopola di serraggio del trasduttore riportandola in posizione, poi girarla in senso orario per applicare saldamente al trasduttore la guida per l'ago. Non stringere eccessivamente.



NOTA: Se necessario, allentare la manopola di serraggio del trasduttore per regolare la posizione della guida per l'ago sul trasduttore e assicurare che il percorso dell'ago sia allineato alla matrice del trasduttore. Non togliere la manopola dalla guida. Stringere la manopola di serraggio del trasduttore per fissare la guida dell'ago dopo la regolazione.

REGOLAZIONE DELLA GUIDA PER L'AGO

1. Desiderare la desiderata altezza iniziale del percorso dell'ago per la procedura.
2. Allentare la manopola di bloccaggio dell'introduttore girandola in senso antiorario per circa un giro completo. Non togliere la manopola dalla torretta della guida.
3. Tirare il supporto dell'introduttore fuori dall'attuale posizione di altezza.
4. Muovere il supporto dell'introduttore verso l'alto o verso il basso fino alla desiderata altezza del percorso dell'ago.
5. Spingere il supporto dell'introduttore nella desiderata altezza del percorso dell'ago.
6. Stringere la manopola di bloccaggio dell'introduttore girandola in senso orario finché il supporto dell'introduttore non è saldamente bloccato in posizione orizzontale usando i denti d'arresto per allineamento.

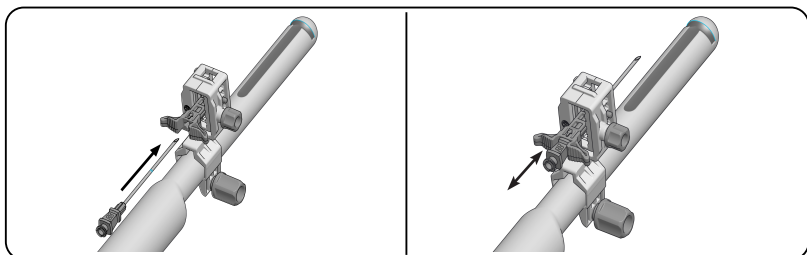


NOTA: Non rimuovere il supporto dell'introduttore dalla torretta della guida.

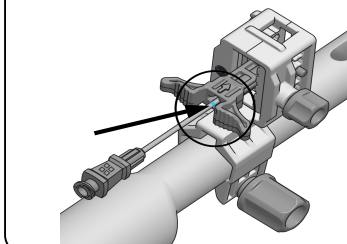
NOTA: Le regolazioni dell'altezza e dell'angolo del percorso dell'ago dell'introduttore possono essere effettuate come richiesto durante la procedura.

ASSEMBLAGGIO DELL'AGO DELL'INTRODUTTORE ALLA GUIDA DELL'INTRODUTTORE

1. Usando un'adeguata tecnica sterile, togliere dalla confezione l'ago dell'introduttore e togliere dall'ago dell'introduttore la protezione per la punta.
2. Posizionare la guida dell'ago per la collocazione iniziale dell'ago dell'introduttore.
3. Inserire l'ago dell'introduttore nel supporto dell'introduttore alla desiderata profondità di puntura.



Il segno di profondità indica la distanza di inserimento approssimativa prima di effettuare la puntura.



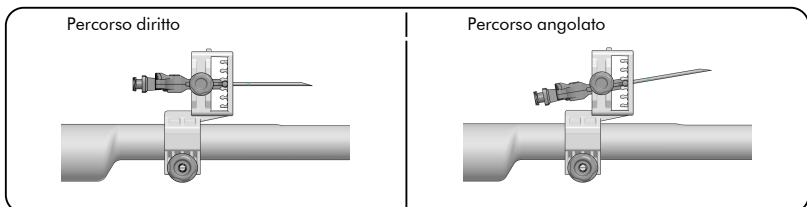
NOTA: Una certa resistenza all'inserimento dell'ago dell'introduttore si noterà alla distanza d'inserimento che precede immediatamente la profondità di puntura. La profondità è approssimativamente indicata dal segno di profondità sull'ago dell'introduttore.

NOTA: La profondità d'inserimento dell'ago dell'introduttore può essere regolata durante la procedura.

NOTA: L'ago dell'introduttore accetta aghi da biopsia 18GA.

REGOLAZIONE DELL'ANGOLAZIONE DEL PERCORSO DELL'AGO DEL SUPPORTO DELL'INTRODUTTORE

1. Allentare la manopola di bloccaggio dell'introduttore girandola in senso antiorario per circa un giro completo. Non togliere la manopola dalla torretta della guida.
2. Regolare secondo l'angolazione desiderata l'angolo del supporto dell'introduttore.
3. All'occorrenza, bloccare l'angolazione del percorso dell'ago girando in senso orario la manopola di bloccaggio dell'introduttore fino al bloccaggio sicuro. Non stringere eccessivamente.



USO DELLA GUIDA PER L'AGO

1. Selezionare l'altezza del percorso dell'ago e assicurarsi che il supporto dell'introduttore sia bloccato in posizione.
2. Posizionare il trasduttore con la guida per l'ago applicata contro la pelle perineale del paziente per la biopsia prostatica iniziale.
3. Inserire l'ago dell'introduttore nel supporto dell'introduttore e spingere l'ago in avanti fino a pungere la pelle del perineo. Posizionare l'ago alla profondità desiderata nel tessuto sottocutaneo.
4. Eseguire la procedura di biopsia regolando l'altezza e l'angolazione del percorso dell'ago dell'introduttore nonché la profondità di inserimento dell'introduttore secondo necessità, per raccogliere dal sito di puntura tutte le biopsie richieste.
5. Togliere l'ago dell'introduttore dal supporto dell'introduttore.
6. Ripetere secondo necessità in ulteriori posizioni per la biopsia prostatica.

DISASSEMBLAGGIO E RIMOZIONE DELLA GUIDA PER L'AGO

1. Allentare la manopola di serraggio del trasduttore girandola in senso antiorario. Tirare la guida per rimuoverla dal trasduttore.

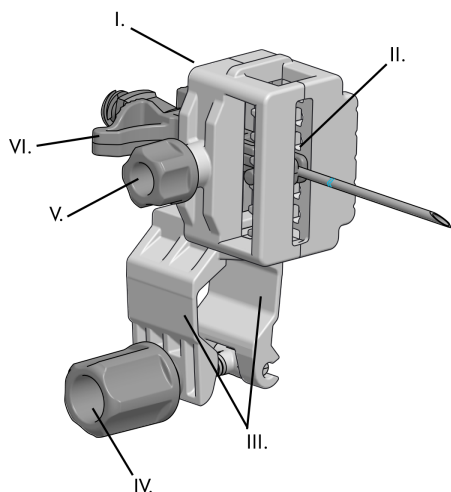
SMALTIMENTO**AVVERTENZA**

- *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.*

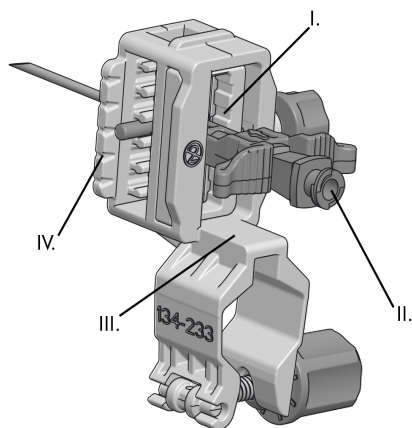
CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

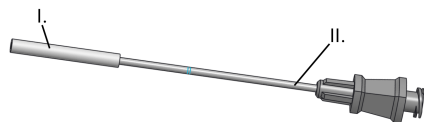
NOTA: Per eventuali domande o per ordinare ulteriori prodotti CIVCO, chiamare il numero +1 319-248-6757 o 1-800-445-6741 oppure visitare il sito www.CIVCO.com.



- I. ガイドタワー
- II. スタビライザーウインドウ
- III. アタッチメントレッグ
- IV. トランスデューサーのクランプノブ
- V. イントロデューサーロックノブ
- VI. イントロデューサー・ホルダー



- I. 水平アライメントデテントを備えたイントロデューサーロック
- II. イントロデューサー針
- III. ガイドプラットフォーム
- IV. 高さのインジケータ



- I. 先端ガード
- II. イントロデューサー針

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

本装置は、経直腸超音波ガイダンスの下で、解剖構造に入るための器具配置に使用されています。

カバー

使用目的

超音波トランスデューサ / プローブ / スキャンヘッド機器の上に装着する保護カバーまたはシース。カバーは体表、体腔内および術中の超音波診断、介入、治療を目的としたスキャンおよび注射針誘導手技においてトランスデューサとともに使用されます。カバーは、トランスデューサの再使用時に、患者や医療従事者の微生物、体液、物質への曝露を防ぐのに役立ちます（滅菌カバーと非滅菌カバーの両方）。カバーは、滅菌野も維持します（滅菌カバーのみ）。

使用の適応

- 前立腺 - 生検と低侵襲穿刺。
- 外科 (前立腺) - 生検と低侵襲穿刺。

患者集団

TP Pivot Pro は、小型または痩せ型を含む、すべての体型の成人男性での使用を目的としています。

対象とするユーザー

注射針ガイドは、経会陰超音波ガイダンスの下で、注射針を適切に配置できる医療専門家によって使用される必要があります。ユーザーグループに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：泌尿器科医、泌尿器科外科医、泌尿器科看護師、放射線腫瘍医、准医師、診療看護師。

性能特性

- TP Pivot Pro の注射針ガイドには調整可能なロックノブを備えているため、ほとんどの直腸超音波トランスデューサーにしっかりと固定し、安定した位置を維持することができます。これによって、使用者はイニシャルアクセス針を介して、ガイド下で自由に経会陰前立腺生検を実施することができます。TP Pivot Pro は、5 段階の高さ調節と角度調節が可能で、前立腺全体の各部分へより簡単にアクセスできます。針路角度の機能によって、プローブの角度を変える必要がなくなるか、後ろ側の前立腺を評価時の画像欠落確率を減少させます。
- カバーは、患者、使用者、器具を2次感染から保護するための重要なバリアです。

臨床的利点

- フリーハンド経尿道前立腺生検は、臨床的に重大な疾患の検出と前部前立腺のより多くのサンプリングを提供します。

備考: 本製品の臨床的利点の要約について、www.CIVCO.comをご覧ください。

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。
- カバーとガイドはエチレンオキシドによって滅菌されています。
- 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。

- 単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。
- ニードルガイドが破損している場合または適切にフィットしない場合には、使用しないでください。
- 水溶性造影剤またはジェル以外は使用しないでください。石油または鉱物油ベースの物質はカバーを痛めるおそれがあります。
- 説明のために、トランスデューサはカバーなしで示場合があります。実際の場合には常に患者や使用者を二次感染から守るため、機器にカバーをつけてください。
- 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。
- クランプノブを締め過ぎないでください。クランプノブを締め過ぎる場合、トランスデューサーの損傷につながります。
- 直腸壁を穿孔しないよう、イントロデューサー針が斜めにする時に見えるようにしてください。
- 反対側に移動する時に、患者への怪我を防ぐために、イントロデューサー針をイントロデューサー・ホルダーから引き抜いたり、取り外したりしてください。
- 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りした場合には、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。
- 予期しない穿孔を防ぐために、イントロデューサー針を処理する際に十分に注意してください。

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

- 本装置を使用する前に、イントロデューサー針がトランスデューサ画像面に合わせることを確認してください。
- 適切な処置については、トランスデューサのユーザーガイドを参照してください。
- 挿入時には針が曲がらないように気をつけてください。

備考: 標的部位に到達するために適切な長さのニードルを使ってください。

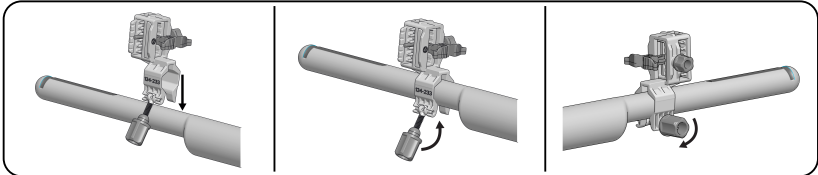
注射針誘導の使用法

1. カバーの内側やトランスデューサ表面に十分にジェルを塗布してください。ジェルを使用しないと造影効果が悪化します。
2. 適切な滅菌方法を使って、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。

注射針ガイドをトランスデューサに取り付ける

備考: ガイドは、直径 16mm ~ 20mm (0.63 ~ 0.79 インチ) の内腔用トランスデューサーに対応しています。

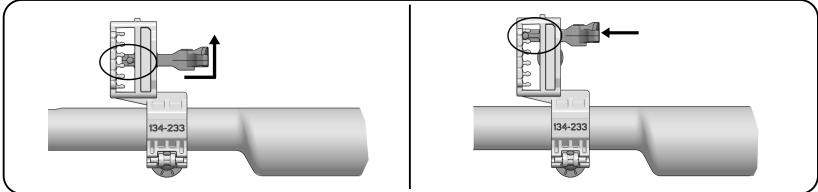
- 1. ノブを左回りに回して、トランスデューサーのクランピングノブを開き、ノブをアタッチメントレグから外します。ノブをガイドから取り外ししないでください。
- 2. 注射針ガイドをトランスデューサーの上に載せ、押し下げてから固定します。
- 3. スタビライザーウインドウを矢状像面トランスデューサーレンズに合わせます。
- 4. ガイドの位置を調整することによって、挿入した後、イントロデューサー針がトランスデューサーアレイに見えるようにします。
- 5. トランスデューサーのクランピングノブを元に戻し、右回りに回して注射針ガイドをトランスデューサーにしっかりと固定します。締め過ぎないでください。



備考: 必要に応じて、トランスデューサーの固定ノブを緩め、トランスデューサーにある注射針ガイドの位置を調整して、注射針路がトランスデューサーアレイに合わせることを確認してください。ノブをガイドから取り外ししないでください。調整した後、トランスデューサーの固定ノブを締めて、注射針ガイドの位置を固定します。

注射針ガイドの調整

- 1. 手術に必要な開始注射針路の高さを決定します。
- 2. イントロデューサーロックノブを左回りに回して緩めます (約 1 回転)。ノブをガイドタワーから取り外ししないでください。
- 3. イントロデューサー・ホルダーを現在の高さから引き出します。
- 4. イントロデューサー・ホルダーを所要の注射針路高さに合わせるために上下に調整します。
- 5. イントロデューサー・ホルダーを所要の注射針路高さに押し込みます。
- 6. アライメントデントを使用してイントロデューサー・ホルダーが水平にしっかりと固定されるまで、イントロデューサーロックノブを右回りに回して締めます。

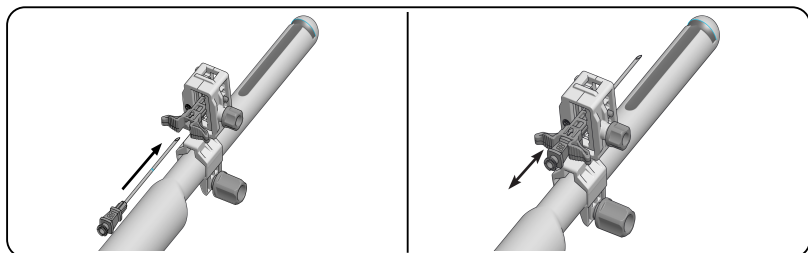


備考: ガイドタワーからイントロデューサー・ホルダーを取り外ししないでください。

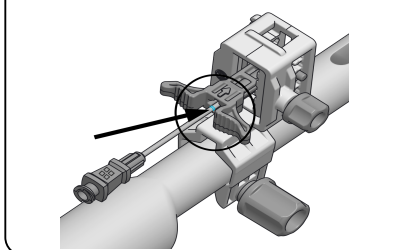
備考: 手術中に、イントロデューサー針路の高さと角度は、必要に応じて調整される可能性があります。

イントロデューサーニードルをニードルガイドに組み立てる

1. 適切な滅菌技術により、イントロデューサー注射針を包装から取り出し、その先端ガードを取り外します。
2. 注射針ガイドを初回のイントロデューサー針の位置に配置します。
3. 所要の穿刺深度に達するまで、イントロデューサー針をイントロデューサー・ホルダーに差し込みます。



デプスマークは、穿刺前に大体の挿入距離を示しています。



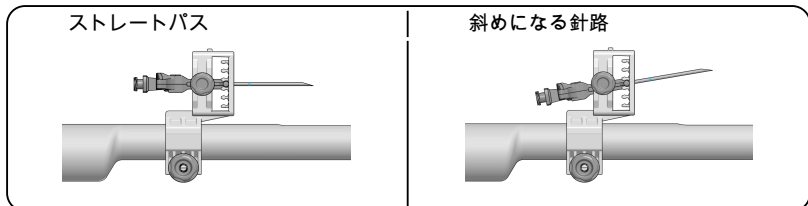
備考: 穿刺深度直前の挿入距離では、イントロデューサー針に対して抵抗感を感じることがあります。深度は、イントロデューサー針にあるデプスマークによっておおよそ表示されています。

備考: イントロデューサー針の挿入深度は手術中に調整可能です。

備考: イントロデューサー針は 18GA 生検針に対応しています。

イントロデューサー・ホルダーの注射針路角度の調整

1. イントロデューサーロックノブを左回りに回して緩めます (約 1 回転)。ノブをガイドタワーから取り外しないでください。
2. イントロデューサー・ホルダーの角度を所望の角度になるまで調整します。
3. 必要に応じて、イントロデューサーロックノブを右回りに回して、針路の角度をロックして固定します。締め過ぎないでください。



ニードルガイドの使用

1. 注射針路の高さを選択し、イントロデューサー・ホルダーが適切な位置に固定されているかを確認します。
2. 注射針ガイド付きのトランスデューサーを使用して患者の会陰部皮膚に対して配置し、初回前立腺生検を実施します。
3. イントロデューサー針をイントロデューサー・ホルダーに挿入し、針を前に押して会陰部皮膚を穿刺します。針を皮下組織の所要深度まで置きます。
4. 生検を実施し、イントロデューサー針路の高さ、角度やイントロデューサーの挿入深さを調整して穿刺部分からすべての必要な生検組織を収集します。
5. イントロデューサー針をイントロデューサー・ホルダーから取り外します。
6. 必要に応じて、他の部分でも前立腺生検を実施します。

注射針ガイドの分解・取り外し

1. トランスデューサーのクランプノブを左回りに回して緩めます。ガイドを引いてトランスデューサーから外します。

廃棄

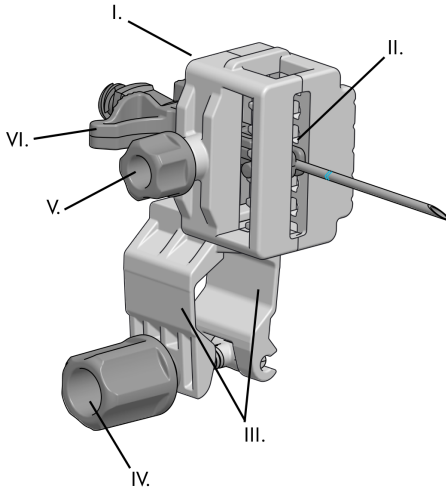
警告

- 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ー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。

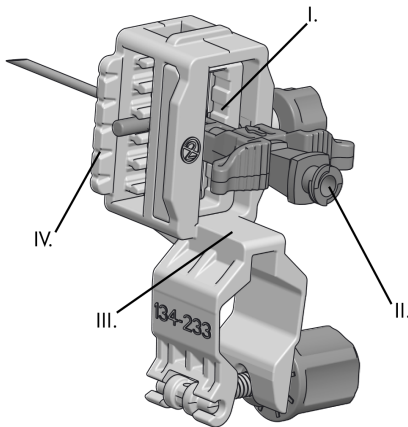
保存状態

- 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。

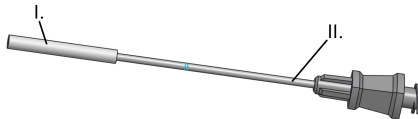
備考: CIVCO製品に関するお問い合わせ、あるいは追加注文は、+1 319-248-6757あるいは1-800-445-6741にお電話くださるか、www.CIVCO.comをご覧ください。



- I. 가이드 타워
- II. 스테빌라이저 윈도우
- III. 부착 레그
- IV. 변환기 클램핑 노브
- V. 인트로듀서 잠금 노브
- VI. 인트로듀서 홀더



- I. 수정 정렬 멈춤쇠가 달인 인트로듀서 잠금
- II. 인트로듀서 니들
- III. 가이드 플랫폼
- IV. 높이 표시기



- I. 팁 가드
- II. 인트로듀서 니들

기호 용어집 은 별도의 삽입물을 참조하십시오.

니들 가이드

사용 용도

이 장치는 경직장 초음파 유도로 해부 구조에 들어갈 수 있도록 기구를 배치하는 데 사용됩니다.

커버

사용 용도

초음파 트랜스듀서/프로브/스캔헤드 기기 위에 덮는 보호 커버 또는 슬리브입니다. 커버는 신체 표면, 내강, 수술 중 진단, 개입 또는 치료용 초음파를 위한 스캐닝 및 니들 가이드 절차에서 트랜스듀서와 함께 사용됩니다. 또한 커버는 트랜스듀서(멸균 및 비멸균 커버 모두) 재사용 동안 미생물, 체액 및 물질이 환자와 의료진에게 전달되는 것을 방지하는 데 도움이 됩니다. 커버는 멸균 필드를 유지하기 위한 수단을 제공하기도 합니다(멸균 커버만 해당).

사용 적응증

- 전립선 - 생검과 미세 천자.
- 외과 (전립선) - 생검과 미세 천자.

환자 인구

TP 피벗 프로는 몸집이 작거나 가벼운 남성을 포함한 모든 체형의 성인 남성에게 적용됩니다.

의도된 사용자

경회를 초음파 유도 니들을 정확하게 사용하는 데 있어서 의학 자격을 갖춘 임상 의사는 니들 가이드를 사용해야 합니다. 사용자 그룹은 다음과 같이 포함될 수 있지만 이에 국한되지는 않습니다: 비뇨기와 의사, 비뇨기와 외과 의사, 비뇨기와 간호사, 방사선 종양학자, 보조 의사, 개입 간호사.

성능 특성

- TP 피벗 프로 니들 가이드는 조정 가능한 잠금 노브를 통해 대부분의 경직장 초음파 변환기에 안전하게 장착할 수 있으므로 사용자가 초기 접근 니들을 통해 유도하고 자유롭게 경회를 전립선 생검을 수행할 수 있는 안정적인 위치를 확보합니다. TP 피벗 프로는 5가지 조절 가능한 높이와 다양한 각도를 제공하여 전립선 전체의 다양한 영역에 대한 접근을 개선합니다. 니들 경로 각도 기능은 프로브의 각도를 조절할 필요를 줄여주므로, 후방선을 평가할 때 이미징 흐름아웃 가능성을 줄여줍니다.
- 커버는 환자, 사용자, 장비의 교차 오염을 방지하는 바이러스 장벽의 역할을 합니다.

의도된 임상적 이점

- 자유 손 경각 전립선 생검 접근법은 임상적으로 중요한 질병을 감지하고 전방 전립선의 더 많은 샘플링을 제공합니다.

주석: 이 제품에 대한 임상 청구 내용은 www.CIVCO.com 에서 확인하시기 바랍니다.

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.
- 커버와 가이드가 에탈렌옥사이드로 멸균된 것이다.
- 멸균 제품은 일회용 제품입니다.
- 포장이 훼손된 제품은 사용하지 마십시오.
- 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- 니들 가이드가 손상되었거나 제대로 맞지 않으면 사용하지 마십시오.
- 수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.
- 단지 예시 목적으로, 변환기는 커버 없이 표시되었을 수 있습니다. 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기 커버를 덮어 두십시오.
- 사용하기 전에 아무 기포도 없는지 확인하십시오. 커버와 변환기 렌즈 사이에 남아 있는 공기는 영상의 질을 떨어뜨릴 수 있습니다.
- 클램핑 노브를 너무 조이지 마십시오. 너무 조이면 변환기가 손상될 수 있습니다.
- 직각 벽을 찌르지 않도록 인트로듀서 니들이 기울어진 상태에서 보여야 합니다.

- 환자가 반대편 위치로 이동할 때 부상을 입지 않도록 인트로듀서 니들을 인트로듀서 홀더에서 빼거나 제거합니다.
- 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.
- 인트로듀서 니들을 취급할 때는 우발적인 천자를 방지하도록 주의하여 사용하세요.

주석: 본 제품은 천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다.

니들 경로 확인

- 장치를 사용하기 전에 인트로듀서 니들이 변환기 이미징 평면에 정렬되어 있는지 확인합니다.
- 적절한 사용법에 대해 변환기 사용자 지침서를 참조하십시오.
- 니들 삽입 시에는 구부러지지 않도록 주의하십시오.

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

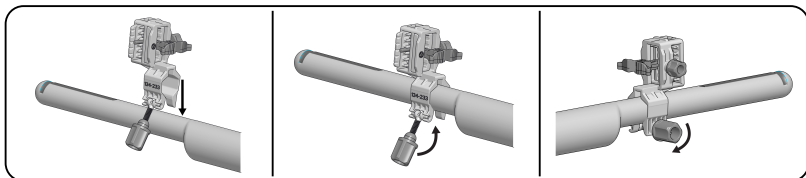
바늘 유도 사용

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

변환기에 니들 가이드 부착

주석: 가이드는 직경이 16mm~20mm(0.63~0.79인치) 범위인 내장 변환기와 호환됩니다.

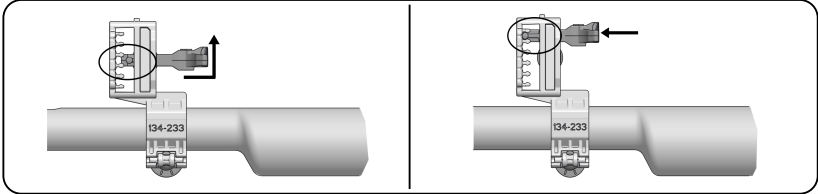
1. 노브를 시계 반대 방향으로 돌려 변환기 클램핑 노브를 열고 부착 레그에서 피벗 노브를 분리합니다. 가이드에서 노브를 제거하지 마십시오.
2. 니들 가이드를 변환기 위에 놓고 아래로 밀어 부착합니다.
3. 스테빌라이저 윈도우를 시상 이미지 평면 변환기 렌즈에 맞춥니다.
4. 삽입한 후 인트로듀서 니들을 변환기 어레이에서 볼 수 있도록 가이드를 배치합니다.
5. 피벗 변환기 클램핑 노브를 다시 제자리로 돌리고 노브를 시계 방향으로 돌려 니들 가이드를 변환기에 안전하게 부착합니다. 너무 짝 조이지 마십시오.



주석: 필요한 경우 변환기 클램핑 노브를 풀어 변환기의 니들 가이드 위치를 조정하고 니들 경로가 변환기 배열과 일치하는지 확인합니다. 가이드에서 노브를 제거하지 마십시오. 조정 후 변환기 클램핑 노브를 조여 니들 가이드를 고정합니다.

니들 가이드 조정

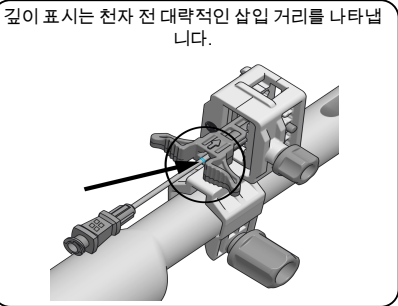
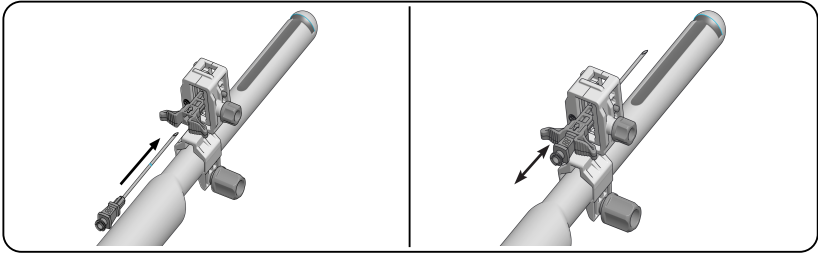
- 1. 시술에 필요한 시작 니들 경로 높이를 결정합니다.
- 2. 인트로듀서 잠금 노브를 시계 반대 방향으로 한 바퀴 정도 돌려 풉니다. 가이드 타워에서 노브를 제거하지 마십시오.
- 3. 인트로듀서 홀더를 현재 높이 위치에서 당깁니다.
- 4. 인트로듀서 홀더를 원하는 니들 경로 높이로 위 또는 아래로 이동합니다.
- 5. 인트로듀서 홀더를 원하는 니들 경로 높이로 밀어 넣습니다.
- 6. 정렬 멈춤쇠를 사용하여 인트로듀서 홀더가 수평 위치에 단단히 잠길 때까지 시계 방향으로 돌려 인트로듀서 잠금 노브를 조입니다.



- 주석:** 가이드 타워에서 인트로듀서 홀더를 제거하지 마십시오.
- 주석:** 시술 과정에서 필요에 따라 인트로듀서 니들 경로 높이 및 각도를 조정할 수 있습니다.

니들 가이드에 도입기 니들 조립하기

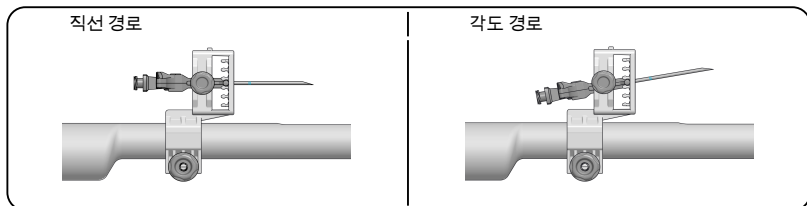
- 1. 적절한 멸균 기술을 사용하고, 인트로듀서 니들의 포장을 뜯어내고 인트로듀서 니들에서 팁 가드를 제거합니다.
- 2. 초기 인트로듀서 니들 배치를 위해 니들 가이드를 배치합니다.
- 3. 인트로듀서 니들을 원하는 천자 깊이까지 인트로듀서 홀더에 삽입합니다.



- 주석:** 인트로듀서 니들 삽입에 대한 저항은 천자 깊이 바로 앞의 삽입 거리에서 발견됩니다. 깊이는 인트로듀서 니들의 깊이 표시로 대략적으로 표시됩니다.
- 주석:** 시술 중에 인트로듀서 니들 삽입 깊이를 조정할 수 있습니다.
- 주석:** 인트로듀서 니들은 18GA 생검 니들을 사용할 수 있습니다.

인트로듀서 홀더 니들 경로 각도 조정

1. 인트로듀서 잠금 노브를 시계 반대 방향으로 한 바퀴 정도 돌려 풀니다. 가이드 타워에서 노브를 제거하지 마십시오.
2. 인트로듀서 홀더의 각도를 원하는 각도로 조정합니다.
3. 원하는 경우 인트로듀서 잠금 노브를 시계 방향으로 돌려 니들 경로의 각도를 고정합니다. 너무 꽉 조이지 마십시오.

**니들 가이드 사용**

1. 니들 경로 높이를 선택하고 인트로듀서 홀더가 제자리에 잠겨 있는지 확인합니다.
2. 초기 전립선 생검을 위해 환자의 회음부 피부에 니들 가이드가 부착된 변환기를 배치합니다.
3. 인트로듀서 니들을 인트로듀서 홀더에 삽입하고 니들을 앞으로 밀어 회음부 피부에 뚫습니다. 피하 조직에서 원하는 깊이로 니들을 배치합니다.
4. 필요에 따라 인트로듀서 니들 경로 높이, 각도 및 인트로듀서 삽입 깊이를 조정하여 천자 부위에 필요한 모든 생검을 수집하는 생검 절차를 수행합니다.
5. 인트로듀서 홀더에서 인트로듀서 니들을 제거합니다.
6. 필요에 따라 다른 위치에서 전립선 생검을 반복합니다.

니들 가이드 분해 및 제거

1. 변환기 클램핑 노브를 시계 반대 방향으로 돌려 풀니다. 가이드를 당겨 변환기에서 제거합니다.

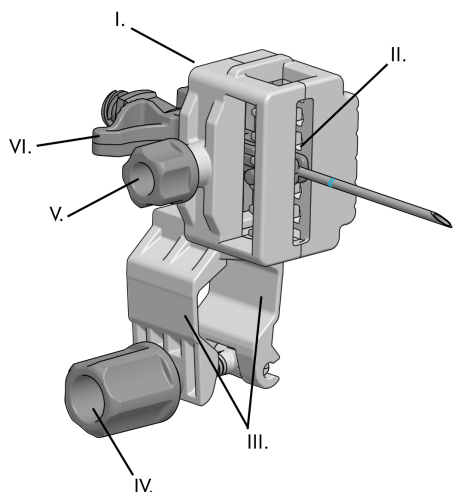
폐기**경고**

- 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.

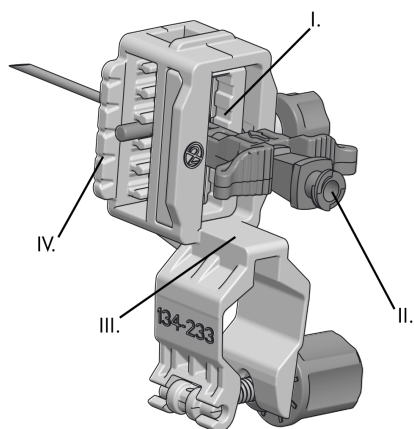
보관 조건

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

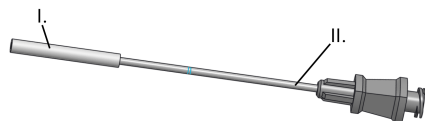
주석: CIVCO 제품을 주문하시거나 관련 문의가 있는 경우 전화(+1 319-248-6757, 1-800-445-6741) 또는 웹사이트(www.CIVCO.com)를 이용하십시오.



- I. Vadotnes balsts
- II. Stabilizatora lodziņš
- III. Stiprinājuma kājas
- IV. Pārveidotāja blokēšanas poga
- V. Ievadītāja blokēšanas poga
- VI. Ievadītāja turētājs



- I. Ievadītāja fiksators ar horizontālās izlīdzināšanas elementiem
- II. Ievadītāja adats
- III. Vadotnes platforma
- IV. Auguma indikatori



- I. Gala aizsardzības vāciņš
- II. Ievadītāja adats

Simbolu vārdnīcuskatīt atsevišķā ielikumā.

ADATAS VADOTNE

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Ierīci paredzēts izmantot instrumentu novietošanai, lai piekļūtu anatomiskajām struktūrām, veicot transrektālo ultrasonogrāfiju.

PĀRSEGS

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Aizsardzības pārsegs vai apvalks, kas novietots virs ultraskaņas pārveidotāja/zondes/skenēšanas galviņas instrumentiem. Pārsegu kopā ar pārveidotāju izmanto skenēšanas un adatas vadītās procedūrās ķermeņa virsmas, endokavitālai un intraoperatīvai diagnostikai, invazīvas vai terapeitiskas ultraskaņas veikšanai. Pārsegs arī palīdz novērst mikroorganismu, ķermeņa šķidrumu un materiāla pārņemšanu uz pacientu un veselības aprūpes darbinieku pārveidotāja atkārtotas lietošanas laikā (gan sterili, gan nesterili pārsegi). Pārsegs ir arī sterila lauka uzturēšanas līdzeklis (tikai sterili pārsegi).

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Prostata - Biopsija un minimāli invazīva punkcija.
- Ķirurģiskais (prostata)- Biopsija un minimāli invazīva punkcija.

PACIENTU POPULĀCIJA

TP Pivot Pro ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem vīriešiem ar dažādu ķermeņa uzbūvi (tostarp maza auguma pieaugušajiem vai pieaugušajiem ar smalku ķermeņa uzbūvi).

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Adatu vadotnes jālieto ārstiem, kas ir medicīniski kvalificēti pareizi izmantot transperineālo ultrasonogrāfiju adatu novietošanai. Lietotāju grupas var būt, taču ne tikai: urologs, uroloģiskais ķirurgs, uroloģiskā medmāsa, radiologs-onkologs, ārsta palīgs un praktizējošā medicīnas māsa.

DARBĪBAS RAKSTUROJUMS

- TP Pivot Pro adatas vadotne nodrošina drošu uzstādīšanu uz lielākās daļas transrektālo ultraskaņas pārveidotāju ar regulējamu bloķēšanas pogu, kas nodrošina stabilu pozīciju, ļaujot lietotājiem veikt vadāmas, brīvroku transperineālās prostatas biopsijas caur sākotnējās piekļuves adatu. TP Pivot Pro ir 5 regulējamie augstumi un dažādi leņķi, lai uzlabotu piekļuvi dažādām zonām visā priekšdziedzerī. Adatas trajektorijas leņķa funkcija samazina nepieciešamību izlikt zondi, tādējādi samazinot attēla desinhronizācijas iespējamību, novērtējot aizmugurējo dziedzeri.
- Pārsegs kalpo kā vīrusu barjera pacientu, lietotāju un aprikojuma aizsardzībai pret krustenisko kontamināciju.

PAREDZĒTIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

- Brīvroku transperineālā prostatas biopsijas pieeja nodrošina klīniski nozīmīgas slimības noteikšanu un labāku paraugu ņemšanu no prostatas priekšdaļas.

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

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.*
- *Pārsegu un vadotni sterilizē, izmantojot etilēna oksīdu.*
- *Sterila izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.*
- *Nelietojiet, ja ir izjaukts iepakojuma veselums.*
- *Nelietojiet, ja ir beidzies derīguma termiņš.*
- *Vienreiz lietojamo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt ierīces piesārņojuma risku, pacienta infekciju vai infekcijas pārņemšanas risku.*
- *Nelietojiet, ja adatas vadotne ir bojāta vai to nevar pareizi iestatīt.*
- *Izmantojiet tikai ūdenī šķīstošus līdzekļus vai gelus. Uz naftas vai minerālējās bāzes veidotās vielas var bojāt pārsegu.*

- *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.*
- *Pirms lietošanas pārliecinieties, ka nav gaisa burbuļu. Gaiss, kas palicis starp pārsegu un pārveidotāju, var pasliktināt attēlu kvalitāti.*
- *Nepievelciet skavošanas pogu pārāk stipri. Pārmērīga pievilkšana var izraisīt pārveidotāja bojājumus.*
- *Lai izvairītos no taisnās zarnas caurduršanas, pārliecinieties, vai ievadītāja adata vizualizējas, kad tā ir noliekta.*
- *Izņemiet vai noņemiet ievadītāja adatu no ievadītāja turētāja, lai novērstu pacienta traumas, pārvietojoties kontralaterālā pozīcijā.*
- *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas tā darbības traucējumi vai tas vairs nevar nodrošināt paredzēto lietojumu, pārtrauciet lietot izstrādājumu un zvaniet CIVCO.*
- *Zīņojiet par nopietniem ar izstrādājumu saistītiem negadījumiem CIVCO un jūsu dalībvalsts kompetentajai iestādei vai attiecīgajām regulatīvajām iestādēm.*
- *Lai nepieļautu nejaušu punkciju, rīkojoties ar ievadītāja adatu piesardzīgi.*

PIEZĪME: Izstrādājums nav ražots no dabiskā kaučuka lateksa.

ADATAS CEĻA PĀRBAUDE

- Pirms ierīces lietošanas pārliecinieties, vai ievadītāja adata ir izlīdzināta pārveidotāja attēlveidošanas plaknē.
- Atbilstošu procedūru skatiet pārveidotāja lietotāja rokasgrāmatā.
- Rīkojieties piesardzīgi, ievietojot adatu, lai nepieļautu saliekšanos.

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

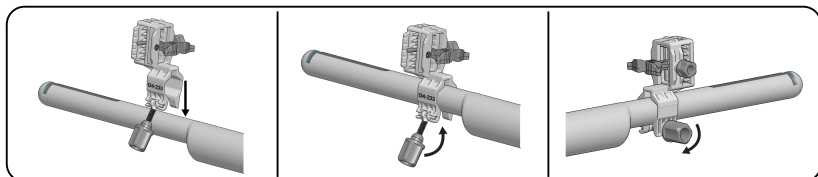
ADATAS VADOTNES IZMANTOŠANA

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 sterili metodi. Cieši pārvēlciet pārsegu pār pārveidotāja priekšējo virsmu, lai izlīdzinātu krokas un noņemtu gaisa burbuļus.
3. Nostipriniet pārsegu ar komplektācijā ietilpstošajām lentēm.
4. Apskatiet pārsegu, lai pārliecinātos, ka tam nav caurumu vai pīrsumu.

ADATAS VADOTNES PIESTIPRINĀŠANA PĀRVEIDOTĀJAM

PIEZĪME: Vadotne ir saderīga ar endokavitālajiem pārveidotājiem, kuru diametrs ir 16-20 mm (0,63-0,79 collas).

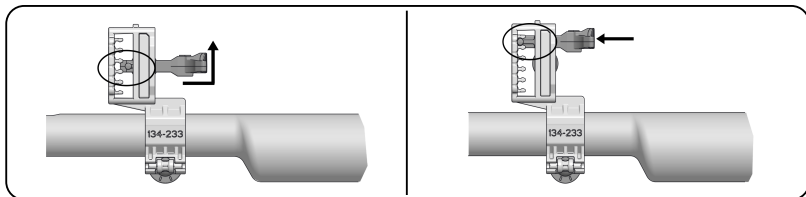
1. Atveriet pārveidotāja skavošanas pogu, pagriežot pogu pretēji pulkstenrādītāja kustības virzienam un pagrieziet pogu prom no stiprinājuma kājām. Nenoņemiet pogu no vadotnes.
2. Novietojiet adatas vadotni uz pārveidotāja un spiediet uz leju, lai piestiprinātu.
3. Izlīdziniet stabilizatora lodziņu ar sagitālās attēla plaknes pārveidotāja objektīvu.
4. Novietojiet vadotni tā, lai pēc ievietošanas ievadītāja adata būtu redzama pārveidotāja matricā.
5. Pagrieziet pārveidotāja skavošanas pogu atpakaļ pozīcijā un pagrieziet pogu pulkstenrādītāja kustības virzienā, lai droši piestiprinātu adatas vadotni pārveidotājam. Nepievelciet pārāk stipri.



PIEZĪME: Ja nepieciešams, atskūvējiet pārveidotāja skavošanas pogu, lai pielāgotu adatas vadotnes pozīciju uz pārveidotāja un nodrošinātu, ka adatas trajektorija ir izlīdzināta ar pārveidotāja matricu. Nenoņemiet pogu no vadotnes. Pievelciet pārveidotāja skavošanas pogu, lai pēc pielāgošanas nostiprinātu adatas vadotni.

ADATAS VADOTNES REGULĒŠANA

1. Nosakiet procedūrai vēlamā sākuma adatas trajektorijas augstumu.
2. Atskrūvējiet ievadītāja bloķēšanas pogu, pagriežot pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam par aptuveni vienu pilnu pagriezienu. Nenoņemiet pogu no vadotnes balsta.
3. Izvelciet ievadītāja turētāju no pašreizējās augstuma pozīcijas.
4. Pārvietojiet ievadītāja turētāju uz augšu vai uz leju līdz vēlamajam adatas trajektorijas augstumam.
5. Stumiet ievadītāja turētāju vēlamajā adatas trajektorijas augstumā.
6. Pievelciet ievadītāja bloķēšanas pogu, pagriežot pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz ievadītāja turētājs ir droši fiksēts horizontālā pozīcijā, izmantojot izlīdzināšanas elementus.

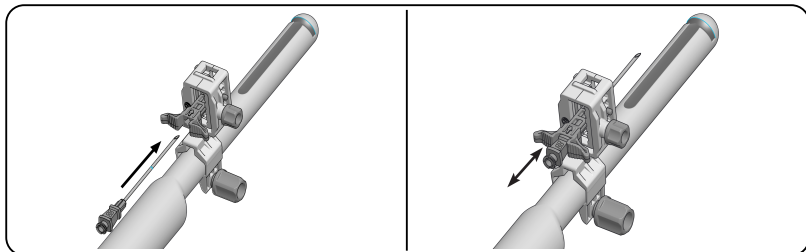


PIEZĪME: Nenoņemiet ievadītāja turētāju no vadotnes balsta.

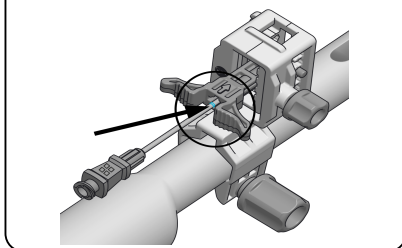
PIEZĪME: Ievadītāja adatas trajektorijas augstuma un leņķa regulēšanu var veikt pēc nepieciešamības procedūras laikā.

IEVADĪTĀJA ADATAS SAVIENOŠANA AR ADATAS VADOTNI

1. Izmantojot atbilstošu sterilu metodi, izņemiet ievadītāja adatu no iepakojuma un noņemiet no ievadītāja adatas gala aizsardzības vāciņu.
2. Novietojiet adatas vadotni sākotnējai ievadītāja adatas novietošanai.
3. Ievietojiet ievadītāja adatu ievadītāja turētājā vēlamajā punkcijas dziļumā.



Dziļuma atzīme norāda aptuveno ievietošanas attālumu pirms punkcijas.



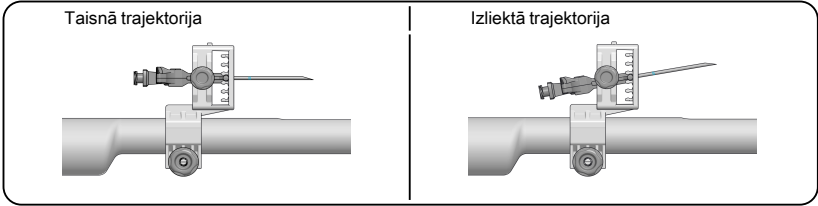
PIEZĪME: Neliela pretestība ievadītāja adatas ievietošanas laikā tiks pamanīta ievietošanas attālumā tieši pirms punkcijas dziļuma. Dziļumu aptuveni norāda dziļuma atzīme ievadītāja adatas.

PIEZĪME: Ievadītāja adatas ievietošanas dziļumu var regulēt procedūras laikā.

PIEZĪME: Ievadītāja adai ir piemērotas 18GA biopsijas adatas.

IEVADĪTĀJA TURĒTĀJA ADATAS TRAJEKTORIJA LEŅĶA REGULĒŠANA

1. Atskrūvējiet ievadītāja bloķēšanas pogu, pagriežot pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam par aptuveni vienu pilnu pagriezienu. Nenoņemiet pogu no vadotnes balsta.
2. Noregulējiet ievadītāja turētāja leņķi uz vēlamo leņķi.
3. Ja nepieciešams, fiksējiet adatas trajektorijas leņķi, pagriežot ievadītāja bloķēšanas pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tā ir nostiprināta. Nepievelciet pārāk stipri.



ADATAS VADOTNES IZMANTOŠANA

1. Izvēlieties adatas trajektorijas augstumu un pārliecinieties, vai ievadītāja turētājs ir fiksēts pozīcijā.
2. Novietojiet pārveidotāju ar piestiprinātu adatas vadotni pret pacienta perineālo ādu, lai veiktu sākotnējo prostatas biopsiju.
3. Ievietojiet ievadītāja adatu ievadītāja turētājā un stumiet adatu uz priekšu, lai caurdurētu perineālo ādu. Novietojiet adatu vēlamajā dziļumā zemādas audos.
4. Veiciet biopsijas procedūru, pēc nepieciešamības pielāgojot ievadītāja adatas trajektorijas augstumu, leņķi un ievadītāja ievietošanas dziļumu, lai savāktu no punkcijas vietas visas nepieciešamās biopsijas.
5. Noņemiet ievadītāja adatu no ievadītāja turētāja.
6. Ja nepieciešams, atkārtojiet papildu pozīcijās prostatas biopsijas veikšanai.

ADATAS VADOTNES IZJAUKŠANA UN NOŅĒMŠANA

1. Atskrūvējiet pārveidotāja skavošanas pogu, griežot pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam. Izvelciet vadotni, lai noņemtu no pārveidotāja.

IZNĪCINĀŠANA

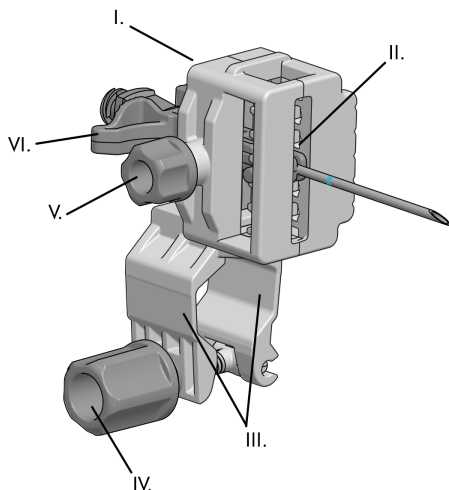
BRĪDINĀJUMS

- *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.*

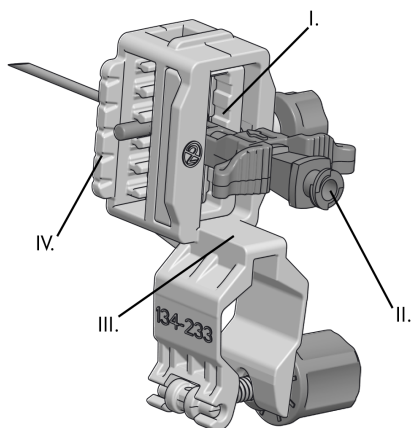
UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

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

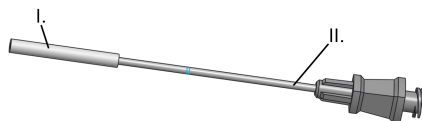
PIEZĪME: Lai uzdotu jautājumus vai pasūtītu citus CIVCO izstrādājumus, zvaniet pa tālruni +1 319-248-6757 vai 1-800-445-6741 vai apmeklējiet tīmekļa vietni www.CIVCO.com.



- I. Kreiptuvo iškyša
- II. Stabilizatoriaus langelis
- III. Tvirtinimo kojelės
- IV. Keitiklio fiksavimo rankenėlė
- V. Įvediklio fiksavimo rankenėlė
- VI. Įvediklio laikiklis



- I. Įvediklio fiksatorius su horizontalaus sulygiavimo strektėmis
- II. Įvediklio adata
- III. Kreiptuvo platforma
- IV. Aukščio indikatoriai



- I. Galiuko apsaugas
- II. Įvediklio adata

Simbolių žodynas pateiktas atskirame lapelyje.

ADATOS KREIPTUVAS

PASKIRTIS

Priemonė yra skirta instrumentams dėti, kad būtų pasiektos anatominės struktūros kontroliuojant transrektaliniu ultragarsu.

GAUBTAS

PASKIRTIS

Apsauginis gaubtas arba apvalkalas, uždedamas ant ultragarso keitiklio / zondo / skenavimo galvutės instrumentų. Gaubtas naudojamas kartu su keitikliu atliekant kūno paviršiaus, endoertmių, intraoperacinės diagnostikos, intervencinės ar terapinės ultragarso skenavimo ir adatos kreipimo procedūras. Gaubtas taip pat padeda išvengti mikroorganizmų, kūno skysčių ir medžiagų pernešimo pacientui ir sveikatos priežiūros darbuotojui pakartotinai naudojant keitiklį (tiek sterilūs, tiek nesterilūs gaubtai). Gaubtas taip pat leidžia išlaikyti sterilų lauką (tik sterilūs gaubtai).

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Prostatai - Biopsijai ir minimaliai invazinei punkcijai.
- Chirurgijai (prostatos).- Biopsijai ir minimaliai invazinei punkcijai.

PACIENTŲ POPULIACIJA

„TP Pivot Pro“ yra skirta naudoti bet kokio kūno sudėjimo suaugusiems vyrams, įskaitant smulkaus arba lieso kūno sudėjimo.

SKIRTIEJI NAUDOTOJAI

Adatų kreiptuvus turėtų naudoti gydytojai, turintys medicininę kvalifikaciją tinkamai naudoti transperinealinį ultragarsą adatoms įstatyti. Naudotojai gali būti šie specialistai (sąrašas neišsamus): Urologai, urologai-chirurgai, urologinės specializacijos slaugytojai, onkologai-radiologai, gydytojų padėjėjai ir praktikuojantys slaugytojai.

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

- „TP Pivot Pro“ adatos kreiptuvas gerai tinka daugumai transrektalinio ultragarso keitiklių, o reguliuojama fiksavimo rankenėlė užtikrina stabilią padėtį, leidžiančią naudotojams atlikti vadovaujamą transperinealinę prostatos biopsiją laisvomis rankomis per pradinės prieigos adatą. „TP Pivot Pro“ pasižymi 5 reguliuojamais aukščiais ir skirtingais kampais, kad būtų lengviau pasiekti įvairias zonas per prostatos liauką. Dėl adatos kelio kampo funkcijos sumažėja poreikis zondą pakreipti kampu, todėl sumažėja vaizdo pašalinimo tikimybė vertinant užpakalinę liauką.
- Gaubtas naudojamas kaip virusų barjeras siekiant apsaugoti pacientus, naudotojus ir įrangą nuo kryžmiško užteršimo.

NUMATYTA KLINIKINĖ NAUDA

- Atliekant transperinealinę prostatos biopsiją laisvomis rankomis galima nustatyti kliniškai reikšmingą ligą ir paimti daugiau priekinės prostatos dalies mėginių.

PASTABA: Šio gaminio klinikinį pretenzijų santrauką rasite adresu www.CIVCO.com.

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.*
- *Gaubtas ir kreiptuvas sterilizuoti etileno oksidu.*
- *Sterilus gaminytis skirtas tik vienkartiniam naudojimui.*
- *Nenaudokite, jei pakuotė nebėra vientisa.*
- *Naudoti draudžiama, jeigu pasibaigęs tinkamumo naudoti laikotarpis.*
- *Pakartotinai nenaudokite, pakartotinai neapdorokite ir pakartotinai nesterilizuokite vienkartinio įtaiso. Pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant ar pakartotinai sterilizuojant galima įtaiso užteršimo, paciento infekcijos ar kryžminės infekcijos rizika.*
- *Nenaudokite, jei adatos kreiptuvas apgadintas ar jo negalima tinkamai pritvirtinti.*

- Naudokite tik vandenyje tirpstančias medžiagas arba gelius. Medžiagos vazelino ar mineralinės alyvos pagrindu gali pakenkti gaubtui.
- Tik iliustravimo tikslais keitiklis gali būti parodytas be keitiklio gaubto. Visada uždėkite gaubtą ant keitiklio, kad apsaugotumėte pacientus ir naudotoją nuo kryžminio užteršimo.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad nėra oro burbuliukų. Tarp gaubto ir keitiklio lėšio likęs oras gali lemti prastą vaizdo kokybę.
- Nepriveržkite per daug fiksavimo rankenėlės. Per daug priveržus keitiklis gali būti sugadintas.
- Įsitikinkite, kad pakreipus kampas matote įvediklio adatą, kad nepradurtumėte išangės sienelės.
- Ištraukite arba išimkite įvediklio adatą iš įvediklio laikiklio, kad nesužalotumėte paciento, kai perkeliate į kitą pusę.
- Jei naudojamas gaminyss 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.
- Būkite atsargūs, kai tvarkote įvediklio adatą, kad netyčia neįsidurtumėte.

PASTABA: Produktas pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.

ADATOS KELIO TIKRINIMAS

- Prieš naudodami priemonę patikrinkite, ar įvediklio adata yra sulygiuota keitiklio vaizdavimo plokštumoje.
- Tinkamą procedūrą žr. keitiklio naudotojo vadove.
- Įstatydami adatą būkite atsargūs, kad nesulinktų.

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

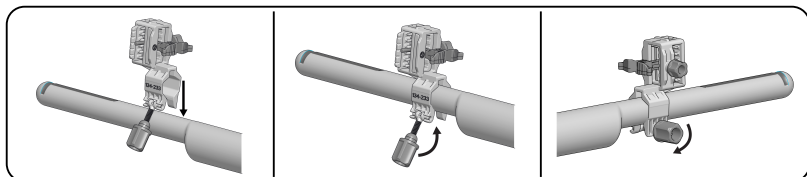
ADATOS KREIPIMO NAUDOJIMAS

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.

ADATOS KREIPTUVO TVIRTINIMAS PRIE KEITIKLIO

PASTABA: Kreiptuvas yra suderinamas su 16–20 mm (0,63–0,79 col.) skersmens endoertmių keitikliais.

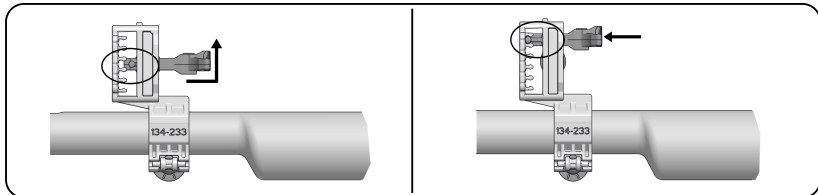
1. Atidarykite keitiklio fiksavimo rankenėlę, pasukdami rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, ir pasukite rankenėlę nuo tvirtinimo kojelių. Nenuimkite rankenėlės nuo kreiptuvo.
2. Uždėkite adatos kreiptuvą ant keitiklio ir paspauskite žemyn, kad pritvirtintumėte.
3. Sulygiuokite stabilizatoriaus langelį su sagitalinės vaizdo plokštumos keitiklio lėšiu.
4. Nustatykite kreiptuvo padėtį taip, kad įvedus įvediklio adatą būtų matoma keitiklio matricioje.
5. Pasukite keitiklio fiksavimo rankenėlę atgal ir sukite rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad gerai pritvirtintumėte adatos kreiptuvą prie keitiklio. Nepriveržkite per daug.



PASTABA: Jei reikia, atlaisvinkite keitiklio fiksavimo rankenėlę, kad sureguliuotumėte adatos kreiptuvo padėtį keitiklyje ir užtikrintumėte, kad adatos kelias būtų sulygiuotas su keitiklio matrica. Nenuimkite rankenėlės nuo kreiptuvo. Priveržkite keitiklio fiksavimo rankenėlę, kad sureguliuotumėte adatos kreiptuvą.

ADATOS KREIPTUVO REGULIAVIMAS

1. Nustatykite pageidaujimą procedūros pradinį adatos kelio aukštį.
2. Atlaisvinkite įvediklio fiksavimo rankenėlę, pasukdami ją maždaug vieną pilną pasukimą prieš laikrodžio rodyklę. Nenuimkite rankenėlės nuo kreiptuvo iškyšos.
3. Ištraukite įvediklio laikiklį iš dabartinės aukščio padėties.
4. Perkelkite įvediklio laikiklį aukštyn arba žemyn į pageidaujimą adatos kelio aukštį.
5. Stumkite įvediklio laikiklį į pageidaujimą adatos kelio aukštį.
6. Priveržkite įvediklio fiksavimo rankenėlę, sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol įvediklio laikiklis bus sulygiavimo strektėmis gerai užfiksuotas horizontalioje padėtyje.

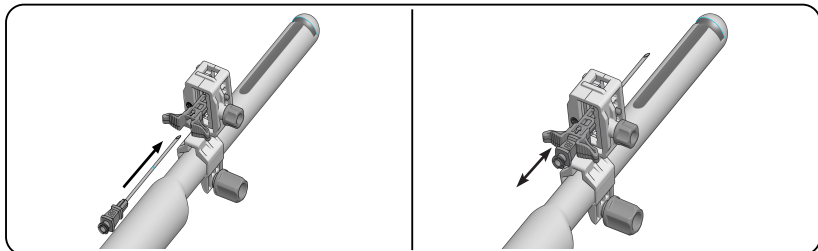


PASTABA: Neiškimate įvediklio laikiklio iš kreiptuvo iškyšos.

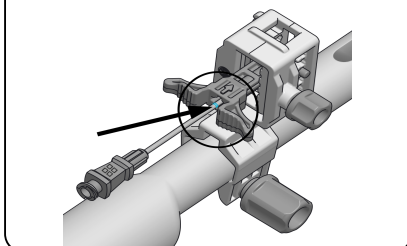
PASTABA: Per procedūrą, jei reikia, galima koreguoti įvedimo adatos kelio aukštį ir kampą.

ĮVEDIKLIO ADATOS ĮDĖJIMAS Į ADATOS KREIPTUVĄ

1. Naudodami tinkamą sterilų metodą, išimkite įvediklio adatą iš pakuotės ir nuimkite nuo įvediklio adatos galiuko apsaugą.
2. Nustatykite adatos kreiptuvą pirminiam įvediklio adatos įstatymui.
3. Įkiškite įvediklio adatą į įvediklio laikiklį iki pageidaujamo punkcijos gylio.



Gylio žyma rodo apytikslį įvedimo atstumą prieš punkciją.



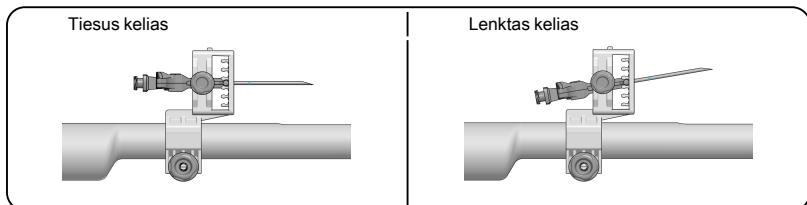
PASTABA: Tam tikras pasipriešinimas įvediklio adatai pastebimas įvedimo atstumu prieš pasiekiant punkcijos gylį. Gylį apytiksliai rodo gylio žyma ant įvediklio adatos.

PASTABA: Per procedūrą galima koreguoti įvediklio adatos įvedimo gylį.

PASTABA: Kaip įvediklio adatą galima naudoti 18GA biopsijos adatas.

[VEDIKLIO LAIKIKLIO ADATOS KELIO KAMPO REGULIAVIMAS

1. Atlaisvinkite įvediklio fiksavimo rankenėlę, pasukdami ją maždaug vieną pilną pasukimą prieš laikrodžio rodyklę. Nenuimkite rankenėlės nuo kreiptuvo iškyšos.
2. Sureguliuokite įvediklio laikiklio kampą iki pageidaujamo kampo.
3. Jei pageidaujate, užfiksukite adatos kelio kampą, sukdami įvediklio fiksavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol užsifikuos. Nepriveržkite per daug.

**ADATOS KREIPTUVO NAUDOJIMAS**

1. Pasirinkite adatos kelio aukštį ir įsitikinkite, kad įvediklio laikiklis yra užfiksutas.
2. Nustatykite keitiklį su pritvirtintu adatos kreiptuvu prie paciento tarpvietės odos pradinę prostatos biopsijai.
3. Įkiškite įvediklio adatą į įvediklio laikiklį ir stumkite adatą į priekį, kad pradurtumėte tarpvietės odą. Įstatykite adatą į poodinio audinio pageidaujamą gylį.
4. Atlikite biopsijos procedūrą, koreguodami įvediklio adatos kelio aukštį, kampą ir įvediklio įvedimo gylį kaip reikalinga, paaimkite visas reikalingas biopsijas iš punkcijos vietos.
5. Ištraukite įvediklio adatą iš įvediklio laikiklio.
6. Kartokite kiek reikia papildomose padėtyse prostatos biopsijai paimiti.

ADATOS KREIPTUVO IŠARDYMAS IR IŠĖIMAS

1. Atlaisvinkite keitiklio fiksavimo rankenėlę, pasukdami prieš laikrodžio rodyklę. Norėdami nuimti nuo keitiklio, patraukite kreiptuvą.

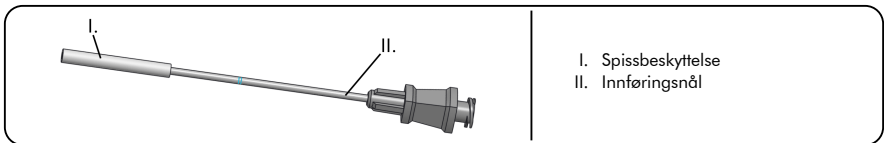
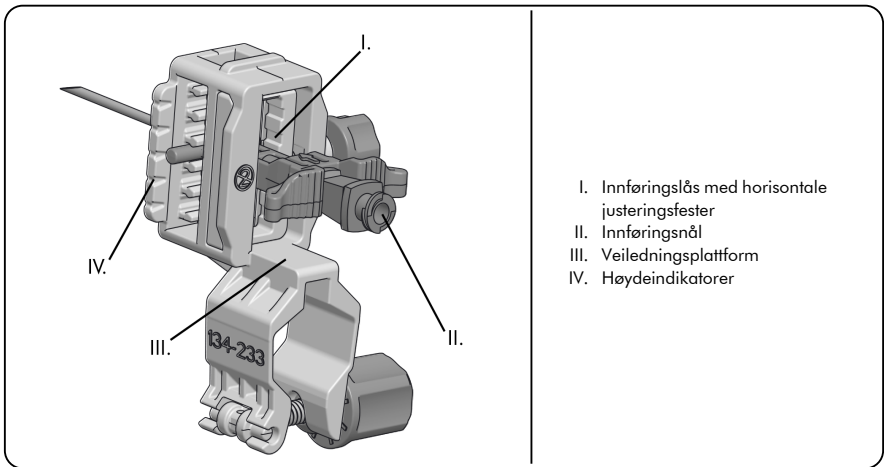
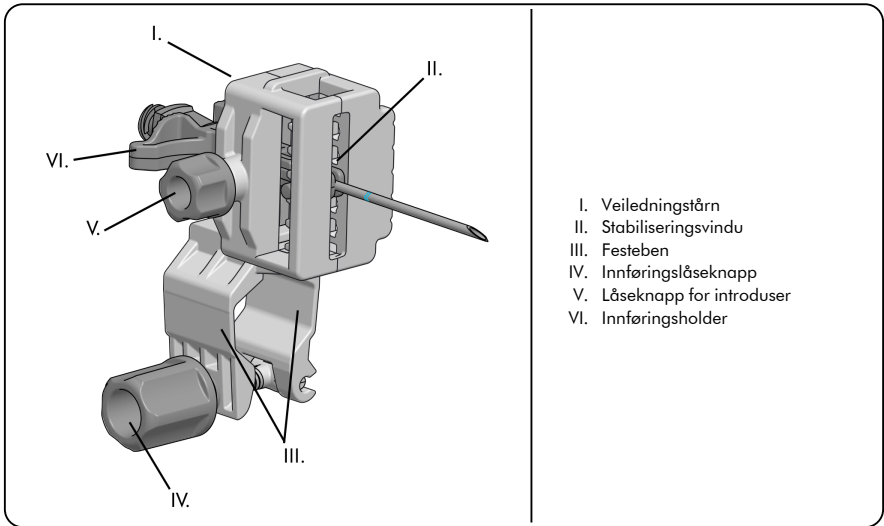
IŠMETIMAS**[SPĖJIMAS**

- 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 naudojamų 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

Enheten er ment å brukes til instrumentplassering for å få tilgang til anatomiske strukturer ved transrektal ultralydveiledning.

TREKK

TILTENKT BRUK

Skjold eller deksel til å ha over ultralydtransduser, sonde eller skannerhode. Dekselet brukes med transduseren ved skanning og nålestyrte prosedyrer for kroppsoverflate, indre kavitet og intra-operativ diagnose, intervensjonell eller terapeutisk ultralyd. Dekselet beskytter også mot mikroorganismer, kroppsvæsker og materiale til pasient og helsepersonell ved gjenbruk av transduseren (både sterile og ikke-sterile deksler). Dekselet fungerer også som et middel for å holde vedlike et sterilt felt (gjelder kun sterile deksler).

INDIKASJONER FOR BRUK

- Prostata - Biopsi og minimal invasiv punktering.
- Kirurgisk (prostata)- Biopsi og minimal invasiv punktering.

PASIENTPOPULASJON

TP Pivot Pro er ment for bruk på voksne menn, uansett kroppsfasong, inkludert små eller slanke kropp.

TILTENKTE BRUKER

Nåleførere skal brukes av klinikere som er medisinsk kvalifisert i riktig bruk av transperineal ultralyd for å veilede nåleplassering. Brukergrupper kan være, men er ikke begrenset til: Urolog, urologisk kirurg, urologisk sykepleier, stråleonkolog, legeassistent og spesialiserte sykepleiere.

YTELSESEGENSKAPER

- TP Pivot Pro nålefører gir en sikker passform på de fleste transrektale ultralydtransdusere med sin justerbare låseknapp som sikrer en stabil posisjon, og lar brukere utføre veiledede, frihånds transperineale prostata-biopsier gjennom en innledende tilgangsnål TP Pivot Pro tilbyr 5 justerbare høyder og ulike vinkler for å forbedre tilgang til ulike soner i hele prostatakjertelen. Funksjonen for nålebånevinkel reduserer behovet for å vinkle proben, og reduserer dermed sannsynligheten for fravall av bilde når man undersøker den bakre delen av prostatakjertelen.
- Overtrekk fungerer som en virusbarriere for å beskytte pasienter, brukere og utstyr mot krysskontaminering.

TILTENKTE KLINISKE FORDELER

- Frihånds transperineal prostatabiopsiinnærmning gir påvisning av klinisk signifikant sykdom og større prøvetaking av fremre prostata.

MERK: For å få en oversikt over kliniske påstander for dette produktet, gå til www.CIVCO.com.

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.
- Overtrekket og føreren 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.
- Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.
- Ikke bruk dersom nåleføreren er skadet eller ikke passer skikkelig.
- Benytt utelukkende vannløselige midler eller geler. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje kan være til skade for kappen.
- Transduseren kan være avbildet uten transducerkappe (kun som en illustrasjon). Plassér alltid en kappe over transduseren for å beskytte pasienter og brukere mot krysskontaminasjon.

- Forsikre deg om at det ikke finnes luftbobler før bruk. Hvis det er luft mellom trekket og transduserlinsen, kan det føre til dårlig bildeklarhet.
- Ikke skru klemmeknappen for hardt til. Hvis du strammer for hardt, kan det skade transduseren.
- Sørg for at innføringsnålen er visualisert når den er vinklet, for å unngå å punktere rektalveggen.
- Trekk ut eller fjern innføringsnålen fra innføringsholderen for å forhindre pasientskade når du flytter til en kontralateral posisjon.
- Hvis produktet ikke fungerer under bruk eller ikke lenger er i stand til å brukes som tiltenkt, 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.
- Vær forsiktig når du håndterer innføringsnålen, for å forhindre utilsiktede punkteringer.

MERK: Produktet er ikke laget med naturgummilateks.

KONTROLL AV NÅLFØRINGSTRASEEN

- Før du enheten brukes, må du påse at innføringsnålen er justert innenfor transduserens bildeplan.
- 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.

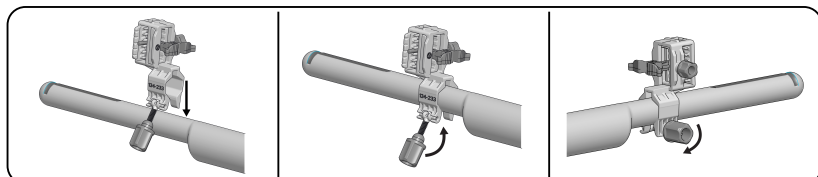
BRUK SONDEVEILEDNING

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

FESTE NÅLFØRER PÅ SONDE

MERK: Veilederen er kompatibel med endokavitetstransdusere med diameter fra 16 mm - 20 mm (0,63 - 0,79 tommer).

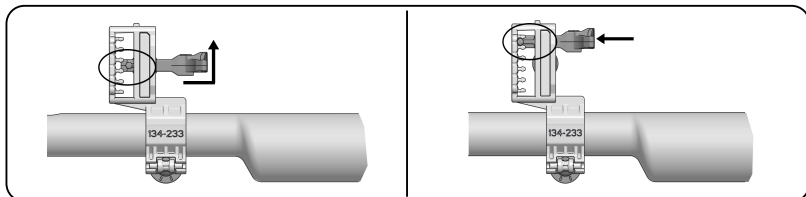
1. Løsne festeskappen til transduseren ved å vri den mot klokken og vipp knappen vekk fra festebenene. Knappen må ikke fjernes fra veilederen.
2. Plasser nåleføreren over transduseren og press ned for å feste.
3. Juster stabilisatorvinduet med sagittalplan for transduserlinsen.
4. Plasser veileder slik at innføringsnålen er synlig i transdusermatrisen etter innsetting.
5. Sving transduserens klemknapp tilbake i posisjonen og vri knappen med klokken for å sikre at nåleføreren er festet sikkert til transduseren. Ikke skru for hardt til.



MERK: Om nødvendig, løsne klemmefestet på transduseren for å justere nåleføreren sin posisjon på transduseren og sikre at nålens bane er på linje med retningen til transduseren. Knappen må ikke fjernes fra veilederen. Stram transduserens klemmeknapp for å sikre nåleføringen etter justering.

JUSTERE NÅLEFØRER

1. Bestem ønsket startposisjon for nålebanen for prosedyren.
2. Løsne innføringslåseknappen ved å vri mot klokken omtrent en hel omdreining. Knappen må ikke fjernes fra veiledningstårnet.
3. Trekk innføringsholderen ut fra gjeldende høydeposisjon.
4. Flytt innføringsholderen opp eller ned til ønsket banehøyde for nålen.
5. Press innføringsholderen inn i ønsket banehøyde for nålen.
6. Stram innføringslåseknappen ved å vri med klokken til innføringsholderen er låst på plass i en horisontal posisjon ved hjelp av justeringshakkene.

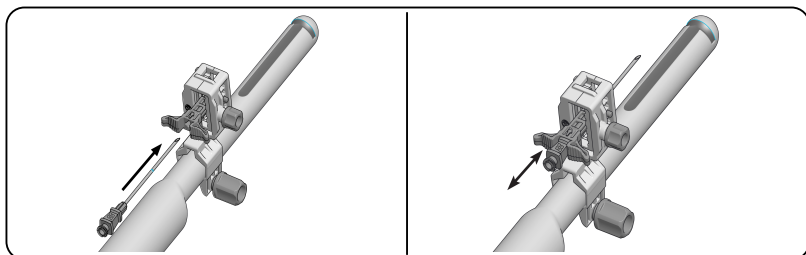


MERK: Innføringsholderen må ikke fjernes fra veiledningstårnet.

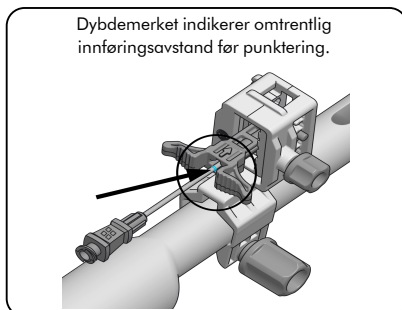
MERK: Banehøyde og vinkeljusteringer på innføringsnålen kan gjøres ved behov under prosedyren.

MONTERING AV INNFØRINGSNÅL PÅ NÅLEGUIDEN

1. Bruk korrekt steril teknikk, fjern innføringsnålen fra innpakningen og fjern spissbeskyttelsen fra innføringsnålen.
2. Posisjoner nåleveilederen for å plassere innføringsnålen.
3. Sett innføringsnålen inn i innføringsholderen til ønsket punkteringsdybde.



Dybdemerket indikerer omtrentlig innføringsavstand før punktering.



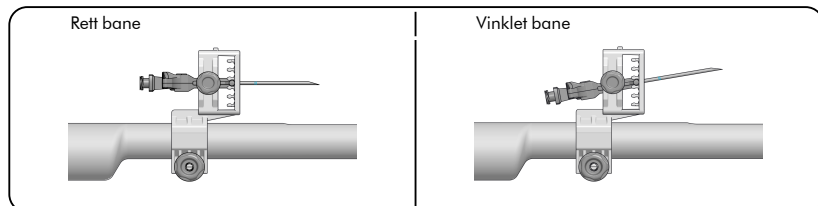
MERK: Det vil oppleves noe motstand når innføringsnålen settes inn, like før den når punkteringsdybden. Dybden vises omtrentlig på dybdemerket på innføringsnålen.

MERK: Innføringsnålens dybde kan justeres i løpet av prosedyren.

MERK: Innføringsnålen aksepterer biopsinåler på 18GA.

JUSTERE VINKELEN PÅ INNFØRINGSHOLDERENS NÅLEBANE

1. Løsne innføringslåseknappen ved å vri mot klokken omtrent en hel omdreining. Knappen må ikke fjernes fra veiledningstørnet.
2. Juster vinkelen til innføringsholderen til ønsket vinkel.
3. Hvis ønskelig, løs vinkelen på nålebanen ved å vri innføringslåseknappen med klokken til den er festet. Ikke skru for hardt til.

**BRUK AV NÅLEFØRER**

1. Velg høyde på nålebanen og sikre at innføringsholderen er låst i posisjon.
2. Plasser transduseren med nåleveilederen festet mot pasientens perinealhud for innledende prostatabiopsi.
3. Sett innføringsnålen inn i innføringsholderen og skyv nålen fremover for å punktere perineal hud. Posisjoner nålen til ønsket dybde i subkutan vev.
4. Utfør biopsiprosedyre, juster høyde, vinkel og innføringsdybde for innføringsnålens bane etter behov, for å samle alle nødvendige biopsier fra punkteringsstedet.
5. Fjern innføringsnålen fra innføringsholderen.
6. Gjenta etter behov for flere posisjoner for prostatabiopsi.

DEMONTERING OG FJERNING AV NÅLEFØRER

1. Løsne klemmeknappen til transduseren ved å dreie den mot klokken. Trekk ut veilederen for å fjerne den fra transduseren.

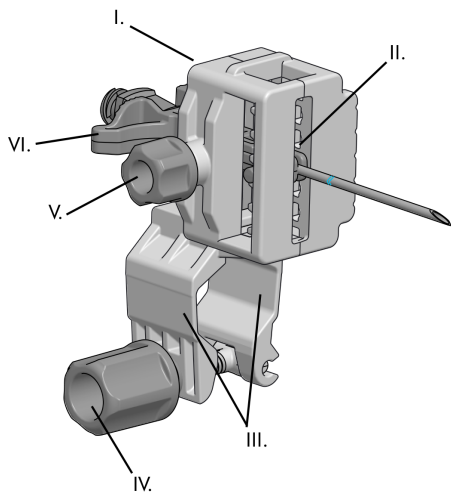
AVHENDING**ADVARSEL**

- 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.

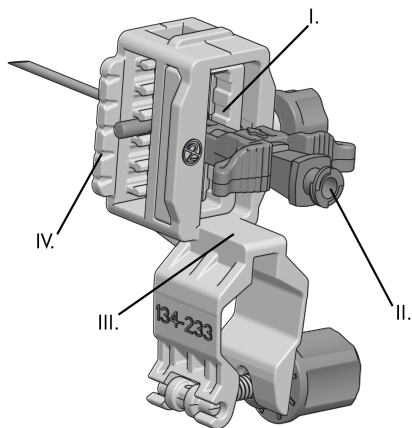
OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

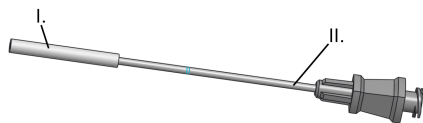
MERK: For spørsmål eller for å bestille andre CIVCO-produkter, ring +1 319 248 6757 eller 1 800 445 6741, eller gå inn på www.CIVCO.com.



- I. Wieżyczka prowadząca
- II. Okno stabilizatora
- III. Nóżki mocujące
- IV. Pokrętło zaciskowe przetwornika
- V. Pokrętło blokujące introduktor
- VI. Uchwyt introduktora



- I. Blokada introduktora z poziomymi zapadkami wyrównującymi
- II. Igła introduktora
- III. Platforma prowadnicy
- IV. Wskaźniki wysokości



- I. Osłona końcówki
- II. Igła introduktora

Słowniczek symboli znajduje się w oddzielnej wkładce.

PROWADNICA IGŁY

PRZEZNACZENIE

Urządzenie jest przeznaczone do umieszczania instrumentów w celu uzyskania dostępu do struktur anatomicznych pod kontrolą ultrasonografii transrektalnej.

POKRYWA

PRZEZNACZENIE

Oslona albo membrana umieszczona na przekaźniku USG / sondzie USG / przyrządach głowicy USG. Oslona wykorzystywana jest razem z przekaźnikiem do skanowania i prowadzonych igłą procedur na powierzchni ciała, endokawitalnych i diagnostyki śródoperacyjnej albo USG terapeutycznego. Oslona pomaga również zapobiegać przenoszeniu mikroorganizmów, płynów ustrojowych i materiałów do pacjenta i pracownika ochrony zdrowia podczas ponownego użycia przekaźnika (zarówno w przypadku osłon sterylnych, jak i niesterylnych). Oslona zapewnia również środki do utrzymania sterylnego pola (tylko osłony sterylne).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Prostata - Biopsja i minimalnie inwazyjna punkcja.
- Chirurgiczne (prostata)- Biopsja i minimalnie inwazyjna punkcja.

POPULACJA PACJENTÓW

TP Pivot Pro jest przeznaczony do stosowania u dorosłych mężczyzn o każdym typie budowy ciała, w tym o małej lub lekkiej budowie.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Prowadnice igieł powinny być używane przez klinicystów posiadających kwalifikacje medyczne w zakresie prawidłowego stosowania ultrasonografii przezbrzuszej do prowadzenia igieł. Do grup użytkowników mogą należeć m.in.: urolog, chirurg urologiczny, pielęgniarka urologiczna, onkolog radiowy, asystent lekarza i pielęgniarka dyplomowana.

CHARAKTERYSTYKA PRACY

- Prowadnica igły TP Pivot Pro zapewnia bezpieczne dopasowanie do większości transrektalnych głowic ultrasonograficznych dzięki regulowanemu pokrętle blokującemu, które zapewnia stabilną pozycję, umożliwiając użytkownikom wykonywanie kierowanych, swobodnych biopsji prostaty przez krocie za pomocą igły z dostępu początkowego. Aby ułatwić dostęp do różnych stref gruczołu krokowego, TP Pivot Pro zapewnia 5 regulowanych wysokości i różne kąty. Funkcja kąta nachylenia ścieżki igły zmniejsza potrzebę nachylenia sondy, zmniejszając tym samym prawdopodobieństwo zaniku obrazu podczas oceny gruczołu tylnego.
- Oslona służy jako bariera chroniąca pacjentów, użytkowników i sprzęt przed zakażeniem krzyżowym wirusami.

PRZEWIDYWANE KORZYŚCI KLINICZNE

- Przekroczeniowa biopsja prostaty z wolnej ręki umożliwia wykrywanie klinicznie istotnych chorób i pobieranie większych próbek z przedniej części gruczołu krokowego.

UWAGA: Zestawienie zastrzeżeń klinicznych do tego produktu można znaleźć na stronie www.CIVCO.com.

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.*
- *Oslona i prowadnica zostały wysterylizowane przy użyciu tlenu etylenu.*
- *Produkt jałowy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.*
- *Nie używać, jeśli opakowanie zostało naruszone.*
- *Nie używać, jeśli upłynęła data ważności.*
- *Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie przyrządu jednorazowego użytku. Ponowne użycie, sterylizacja albo regeneracja mogą stwarzać ryzyko zanieczyszczenia przyrządu, infekcji u pacjenta i zakażenia krzyżowego.*

- Nie używać prowadnicy igły, jeśli jest uszkodzona albo niedopasowana.
- Używać wyłącznie środków lub żeli rozpuszczalnych w wodzie. Środki na bazie nafty lub olejów mineralnych mogą uszkodzić osłonę.
- Dla celów poglądowych przetwornik może być pokazany bez osłony. Zawsze zakładać osłonę na przetwornik, aby chronić pacjentów i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym.
- Przed użyciem upewnić się, że nie ma pęcherzyków powietrza. Powietrze pozostawione pomiędzy osłoną a soczewką przetwornika może spowodować niską jakość obrazu.
- Nie należy nadmiernie dokręcać pokrętła zaciskowego. Zbyt mocne dokręcenie może spowodować uszkodzenie przetwornika.
- Aby uniknąć nakłucia ściany odbytnej, upewnić się, że igła introduktora jest widoczna po ustawieniu pod kątem.
- Wycofać lub wyjąć igłę introduktora z uchwytu introduktora, aby zapobiec obrażeniom pacjenta podczas przenoszenia do pozycji kontralateralnej.
- 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.
- Aby uniknąć przypadkowych nakłuć, należy zachować ostrożność przy posługiwaniu się igłą introduktora.

UWAGA: Produkt nie jest wykonany z lateksu kauczuku naturalnego.

WERYFIKACJA PRZEBIEGU IGŁY

- Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić, czy igła introduktora jest ustawiona w płaszczyźnie obrazowania przetwornika.
- 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.

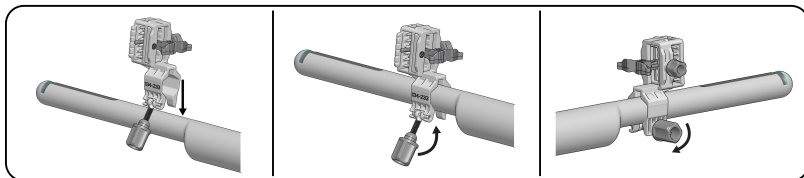
INSTRUKCJE DOTYCZĄCE KORZYSTANIA Z PROWADNICY IGŁY

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 pokrywce, stosując odpowiednią technikę sterylną. Mocno naciągnąć osłonę na przednią część przetwornika, aby rozciągnąć zagięcia i zlikwidować pęcherzyki powietrza, nie uszkadzając osłony.
3. Bezpieczna osłona z dołączonymi opaskami.
4. Sprawdzić, czy osłona nie ma dziur ani uszkodzeń.

MOCOWANIE PROWADNICY IGŁY DO PRZETWORNIKA

UWAGA: Prowadnica jest kompatybilna z przetwornikami Endocavity o średnicy w zakresie 16–20 mm (0,63–0,79 cala).

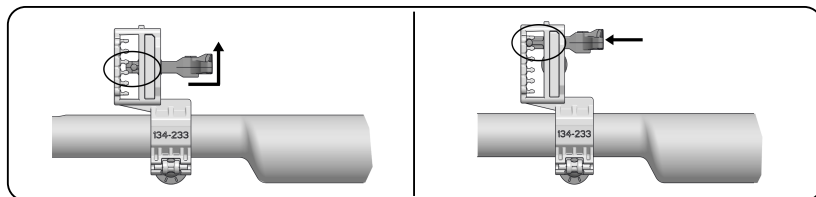
1. Otworzyć pokrętło zaciskowe przetwornika, obracając je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i odchylić pokrętło od nóżek mocujących. Nie wyjmować pokrętła z prowadnicy.
2. Umieścić prowadnicę igły na przetworniku i wcisnąć, aby ją zamocować.
3. Wyrównać okno stabilizatora z soczewką przetwornika w płaszczyźnie strzałkowej.
4. Ustawić prowadnicę tak, aby igła introduktora była widoczna w matrycy przetwornika po jej wprowadzeniu.
5. Obrócić pokrętło zaciskowe przetwornika z powrotem na miejsce i przekręcić je zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby bezpiecznie zamocować prowadnicę igły na przetworniku. Nie dokręcać zbyt mocno.



UWAGA: W razie potrzeby poluzować pokrętkę zaciskową przetwornika, aby wyregulować położenie prowadnicy igły na przetworniku i upewnić się, że ścieżka igły jest wyrównana z matrycą przetwornika. Nie wyjmować pokrętki z prowadnicy. Dokręcić pokrętkę zaciskową przetwornika, aby zabezpieczyć prowadnicę igły po zakończeniu regulacji.

REGULACJA PROWADNICY IGŁY

1. Określić żądaną wysokość początkową ścieżki igły pod kątem zabiegu.
2. Poluzować pokrętkę blokującą introduktor, przekręcając je o około jeden pełny obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Nie zdejmować pokrętki z wieżyczki prowadzącej.
3. Wyciągnąć uchwyt introduktora z aktualnej pozycji wysokości.
4. Przesunąć uchwyt introduktora w górę lub w dół na żądaną wysokość ścieżki igły.
5. Wsunąć uchwyt introduktora na żądaną wysokość ścieżki igły.
6. Dokręcić pokrętkę blokującą introduktor, obracając je w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż uchwyt introduktora zostanie bezpiecznie zablokowany w pozycji poziomej w zapadkach wyrównujących.

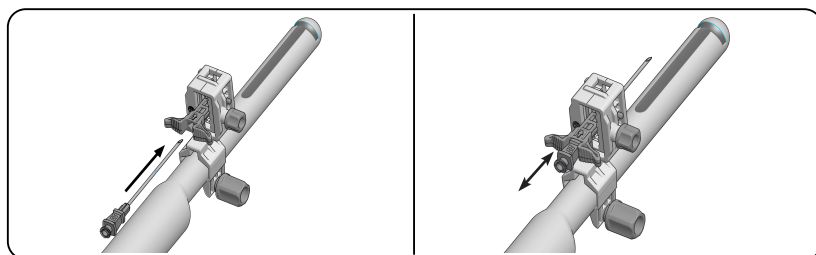


UWAGA: Nie zdejmować uchwytu introduktora z wieżyczki prowadzącej.

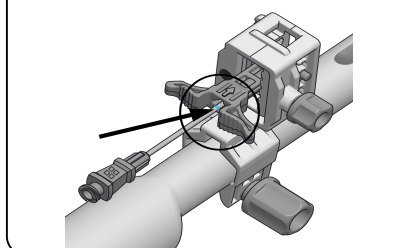
UWAGA: W trakcie zabiegu można, w razie potrzeby, dokonać regulacji wysokości i kąta ścieżki igły introduktora.

MONTAŻ IGŁY INTRODUKTORA W PROWADNICY IGŁY

1. Stosując odpowiednią technikę sterylną, wyjąć igłę introduktora z opakowania i zdjąć osłonę końcówki z igły introduktora.
2. Ustawić prowadnicę igły w celu wstępnego umieszczenia igły introduktora.
3. Wprowadzić igłę introduktora do uchwytu introduktora na żądaną głębokość nakłucia.



Oznaczenie głębokości wskazuje przybliżoną odległość wprowadzenia przed nakłuciem.



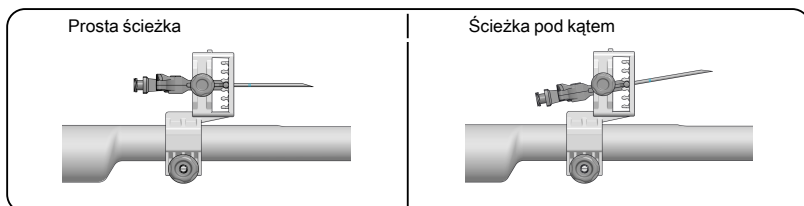
UWAGA: Pewien opór przy wprowadzaniu igły introduktora będzie zauważalny w odległości wprowadzania bezpośrednio poprzedzającej głębokość nakłucia. Głębokość jest w przybliżeniu wskazywana przez oznaczenie głębokości na igle introduktora.

UWAGA: Głębokość wprowadzenia igły introduktora można regulować podczas zabiegu.

UWAGA: Igła introduktora jest kompatybilna z igłami biopsyjnymi 18GA.

REGULACJA KĄTA ŚCIEŻKI IGŁY UCHWYTU INTRODUKTORA

1. Poluzować pokrętkę blokującą introduktor, przekręcając je o około jeden pełny obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Nie zdejmować pokrętki z wieżyczki prowadzącej.
2. Wyregulować kąt uchwytu introduktora dożądanego kąta.
3. W razie potrzeby zablokować kąt ścieżki igły, obracając pokrętkę blokującą introduktor w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż będzie pewnie zamocowane. Nie dokręcać zbyt mocno.



UŻYWANIE PROWADNICY IGŁY

1. Wybrać wysokość ścieżki igły i upewnić się, że uchwyt introduktora jest zablokowany.
2. Umieścić głowicę z dołączonym prowadnikiem igły na skórze kroczca pacjenta w celu wykonania początkowej biopsji prostaty.
3. Wprowadzić igłę introduktora do uchwytu introduktora i popchnąć ją do przodu, aby przebić skórę kroczca. Umieścić igłę na żądanej głębokości w tkance podskórnej.
4. Przeprowadzić zabieg biopsji, dostosowując wysokość, kąt i głębokość wprowadzenia igły introduktora w celu pobrania wszystkich wymaganych biopsji z miejsca wkłucia.
5. Wyjąć igłę introduktora z uchwytu introduktora.
6. Powtórzyć w razie potrzeby w kolejnych miejscach biopsji prostaty.

DEMONTAŻ I ZDJĘCIE PROWADNICY IGŁY

1. Poluzować pokrętkę zaciskową przetwornika, przekręcając je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Pociągnąć za prowadnicę, aby wyjąć ją z przetwornika.

SPOSÓB UTYLIZACJI

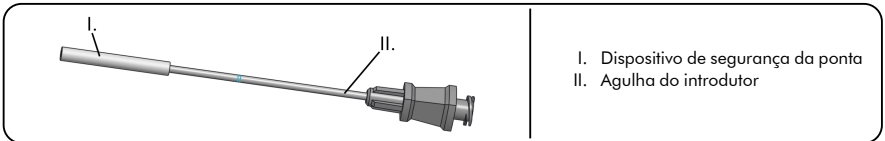
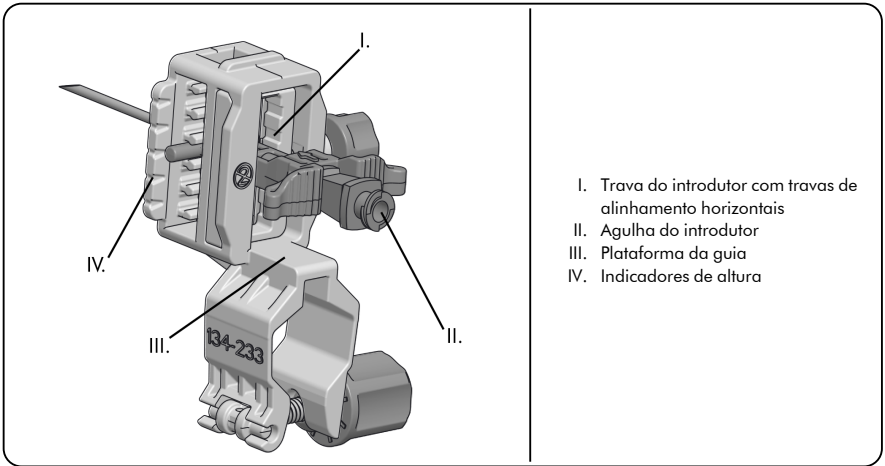
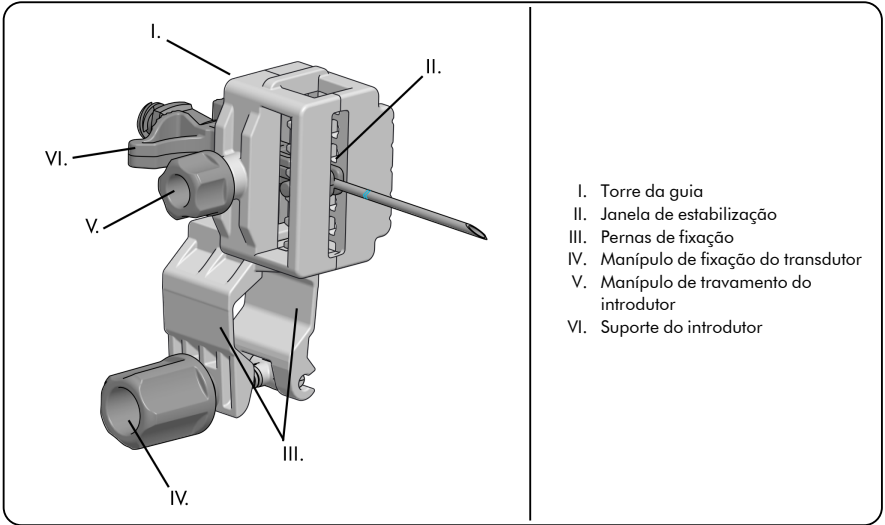
OSTRZEŻENIE

- *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.*
- *Zapoznać 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

O dispositivo deve ser usado para posicionamento do instrumento para acessar estruturas anatômicas sob orientação de ultrassom transretal.

COBERTURA

USO PREVISTO

Cobertura protetora ou bainha colocada sobre um transdutor / sonda / instrumentos de cabeçote de varredura de ultrassom. A cobertura é usada com o transdutor em procedimentos de varredura e guiados por agulha para ultrassom diagnóstico, intervencionista ou terapêutico de superfície corporal, endocavidade e intraoperatório. A cobertura também ajuda a impedir a transferência de microrganismos, fluidos corporais e materiais para o paciente e o profissional de saúde durante a reutilização do transdutor (coberturas tanto estéreis quanto não estéreis). A cobertura também fornece um meio para manutenção de um campo estéril (somente para coberturas estéreis).

INDICAÇÕES DE USO

- Próstata - Biópsia e punção minimamente invasiva.
- Cirúrgico (próstata)- Biópsia e punção minimamente invasiva.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

O TP Pivot Pro é destinado ao uso em homens adultos de todas as morfologias, incluindo estruturas pequenas ou leves.

USUÁRIOS PRETENDIDOS

As guias de agulha devem ser usadas por médicos qualificados no uso adequado da ultrassonografia transperineal para orientar a colocação da agulha. Os grupos de usuários podem incluir, mas não se limitam a: Urologistas, cirurgiões-urologistas, enfermeiros urologistas, radio-oncologistas, assistentes médicos e enfermeiros clínicos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- O guia de agulha TP Pivot Pro fornece um ajuste seguro na maioria dos transdutores de ultrassom transretal com seu manípulo de fixação ajustável que garante uma posição estável, permitindo que os usuários realizem biópsias de próstata transperineais guiadas e com as mãos livres por meio de uma agulha de acesso inicial. O TP Pivot Pro oferece 5 alturas ajustáveis e inclinações variadas para melhorar o acesso a diferentes zonas da próstata. O recurso de inclinação do trajeto da agulha diminui a necessidade de inclinar a sonda, reduzindo assim a probabilidade de perda de imagem ao avaliar a glândula posterior.
- A capa protetora serve como uma barreira viral para proteger pacientes, usuários e equipamentos contra a contaminação cruzada.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PRETENDIDOS

- A abordagem de biópsia transperineal livre oferece detecção de doença clinicamente significativa e uma amostragem mais abrangente da próstata anterior.

NOTA: Para ver um resumo das reivindicações clínicas deste produto, acesse www.CIVCO.com.

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.
- O protetor e a guia foram esterilizados 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.

- Não reutilize, não reprocesse e não reesterilize aparelhos de utilização única. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode gerar risco de contaminação do aparelho e causar infecção no paciente ou infecção cruzada.
- Se a guia de agulha estiver danificada ou não se encaixar corretamente, não a use.
- Use somente agentes e géis solúveis em água. Materiais derivados do petróleo ou de óleos minerais podem danificar a cobertura.
- 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.
- 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.
- Não aperte excessivamente o manípulo de fixação. Apertá-lo excessivamente pode causar danos ao transdutor.
- Certifique-se de visualizar a agulha do introdutor quando inclinada para evitar perfurar a parede retal.
- Afaste ou retire a agulha do introdutor do suporte do introdutor para impedir ferimentos ao paciente quando este se mover para uma posição contralateral.
- 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.
- Manuseie com cuidado a agulha do introdutor para impedir perfurações acidentais.

NOTA: Produto não fabricado com látex de borracha natural.

VERIFICAÇÃO DO CAMINHO DA AGULHA

- Antes de usar este dispositivo, verifique se a agulha do introdutor está alinhada dentro do plano de captura de imagens do transdutor.
- 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.

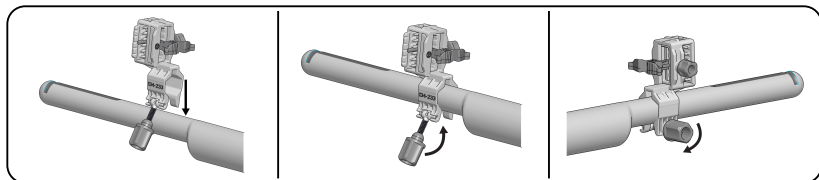
UTILIZAR ORIENTAÇÃO DA AGULHA

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. Inspeccione a tampa para garantir que não haja buracos ou rasgos.

CONEXÃO DA GUIA DE AGULHA AO TRANSDUTOR

NOTA: A guia é compatível com transdutores endocavitários com um diâmetro no intervalo de 16 mm - 20 mm (0,63 - 0,79 polegadas).

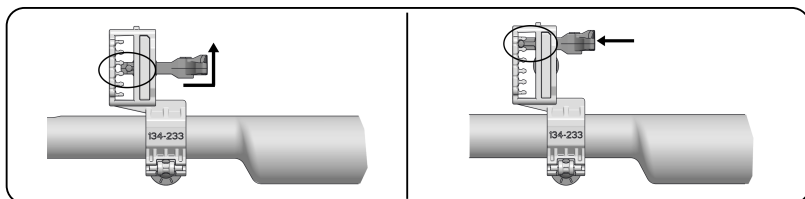
1. Abra o manípulo de fixação do transdutor girando o manípulo no sentido anti-horário e afaste-o das pernas de fixação. Não retire o manípulo da guia.
2. Coloque a guia de agulha sobre o transdutor e empurre-a para fixar.
3. Alinhe a janela de estabilização com a lente do transdutor de plano de imagem sagital.
4. Posicione a guia para permitir que a agulha do introdutor fique visível no conjunto do transdutor depois de inserida.
5. Gire novamente o manípulo de fixação do transdutor até sua posição e então gire-o no sentido horário para fixar firmemente a guia de agulha no transdutor. Não aperte excessivamente.



NOTA: Se necessário, desaperte o manípulo de fixação do transdutor para ajustar a guia de agulha no transdutor e garantir que o trajeto da agulha esteja alinhado com o conjunto do transdutor. Não retire o manípulo da guia. Aperte o manípulo de fixação do transdutor para prender a guia de agulha depois do ajuste.

AJUSTE DA GUIA DE AGULHA

1. Determine a altura inicial desejada do trajeto da agulha para o procedimento.
2. Desaperte o manípulo de travamento do introdutor girando-o no sentido anti-horário até completar uma volta, aproximadamente. Não retire o manípulo da torre da guia.
3. Retire o suporte do introdutor da posição de altura atual.
4. Mova o suporte do introdutor para cima ou para baixo até a altura de trajeto da agulha desejada.
5. Empurre o suporte do introdutor na altura de trajeto da agulha desejada.
6. Aperte o manípulo de travamento do introdutor girando-o em sentido horário até que o suporte do introdutor esteja firmemente travado em uma posição horizontal usando travas de alinhamento.

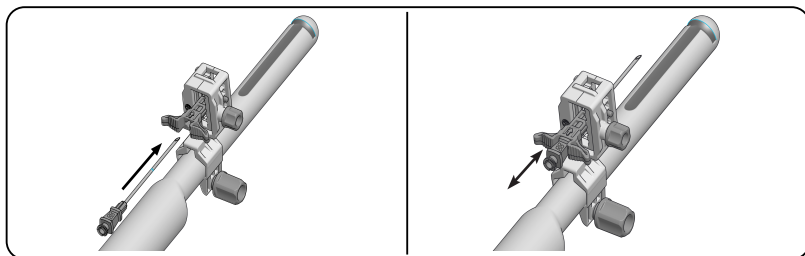


NOTA: Não retire o suporte do transdutor da torre da guia.

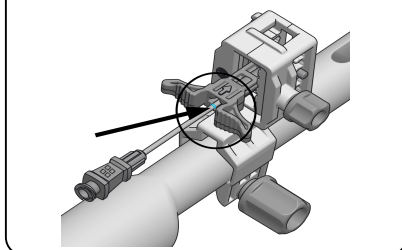
NOTA: Podem ser realizados ajustes na altura e na inclinação do trajeto da agulha do introdutor conforme necessário durante o procedimento.

MONTAGEM DA AGULHA DO INTRODUTOR NA GUIA DE AGULHA

1. Usando uma técnica de esterilização adequada, retire a agulha do introdutor da embalagem e depois retire o dispositivo de segurança da ponta da agulha do introdutor.
2. Posicione a guia de agulha para colocação inicial da agulha do introdutor.
3. Insira a agulha do introdutor no suporte do introdutor até a profundidade de punção desejada.



A marca de profundidade indica a distância de inserção aproximada antes da punção.



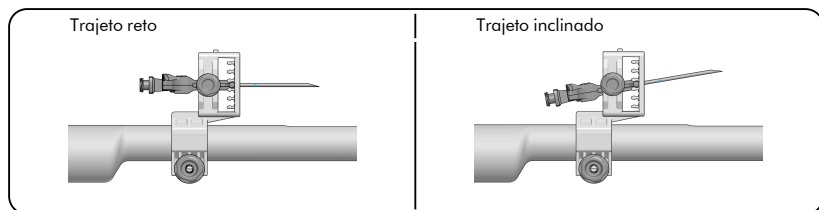
NOTA: Alguma resistência à inserção da agulha do introdutor será sentida na distância da inserção imediatamente anterior à profundidade da punção. A profundidade é indicada aproximadamente pela marca de profundidade na agulha do introdutor.

NOTA: A profundidade de inserção da agulha pode ser ajustada durante o procedimento.

NOTA: A agulha do introdutor aceita agulhas de biópsia de 18 GA.

AJUSTE DA INCLINAÇÃO DO TRAJETO DA AGULHA DO SUPORTE DO INTRODUTOR

1. Desaperte o manípulo de travamento do introdutor girando-o no sentido anti-horário até completar uma volta, aproximadamente. Não retire o manípulo da torre da guia.
2. Ajuste a inclinação do suporte do introdutor no ângulo desejado.
3. Se desejado, trave a inclinação do trajeto da agulha girando o manípulo de travamento do introdutor em sentido horário até sua fixação. Não aperte excessivamente.



USO DA GUIA DE AGULHA

1. Selecione a altura do trajeto da agulha e certifique-se de que o suporte do introdutor esteja travado na posição correta.
2. Posicione o transdutor com a guia de agulha anexada contra a pele perineal do paciente para a biópsia inicial da próstata.
3. Insira a agulha do introdutor no suporte do introdutor e empurre a agulha até perfurar a pele perineal. Posicione a agulha na profundidade desejada no tecido subcutâneo.
4. Realize o procedimento de biópsia, ajustando a altura e inclinação do trajeto da agulha do introdutor e a profundidade de inserção do introdutor conforme necessário para coletar todas as biópsias necessárias do local de punção.
5. Retire a agulha do introdutor do suporte do introdutor.
6. Repita conforme necessário nas posições adicionais para a biópsia da próstata.

DESMONTAGEM E REMOÇÃO DA GUIA DE AGULHA

1. Desaperte o manípulo de fixação do transdutor girando-o em sentido anti-horário. Puxe a guia para removê-la do transdutor.

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.

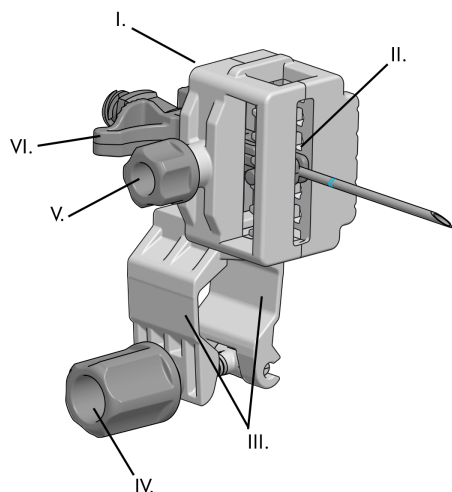
CNPJ: 29.992. 682/0001-48

Av. Augusto Severo, 156 - Lojas A/B

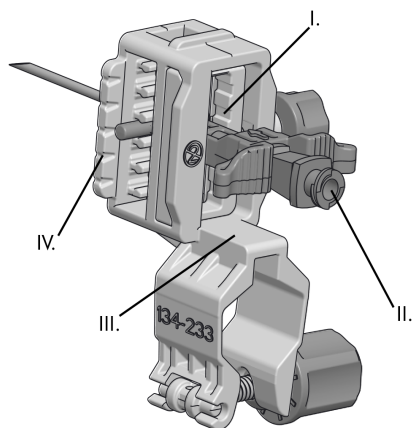
Glória - Rio de Janeiro/RJ 20021-040

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

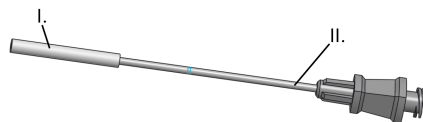
Notificação Anvisa nº: 10337859020 - Kit Cânula Transperineal TP Pivot PRO™ - Conteúdo: 1 Cânula de Biópsia Transperineal; 1 Agulha Introdutora; 1 Capa Protetora NeoGuard; 1 gel 20g e 2 bandas elásticas.



- I. Torre da guia
- II. Janela de estabilização
- III. Pernas de fixação
- IV. Manipulo de fixação do transdutor
- V. Botão de trava do introdutor
- VI. Suporte do introdutor



- I. Trinco do introdutor com retentores de alinhamento horizontais
- II. Agulha do introdutor
- III. Plataforma da guia
- IV. Indicadores de altura



- I. Protetor da ponta
- II. Agulha do introdutor

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

GUIA DE AGULHA

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo deve ser utilizado no posicionamento do instrumento para acesso a estruturas anatômicas sob orientação de ultrassonografia transretal.

CAPA

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Cobertura protetora ou bainha colocada sobre um transdutor de ultra-sons / sonda / instrumentos de cabeça de digitalização. A cobertura é usada com o transdutor em procedimentos de varredura e guiados por agulha para ultrassom diagnóstico, intervencionista ou terapêutico de superfície corporal, endocavidade e intraoperatório. A cobertura também ajuda a impedir a transferência de microrganismos, fluidos corporais e materiais para o paciente e o profissional de saúde durante a reutilização do transdutor (coberturas tanto estéreis quanto não estéreis). A cobertura também fornece um meio para manutenção de um campo estéril (apenas para coberturas estéreis).

INDICAÇÕES DE USO

- Próstata - Biópsia e punção minimamente invasiva.
- Cirúrgico (próstata)- Biópsia e punção minimamente invasiva.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

O TP Pivot Pro é destinado ao uso em homens adultos de todas as morfologias, incluindo estruturas pequenas ou leves.

UTILIZADORES PRETENDIDOS

As guias de agulha devem ser usadas por médicos qualificados no uso adequado da ultrassonografia transperineal para orientar a colocação da agulha. Os grupos de utilizadores podem incluir, mas não estão limitados a: Urologistas, cirurgiões-urologistas, enfermeiros de urologia, radio-oncologistas, assistentes médicos e enfermeiros clínicos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- O guia de agulha TP Pivot Pro proporciona um ajuste seguro na maioria dos transdutores de ultrassonografia transretal com o seu botão de fixação ajustável que garante uma posição estável, permitindo que os utilizadores realizem biópsias de próstata transperineais guiadas e com as mãos livres por meio de uma agulha de acesso inicial. O TP Pivot Pro oferece 5 alturas ajustáveis e ângulos variados para melhorar o acesso a diferentes zonas da próstata. A função de ângulo do trajeto da agulha diminui a necessidade de inclinar a sonda, reduzindo assim a probabilidade de perda de imagem ao avaliar a glândula posterior.
- A capa serve como uma barreira viral para proteger pacientes, utilizadores e equipamento da contaminação cruzada.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PRETENDIDOS

- A abordagem da biópsia da próstata transperineal à mão livre permite a detecção de doença clinicamente significativa e uma maior amostragem da próstata anterior.

NOTA: Para obter um resumo das alegações clínicas relativas a este produto, visite www.CIVCO.com.

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 capa e o guia são esterilizados usando 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 reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos doentes.
- Não utilizar se a agulha guia estiver danificada ou se não encaixar perfeitamente.
- Utilizar apenas agentes ou gel hidrossolúveis. Materiais à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar a cobertura.
- 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.
- 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.
- Não aperte excessivamente o manípulo de fixação. Apertá-lo excessivamente pode causar danos ao transdutor.
- Certifique-se de visualizar a agulha do introdutor quando inclinada para evitar perfurar a parede retal.
- Afaste ou retire a agulha do introdutor do suporte do introdutor para impedir ferimentos ao paciente quando este se mover para uma posição contralateral.
- 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.
- Manuseie com cuidado a agulha do introdutor para impedir perfurações acidentais.

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

VERIFICAÇÃO DO PERCURSO DA AGULHA

- Antes de usar este dispositivo, verifique se a agulha do introdutor está alinhada dentro do plano de captura de imagens do transdutor.
- 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.

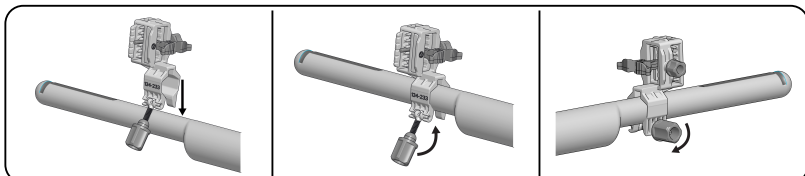
UTILIZAR A ORIENTAÇÃO DE AGULHAS

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.

LIGAÇÃO DA GUIA DE AGULHA AO TRANSDUTOR

NOTA: A guia é compatível com transdutores endocavitários com um diâmetro no intervalo de 16 mm - 20 mm (0,63 - 0,79 polegadas).

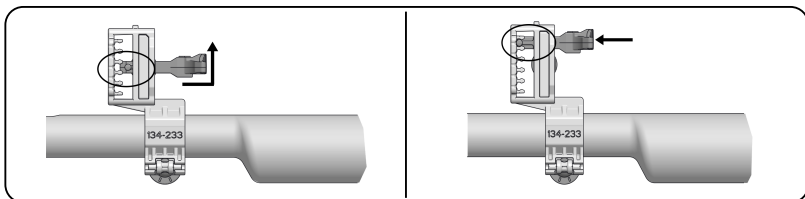
1. Abra o botão de fixação do transdutor rodando o botão para a esquerda e afaste-o das pernas de fixação. Não retire o botão da guia.
2. Coloque a guia da agulha sobre o transdutor e empurre-a para fixá-la.
3. Alinhe a janela de estabilização com a lente do transdutor de plano de imagem sagital.
4. Posicione a guia para permitir que a agulha do introdutor fique visível no conjunto do transdutor depois de introduzida.
5. Gire novamente o manípulo de fixação do transdutor até a posição correta e então rode-o para a direita para fixar firmemente a guia de agulha no transdutor. Não aperte excessivamente.



NOTA: Se necessário, desaperte o botão de fixação do transdutor para ajustar a guia de agulha no transdutor e garantir que o caminho da agulha esteja alinhado com o conjunto do transdutor. Não retire o botão da guia. Aperte o botão de regulagem de fixação do transdutor para prender a guia de agulha depois do ajuste.

AJUSTE DA GUIA DE AGULHA

1. Determine a altura inicial desejada do trajeto da agulha para o procedimento.
2. Desaperte o manípulo de travamento do introdutor rodando-o para a esquerda até completar uma volta, aproximadamente. Não retire o botão da torre da guia.
3. Retire o suporte do introdutor da posição de altura atual.
4. Mova o suporte do introdutor para cima ou para baixo até a altura de trajeto da agulha desejada.
5. Empurre o suporte do introdutor na altura de trajeto da agulha desejada.
6. Aperte o manípulo de travamento do introdutor rodando-o para a direita até que o suporte do introdutor esteja firmemente travado em uma posição horizontal usando retentores de alinhamento.

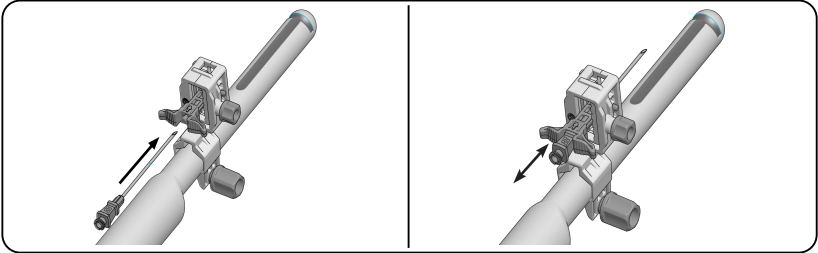


NOTA: Não retire o suporte do introdutor da torre da guia.

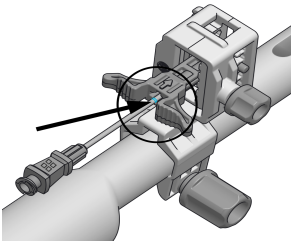
NOTA: Podem ser realizados ajustes na altura e no ângulo do caminho da agulha do introdutor conforme necessário durante o procedimento.

MONTAGEM DA AGULHA DO INTRODUTOR NA GUIA DE AGULHA

- 1. Usando uma técnica de esterilização adequada, retire a agulha do introdutor da embalagem e depois retire o dispositivo de segurança da ponta da agulha do introdutor.
- 2. Posicione a guia de agulha para colocação inicial da agulha do introdutor.
- 3. Insira a agulha do introdutor no suporte do introdutor até a profundidade de punção desejada.



A marca de profundidade indica a distância de inserção aproximada antes da punção.



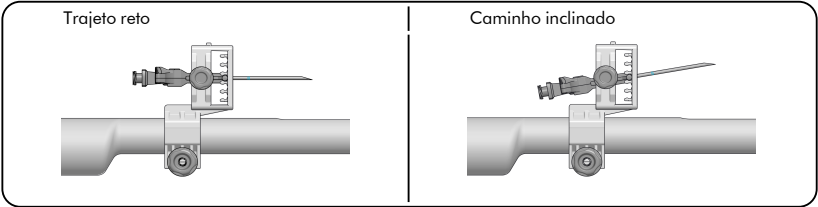
NOTA: Alguma resistência à inserção da agulha do introdutor será sentida na distância da inserção imediatamente anterior à profundidade da punção. A profundidade é indicada aproximadamente pela marca de profundidade na agulha do introdutor.

NOTA: A profundidade de inserção da agulha pode ser ajustada durante o procedimento.

NOTA: A agulha do introdutor aceita agulhas de biópsia de 18 GA.

AJUSTE DO ÂNGULO DO CAMINHO DA AGULHA DO SUPORTE DO INTRODUTOR

- 1. Desaperte o manípulo de travamento do introdutor rodando-o para a esquerda até completar uma volta, aproximadamente. Não retire o botão da torre da guia.
- 2. Ajuste a inclinação do suporte do introdutor no ângulo desejado.
- 3. Se desejado, trave a inclinação do trajeto da agulha rodando o manípulo de travamento do introdutor para a direita até se fixar. Não aperte excessivamente.



USO DA GUIA DE AGULHA

- 1. Selecione a altura do trajeto da agulha e certifique-se de que o suporte do introdutor esteja travado na posição correta.

2. Posicionar o transdutor com o guia de agulha ligado contra a pele perineal do doente para a biópsia inicial da próstata.
3. Insira a agulha do introdutor no suporte do introdutor e empurre-a até perfurar a pele perineal. Posicione a agulha na profundidade desejada no tecido subcutâneo.
4. Realize o procedimento de biópsia, ajustando a altura e inclinação do trajeto da agulha do introdutor e a profundidade de inserção do introdutor conforme necessário para coletar todas as biópsias necessárias do local de punção.
5. Retire a agulha do introdutor do suporte do introdutor.
6. Repita conforme necessário nas posições adicionais para a biópsia da próstata.

DESMONTAGEM E REMOÇÃO DA GUIA DE AGULHA

1. Desaperte o manípulo de fixação do transdutor rodando-o para a esquerda. Puxe a guia para removê-la do transdutor.

ELIMINAÇÃO

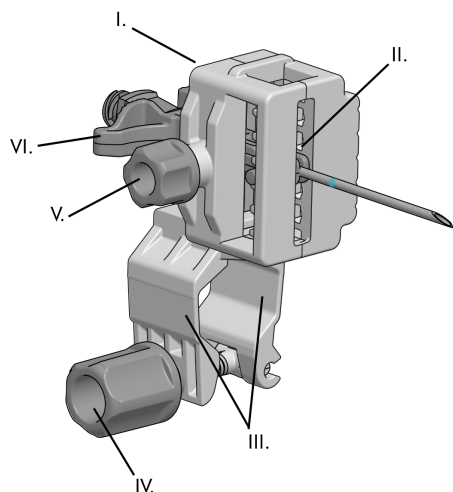
AVISO

- 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.

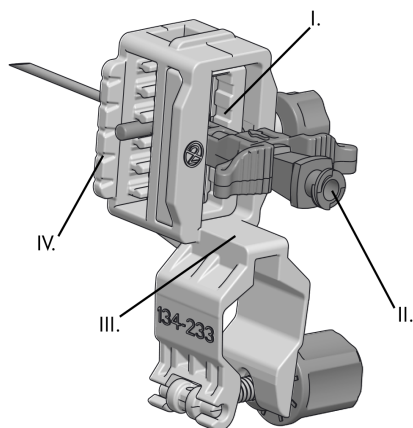
CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

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

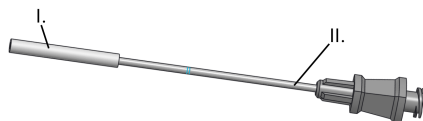
NOTA: Para perguntas ou para solicitar produtos adicionais da CIVCO, ligue para +1 319-248-6757 ou 1-800-445-6741 ou visite www.CIVCO.com.



- I. Coloana de ghidaj
- II. Lentila stabilizatorului
- III. Picioare de fixare
- IV. Butonul de fixare a sondei
- V. Butonul de blocare a sondei
- VI. Suportul introductorului



- I. Dispozitiv de blocare a introductorului cu opritori de aliniere orizontală
- II. Ac introductor
- III. Platformă de ghidaj
- IV. Indicatori de înălțime



- I. Protecție pentru vârf
- II. Ac introductor

Consultați prospectul separat pentru Glosarul simbolurilor.

DISPOZITIV DE GHIDARE CU AC

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este destinat a fi utilizat pentru poziționarea de instrumente în scopul accesării structurilor anatomiche cu ajutorul ultrasunetelor transrectale.

CARCASĂ

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Capacul sau învelișul de protecție aplicat peste un transductor cu ultrasunete / o sondă / instrumente cu capăt de scanare. Capacul este utilizat împreună cu transductorul în procedurile de scanare și ghidare a acului pentru ecografii ale suprafeței corporale, ecografii endocavitare și de diagnosticare intraoperatorie, intervențională sau în scop terapeutic. Capacul ajută, de asemenea, la prevenirea transferului de microorganisme, fluide corporale și materiale către pacient și personalul medical în timpul reutilizării transductorului (atât capacele sterile, cât și cele nesterile). Capacul asigură, de asemenea, un mijloc de menținere a unui câmp steril (numai capacele sterile).

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

- Prostată - Biopsie și puncție minim invazivă.
- Operație (prostată)- Biopsie și puncție minim invazivă.

POPULAȚIA DE PACIENȚI

TP Pivot Pro este destinat utilizării la bărbații adulți cu orice tip de conformație corporală, inclusiv la persoanele de statură mică sau cu o constituție fragilă.

PUBLIC ȚINTĂ

Dispozitivele de ghidaj pentru ace trebuie utilizate de către cadrele medicale calificate din punct de vedere medical în utilizarea corectă a ultrasunetelor transperineale pentru a ghida poziționarea acului. Printre grupele de utilizatori se pot număra, dar fără a se limita la: Urolog, chirurg urolog, asistent medical urolog, radio-oncolog, asistent medical și asistent medical specializat.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

- Dispozitivul de ghidaj pentru ace TP Pivot Pro asigură o fixare sigură la majoritatea sondelor transrectale cu ultrasunete, cu ajutorul butonului reglabil de blocare care asigură o poziție stabilă, permițând utilizatorilor să efectueze biopsii transperineale de prostată ghidate, manuale, cu ajutorul unui ac de acces inițial. TP Pivot Pro oferă 5 înălțimi reglabile și unghiuri diferite pentru a îmbunătăți accesul la diferite zone din întreaga prostată. Funcția de unghi al traseului acului diminuează necesitatea de a înclina sonda, reducând astfel probabilitatea de pierdere a imaginii la evaluarea glandei posterioare.
- Carcasa servește ca barieră împotriva virusurilor, pentru a proteja pacienții, utilizatorii și echipamentele împotriva contaminării încrucișate.

BENEFICIILE CLINICE PROPUSE

- Procedura manuală de biopsie transperineală a prostatei asigură detectarea bolii semnificative din punct de vedere clinic și o eșantionare mai mare a prostatei anterioare.

OBSERVAȚIE: Pentru un rezumat al revendicărilor clinice pentru acest produs, vizitați www.CIVCO.com.

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 transductorului, consultați ghidul utilizatorului de sistem.
- Carcasa și ghidajul sunt sterilizate 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.
- Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați dispozitivul de unică folosință. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot crea un risc de contaminare a dispozitivului, cauzând pacientului infecții sau infecții încrucișate.

- Dacă dispozitivul de ghidare cu ac este deteriorat sau nu se montează corespunzător, acesta nu trebuie utilizat.
- Utilizați numai agenți solubili în apă sau geluri. Substanțele care conțin gaz sau ulei mineral pot afecta carcasa.
- 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.
- Asigurați-vă că nu sunt prezente bule de aer înainte de utilizare. Aerul rămas între carcasă și lentila traductorului poate cauza o calitate deficitară a imaginii.
- Nu strângeți excesiv de tare butonul de fixare. Strângerea excesivă poate cauza deteriorarea sondei.
- Asigurați-vă că acul introductor se poate vedea atunci când este înclinat, pentru a evita perforarea peretelui rectal.
- Atunci când deplasați acul introductor într-o poziție contralaterală, rețineți-l din suportul introductorului pentru a preveni vătămarea pacientului.
- 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.
- Aveți grijă când manipulați acul introductor pentru a preveni punctiile accidentale.

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

VERIFICAREA TRASEULUI DE AC

- Înainte de a utiliza dispozitivul, verificați dacă acul introductor este aliniat în planul de imagistică al sondei.
- 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.

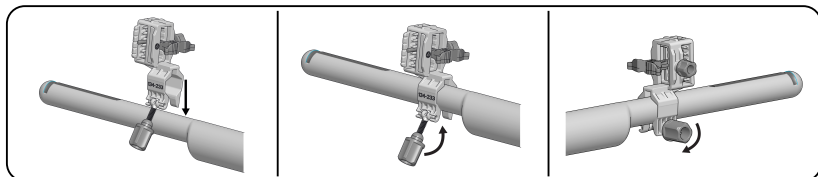
UTILIZAREA DISPOZITIVULUI DE GHIDARE PENTRU AC

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 carcasă 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 capul cu benzi de protecție.
4. Verificați capul pentru a vă asigura că nu prezintă găuri sau rupturi.

FIXAREA DISPOZITIVULUI DE GHIDAJ PENTRU ACE LA SONDĂ

OBSERVAȚIE: Dispozitivul de ghidaj este compatibil cu sondele de endocavitate cu un diametru cuprins între 16 mm și 20 mm (0,63 - 0,79 inci).

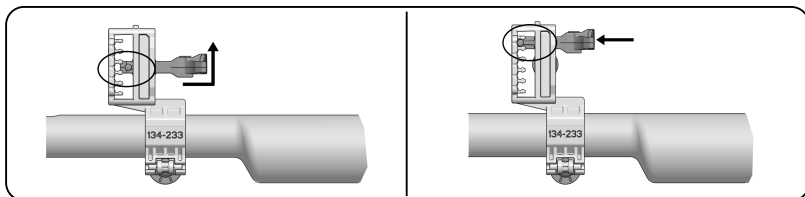
1. Deschideți butonul de fixare a sondei prin rotirea butonului în sens invers acelor de ceasornic și rotiți butonul pentru a-l îndepărta de picioarele de fixare. Nu îndepărtați butonul din dispozitiv.
2. Așezați dispozitivul de ghidaj pentru ace peste sondă și împingeți-l în jos pentru a-l fixa.
3. Aliniați lentila stabilizatorului cu lentila sondei din planul sagital al imaginii.
4. Poziționați dispozitivul de ghidaj pentru a permite acului introductor să fie vizibil în ansamblul sondei odată introdus.
5. Rotiți butonul de fixare a sondei înapoi în poziție și răsuciți butonul în sensul acelor de ceasornic pentru a fixa în siguranță dispozitivul de ghidaj pentru ace la sondă. Nu strângeți excesiv de tare.



OBSERVAȚIE: Dacă este necesar, slăbiți butonul de fixare a sondei pentru a regla poziția dispozitivului de ghidaj pentru ace pe sondă și asigurați-vă că traseul acului este aliniat cu ansamblul sondei. Nu îndepărtați butonul din dispozitiv. Strângeți butonul de fixare a sondei pentru a fixa dispozitivul de ghidaj pentru ace după ajustare.

REGLAREA DISPOZITIVULUI DE GHIDAJ PENTRU ACE

1. Determinați înălțimea dorită a traseului de pornire a acului pentru procedură.
2. Slăbiți butonul de blocare a introductorului prin rotirea în sens invers acelor de ceasornic cu aproximativ o rotație completă. Nu îndepărtați butonul din coloana de ghidaj.
3. Trageți suportul introductorului din poziția actuală în înălțime.
4. Deplasați suportul introductorului în sus sau în jos până la înălțimea dorită a traseului acului.
5. Împingeți suportul introductorului la înălțimea dorită a traseului acului.
6. Strângeți butonul de blocare a introductorului, rotindu-l în sensul acelor de ceasornic, până când suportul introductorului este blocat în siguranță în poziție orizontală cu ajutorul opritorilor de aliniere.

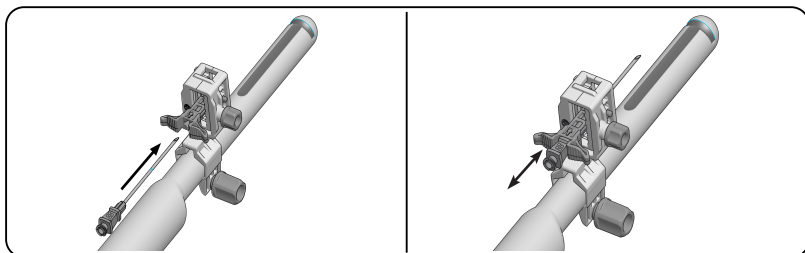


OBSERVAȚIE: Nu îndepărtați suportul introductorului din coloana de ghidaj.

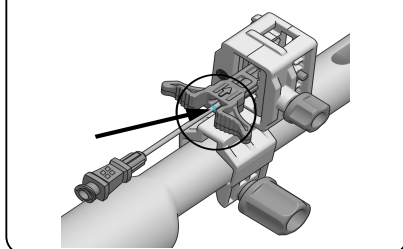
OBSERVAȚIE: Reglajele înălțimii și ale unghiului traseului acului introductor pot fi efectuate după cum este necesar în timpul procedurii.

MONTAREA ACULUI INTRODUCTOR ÎN DISPOZITIVUL DE GHIDARE CU AC

1. Cu ajutorul unei tehnici adecvate de sterilizare, îndepărtați acul introductor din ambalaj și înlăturați protecția de pe vârful acului introductor.
2. Poziționați dispozitivul de ghidaj pentru ace pentru poziționarea inițială a acului introductor.
3. Introduceți acul introductor în suportul introductorului până la adâncimea dorită de puncție.



Marcajul de adâncime indică distanța aproximativă de inserție înainte de puncție.



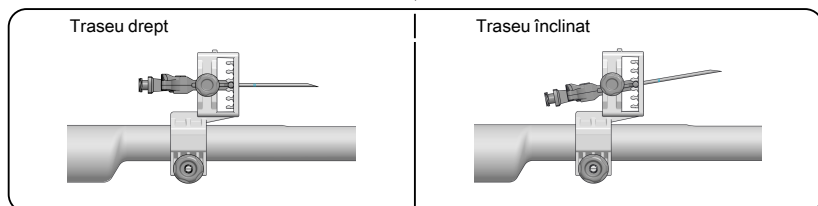
OBSERVAȚIE: Se va observa o oarecare rezistență la inserția acului introductor la distanța de inserție care precede imediat adâncimea de puncție. Adâncimea este indicată aproximativ prin marcajul de adâncime de pe acul introductor.

OBSERVAȚIE: Adâncimea de inserție a acului introductor poate fi ajustată în timpul procedurii.

OBSERVAȚIE: Acul introductor este compatibil cu acele de biopsie 18GA.

REGLAREA UNGHIIULUI TRASEULUI ACULUI DIN SUPORTUL INTRODUCTORULUI

1. Slăbiți butonul de blocare a introductorului prin rotirea în sens invers acelor de ceasornic cu aproximativ o rotație completă. Nu îndepărtați butonul din coloana de ghidaj.
2. Reglați suportul introductorului la unghiul dorit.
3. Dacă se dorește, blocați unghiul traseului acului prin rotirea butonului de blocare a introductorului în sensul acelor de ceasornic până când se fixează. Nu strângeți excesiv de tare.



UTILIZAREA DISPOZITIVULUI DE GHIDAJ PENTRU ACE

1. Selectați înălțimea traseului acului și asigurați-vă că suportul introductorului este blocat în poziție.
2. Poziționați pe pielea din zona perianală a pacientului sonda cu dispozitivul atașat de ghidaj pentru ace pentru biopsia inițială de prostată.
3. Introduceți acul introductor în suportul introductorului și împingeți acul înainte pentru a străpunge pielea perineală. Poziționați acul la adâncimea dorită în țesutul subcutanat.
4. Efectuați procedura de biopsie, ajustând înălțimea traseului acului introductor, unghiul și adâncimea de inserție a acestuia, după cum este necesar, pentru a preleva toate biopsiile necesare din locul de puncție.
5. Îndepărtați acul introductor din suportul introductorului.
6. Repetați în caz de nevoie în alte poziții pentru biopsia de prostată.

DEMONTAREA ȘI ÎNDEPĂRTAREA DISPOZITIVULUI DE GHIDAJ PENTRU ACE

1. Slăbiți butonul de fixare a sondei prin rotirea în sens invers acelor de ceasornic. Trageți de ghidaj pentru a-l îndepărta de sondă.

ELIMINAREA

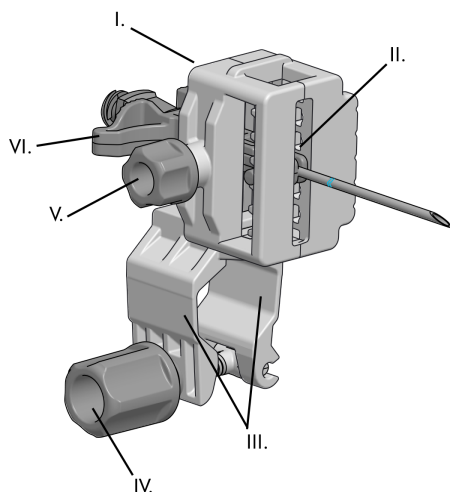
AVERTIZARE

- 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.

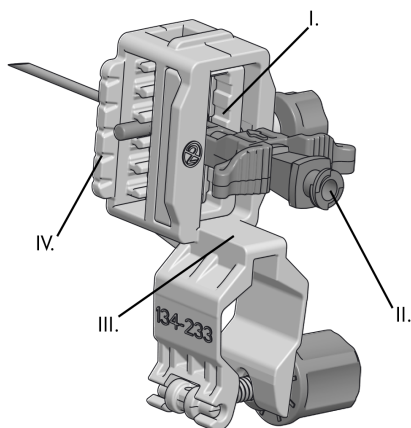
CONDIȚII DE DEPOZITARE

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

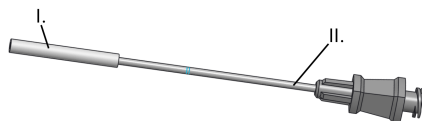
OBSERVAȚIE: Pentru întrebări sau pentru a comanda produse suplimentare CIVCO, sunați la +1 319-248-6757 sau 1-800-445-6741 sau accesați www.CIVCO.com.



- I. Опора направляющей
- II. Окошко контроля стабилизатора
- III. Фиксирующие ножки
- IV. Зажимная ручка датчика
- V. Ручка блокировки интродьюсера
- VI. Держатель интродьюсера



- I. Блокировка интродьюсера с фиксаторами горизонтального выравнивания
- II. Игла интродьюсера
- III. Платформа направляющей
- IV. Индикаторы высоты



- I. Предохранитель наконечника
- II. Игла интродьюсера

См. словарь символов в отдельном вкладыше.

ПРОВОДНИК ИГЛЫ

ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для размещения инструментов для доступа к анатомическим структурам под трансректальным сонографическим контролем.

ПОКРЫТИЕ

ПРИМЕНЕНИЕ

Защитный чехол или футляр, надеваемый на ультразвуковой датчик / зонд / инструменты сканирующей головки. Чехол используется вместе с датчиком при сканировании и выполнении пункций на поверхности и в полостях тела, а также при диагностическом, интервенционном или терапевтическом использовании ультразвука во время хирургических операций. Чехол также помогает предотвратить перенос микроорганизмов, жидкостей тела и материалов на пациента и медицинского работника при повторном использовании датчика (стерильные и нестерильные чехлы). Чехол также обеспечивает сохранение стерильного поля (только стерильные чехлы).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Предстательная железа - Биопсия и малоинвазивный прокол.
- Хирургические процедуры (предстательная железа) - Биопсия и малоинвазивный прокол.

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Устройство TP Pivot Pro предназначено для проведения процедур у взрослых людей с любым телосложением, в том числе с миниатюрной комплекцией или маленьким весом.

НАЗНАЧЕНИЕ

Биопсийные насадки должны использоваться врачами, имеющими медицинскую квалификацию в области надлежащего применения трансперинеальной сонографии для направления размещения иглы. Группы пользователей включают, среди прочего: урологов, хирургов-урологов, медицинский персонал урологических отделений, онкологов-радиологов, ассистентов врачей и медсестер.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Биопсийная насадка TP Pivot Pro надежно фиксируется на большинстве трансректальных сонографических датчиков благодаря регулируемой фиксирующей ручке, которая обеспечивает устойчивое положение, позволяя пользователям выполнять управляемую трансперинеальную биопсию предстательной железы от руки через иглу для начального доступа. TP Pivot Pro имеет 5 уровней регулируемой высоты и разные углы для лучшего доступа к различным зонам предстательной железы. Функция угла траектории иглы уменьшает необходимость наклона датчика, тем самым уменьшая вероятность выпадения изображения при обследовании задней части железы.
- Покрытие служит барьером для защиты пациентов, пользователей и оборудования от перекрестного заражения вирусами.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

- Метод свободной трансперинеальной биопсии предстательной железы позволяет выявить клинически значимое заболевание и получить больше образцов из передней части предстательной железы.

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

ВНИМАНИЕ!

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультразвукографии. Указания по применению датчика приводятся в руководстве пользователя прибора.
- Чехол и проводник стерилизованы этиленоксидом.
- Стерильное изделие предназначено только для одноразового применения.
- Не используйте, если упаковка повреждена.

- Не используйте их в случае истечения срока годности.
- Одноразовые устройства нельзя использовать повторно, подвергать обработке или повторной стерилизации. При повторном использовании, обработке или повторной стерилизации может возникнуть опасность загрязнения устройства, инфицирования пациента или перекрестного инфицирования.
- Если проводник иглы поврежден или не устанавливается должным образом, не используйте устройство.
- Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
- Исключительно с целью иллюстрации датчик может быть изображен без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.
- Перед использованием убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха. Попадание воздуха в пространство между чехлом и линзой датчика может ухудшать качество изображения.
- Не растягивайте слишком сильно зажимную ручку. Слишком сильное растягивание может привести к повреждению датчика.
- Убедитесь, что иглу интродюсера видно под углом, чтобы не проколоть ректальную стенку.
- Извлеките или удалите иглу интродюсера из держателя интродюсера, чтобы предотвратить травмирование пациента при перемещении в противоположное положение.
- 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.
- Осторожно обращайтесь с иглой интродюсера, чтобы не допустить случайных проколов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие изготовлено без использования натурального латекса.

ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

- Перед использованием устройства убедитесь, что игла интродюсера выровнена в плоскости изображения датчика.
- Описание правильного выполнения процедуры см. в руководстве пользователя датчика.
- Вводите иглу осторожно, избегая ее сгибания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

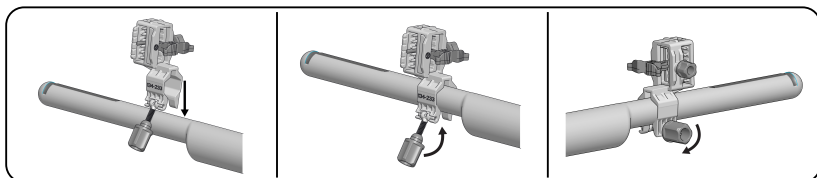
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ НАПРАВЛЕНИЯ ИГЛЫ

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.

КРЕПЛЕНИЕ БИОПСИЙНОЙ НАСАДКИ К ТРАНСДЮСЕРУ

ПРИМЕЧАНИЕ: Направляющая совместима с внутриволостными датчиками диаметром от 16 мм до 20 мм (0,63–0,79 дюйма).

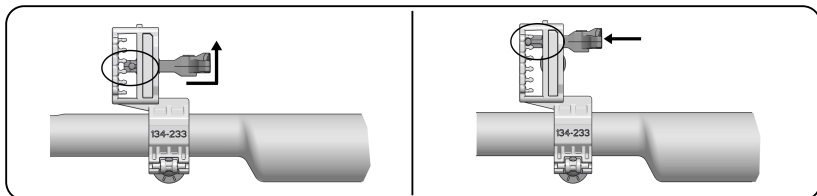
1. Откройте зажимную ручку датчика, повернув ручку против часовой стрелки и отведя ее от фиксирующих ножек. Не вынимайте ручку из направляющей.
2. Поместите биопсийную насадку над датчиком и нажмите вниз, чтобы прикрепить ее.
3. Совместите окошко контроля стабилизатора с линзой датчика в сагиттальной плоскости изображения.
4. Расположите направляющую так, чтобы игла интродьюсера была видна в массиве датчика после введения.
5. Поверните зажимную ручку датчика в исходное положение и поверните ручку по часовой стрелке, чтобы надежно прикрепить биопсийную насадку к датчику. Не затягивайте слишком сильно.



ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости ослабьте зажимную ручку датчика, чтобы отрегулировать положение биопсийной насадки на датчике и убедиться, что траектория иглы совмещена с массивом датчика. Не вынимайте ручку из направляющей. Затяните зажимную ручку датчика, чтобы зафиксировать биопсийную насадку после установки.

УСТАНОВКА БИОПСИЙНОЙ НАСАДКИ

1. Определите желаемую начальную высоту траектории иглы для процедуры.
2. Ослабьте ручку блокировки интродьюсера, повернув против часовой стрелки примерно на один полный оборот. Не вынимайте ручку из опоры направляющей.
3. Вытяните держатель интродьюсера из текущего положения высоты.
4. Переместите держатель интродьюсера вверх или вниз на желаемую высоту траектории иглы.
5. Вставьте держатель интродьюсера на желаемую высоту траектории иглы.
6. Затяните ручку блокировки интродьюсера, поворачивая ее по часовой стрелке до тех пор, пока держатель интродьюсера надежно не зафиксируется в горизонтальном положении с помощью фиксаторов.

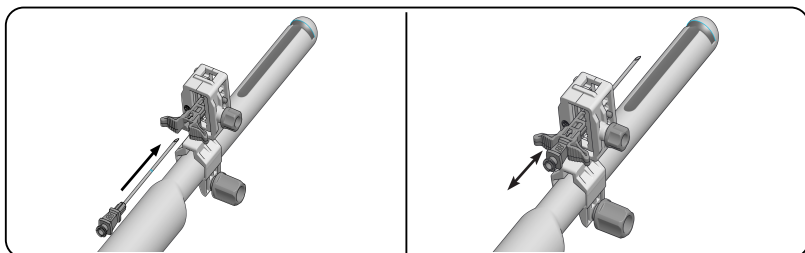


ПРИМЕЧАНИЕ: Не вынимайте держатель интродьюсера из опоры направляющей.

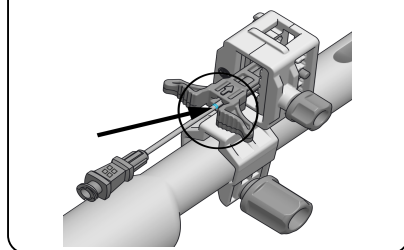
ПРИМЕЧАНИЕ: Высоту и угол траектории иглы интродьюсера можно отрегулировать по мере необходимости во время процедуры.

КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ ИНТРОДЬЮСЕРА НА НАПРАВЛЯЮЩЕЙ ИГЛЫ

1. Используя надлежащую стерильную методику, достаньте иглу интродьюсера из упаковки и снимите предохранитель наконечника с иглы интродьюсера.
2. Расположите биопсийную насадку для первоначального размещения иглы интродьюсера.
3. Введите иглу интродьюсера в держатель интродьюсера на желаемую глубину прокола.



Отметка глубины указывает на приблизительное расстояние для введения до прокола.



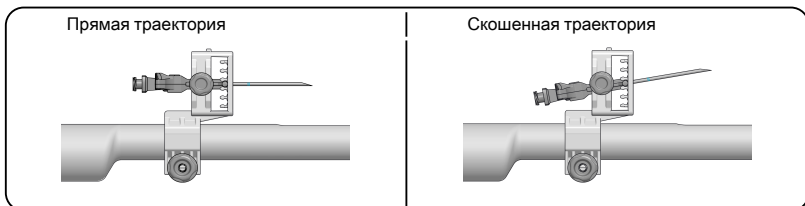
ПРИМЕЧАНИЕ: При введении иглы интродьюсера на расстоянии, непосредственно предшествующем глубине прокола, будет ощущаться некоторое сопротивление. Глубина приблизительно указана отметкой глубины на игле интродьюсера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Глубину введения иглы интродьюсера можно регулировать во время процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: К игле интродьюсера подходят биопсийные иглы 18GA.

РЕГУЛИРОВКА УГЛА ТРАЕКТОРИИ ИГЛЫ ДЕРЖАТЕЛЯ ИНТРОДЬЮСЕРА

1. Ослабьте ручку блокировки интродьюсера, повернув против часовой стрелки примерно на один полный оборот. Не вынимайте ручку из опоры направляющей.
2. Отрегулируйте держатель интродьюсера на желаемый угол.
3. При необходимости зафиксируйте угол траектории иглы, повернув ручку блокировки интродьюсера против часовой стрелки до упора. Не затягивайте слишком сильно.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БИОПСИЙНОЙ НАСАДКИ

1. Выберите высоту траектории иглы и убедитесь, что держатель интродьюсера зафиксирован в нужном положении.

2. Разместите датчик с прикрепленной биопсийной насадкой в перинеальной области пациента для начальной биопсии предстательной железы.
3. Вставьте иглу интродьюсера в держатель интродьюсера и протолкните иглу вперед, чтобы проколоть кожу в перинеальной области. Введите иглу на желаемую глубину в подкожную клетчатку.
4. Выполните процедуру биопсии, регулируя высоту траектории иглы интродьюсера, угол и глубину введения интродьюсера по мере необходимости, чтобы собрать все необходимые биоптаты с места прокола.
5. Извлеките иглу интродьюсера из держателя интродьюсера.
6. При необходимости повторите в дополнительных положениях для биопсии предстательной железы.

РАЗБОРКА И СНЯТИЕ БИОПСИЙНОЙ НАСАДКИ

1. Ослабьте зажимную ручку датчика, повернув ее против часовой стрелки. Потяните направляющую, чтобы снять ее с датчика.

УТИЛИЗАЦИЯ

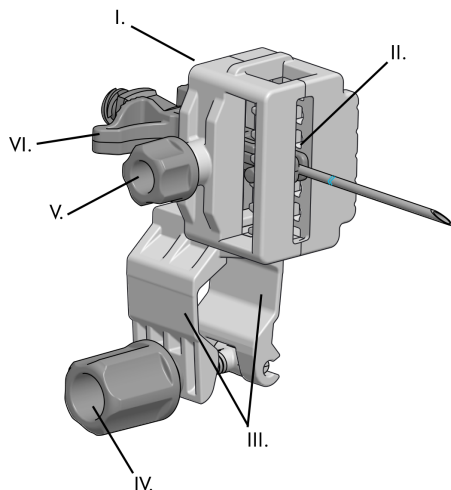
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 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 медицинском учреждении.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.

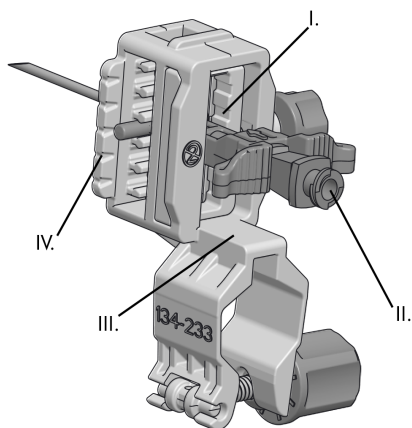
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

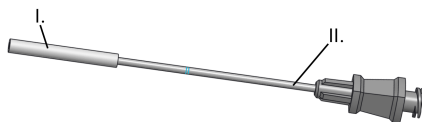
ПРИМЕЧАНИЕ: Задать интересующие вопросы или заказать другие изделия компании CIVCO можно по телефонам +1 319-248-6757 и 1-800-445-6741 или на сайте www.CIVCO.com.



- I. 导引塔
- II. 稳定器观察窗
- III. 连接支腿
- IV. 探头夹紧旋钮
- V. 导入器锁定旋钮
- VI. 导入器架



- I. 带水平对齐锁销的导入器锁
- II. 导入器插针
- III. 导引器平台
- IV. 高度指示器



- I. 针头护罩
- II. 导入器插针

请参阅单独的插页，以了解符号词汇。

针导引器

预期用途

本器械用于仪器放置，以在经直肠超声引导下进入解剖结构。

防护罩

预期用途

防护罩或护套置于超声波探头 / 探测器 / 扫描头器械上方。防护罩与探头共同由医生在扫描和针导手术中用于体表、腔内和术中超声波诊断、超声介入或超声治疗。同时也有助于在重复使用探头（无菌和非无菌防护罩）的过程中，防止微生物、体液和异物转移到患者和医护人员的身上。防护罩亦为维护无菌区域提供一种方法（仅限无菌防护罩）。

使用说明

- 前列腺 - 活组织切片检查和微创穿刺。
- 手术（前列腺）- 活组织切片检查和微创穿刺。

患者人口资料

TP Pivot Pro 适用于所有体型体质的成年男性，包括体型较小或较轻者。

既定用户

针导引器应由具有医学资格的临床医生使用，以正确操作经会阴超声导引，完成插针放置。用户组可能包括但不限于：泌尿科医生、泌尿外科医生、泌尿科护士、放射肿瘤学家、医师助理和执业护士。

性能特征

- TP Pivot Pro 针导引器通过其可调节锁定旋钮可以安全固定在大多数的经直肠超声探头上，确保其稳固的定位，使用户能够通过初始进针，执行有导引的、便利的经会阴前列腺活检。TP Pivot Pro 提供 5 种可调节高度和不同倾斜角度，更易于进入整个前列腺的不同区域。进针路径倾斜角这一功能减少了对探头角度进行调整的需要，从而降低了评估后腺体时图像丢失的可能性。
- 护套用作病毒的屏障，避免患者、用户和设备受到交叉污染。

预期临床收益

- 徒手经会阴前列腺活检方法可检测临床上显著的疾病，并对前部前列腺进行较大的采样。

注意： 有关该产品临床声明的总结，请访问 www.CIVCO.com。

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。
- 护套和导引器使用环氧乙烷进行灭菌。
- 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。
- 不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。
- 切勿使用已损坏或匹配不当的针导引器。
- 只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能会损害护套。
- 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。
- 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。
- 不要过度拧紧夹紧旋钮。拧得过紧可能会损坏探头。
- 确保在倾斜进针时可以看到导入器插针，以避免刺穿直肠壁。

- 从导入器架中抽出或卸下导入器插针，以防止患者在移动到对侧位置时受伤。
- 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。
- 处理导入器插针时要小心，以防止意外刺破。

注意：产品并非使用天然胶乳制成。

针路确定

- 在使用器械之前，验证导入器插针在探头成像平面内对齐。
- 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。

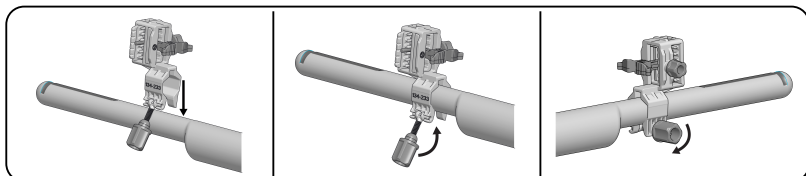
使用针导引

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。

将针导引器安装在探头上

注意：导引器与直径范围为 16 毫米 - 20 毫米 (0.63 - 0.79 英寸) 的腔内探头兼容。

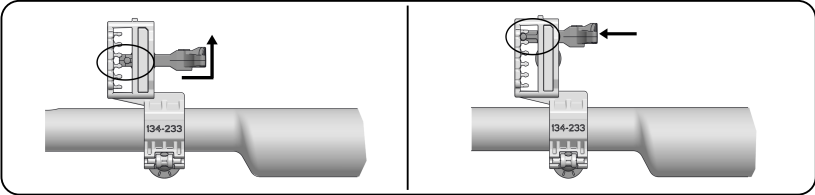
1. 通过逆时针转动旋钮并将旋钮旋离连接支腿，以打开探头夹紧旋钮。不要从导引器上卸下旋钮。
2. 将针导引器放在探头上并向下推，将其连接。
3. 将稳定器观察窗与矢状图像平面探头镜头对齐。
4. 定位导引器，使导入器插针在插入后在探头阵列中可见。
5. 将探头夹紧旋钮旋转回原位并顺时针转动旋钮以将针导引器牢固地连接到探头上。不要拧得过紧



注意：如有必要，松开探头夹紧旋钮以调整探头上的针导引器位置并确保进针路径与探头阵列对齐。不要从导引器上卸下旋钮。调整后拧紧探头夹紧旋钮以固定针导引器。

调整针导引器

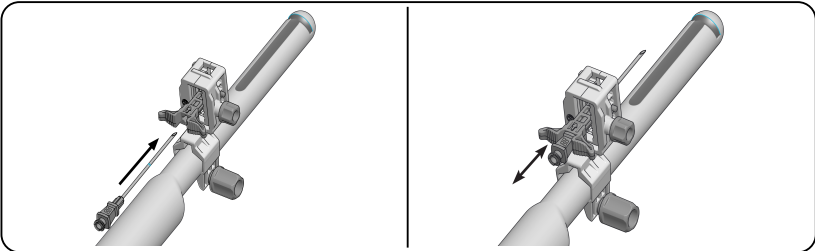
- 1. 确定手术所需的起始进针路径高度。
- 2. 逆时针转动大约一整圈，可松开导入器锁定旋钮。不要从导引塔上卸下旋钮。
- 3. 将导入器架从当前高度位置拉出。
- 4. 将导入器架向上或向下移动到所需的进针路径高度。
- 5. 将导入器架推入所需的进针路径高度。
- 6. 顺时针转动以拧紧导入器锁定旋钮，直到导入器架使用对齐锁销被牢固地锁定在水平位置。



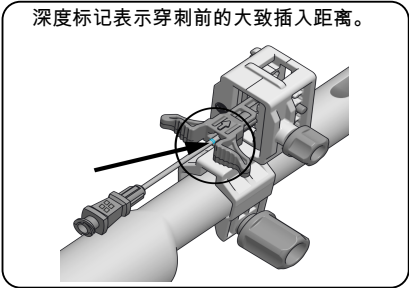
- 注意： 不要从导引塔上卸下导入器架。
- 注意： 在手术过程中，可以根据需要调整导入器插针路径的高度和倾斜度。

将导入器插针组装到针导引器

- 1. 使用适当的灭菌技术，从包装中取出导入器插针，并从导入器插针上取下针头护罩。
- 2. 定位针导引器，以进行初始导入器插针放置。
- 3. 将导入器插针插入导入器架，直到达到所需的穿刺深度。



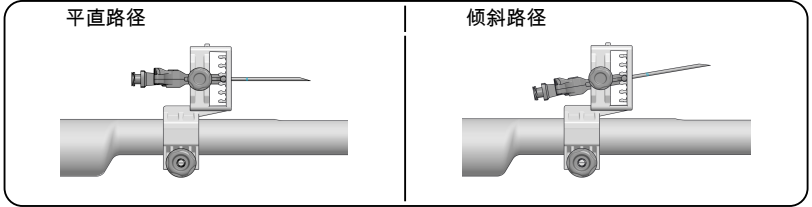
深度标记表示穿刺前的大致插入距离。



- 注意： 在接近穿刺深度之前的插入距离处会感受到导入器插针插入时遇到一些阻力。深度大致由导入器插针上的深度标记指示。
- 注意： 可以在手术过程中调整导入器插针的插入深度。
- 注意： 导入器插针接受 18GA 活检插针。

调整导入架进针路径倾斜角

1. 逆时针转动大约一整圈，可松开导入器锁定旋钮。不要从导引塔上卸下旋钮。
2. 将导入器架的倾斜角调整到所需角度。
3. 如果需要，通过顺时针转动导入器锁定旋钮来锁定进针路径的角度，直到牢固锁定。不要拧得过紧



使用针导引器

1. 选择进针路径高度并确保导入器架锁定到位。
2. 将附有针导引器的探头定位靠在患者的会阴皮肤上，以便进行初始前列腺活检。
3. 将导入器插针插入导入器架并将针头向前推以穿刺会阴部皮肤。将插针定位到皮下组织中所需的深度。
4. 执行活检术，根据需要调整导入器进针路径高度、倾斜角和导入器插入深度，以从穿刺部位采集所需的所有活检。
5. 从导入器架上取下导入器插针。
6. 根据需要在其他位置重复前列腺活检术。

拆卸并取下针导引器

1. 逆时针旋转松开探头夹紧旋钮。提拉导引器以将其从探头上取下。

处置

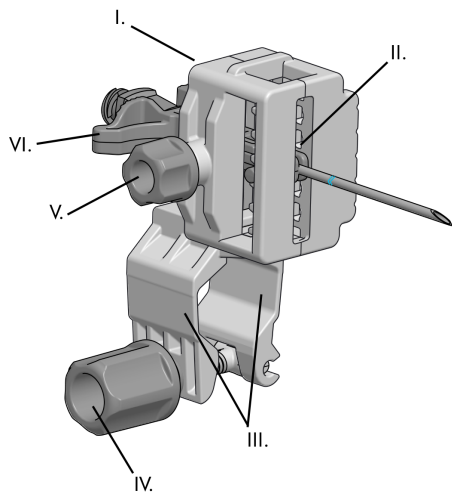
警告

- 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。

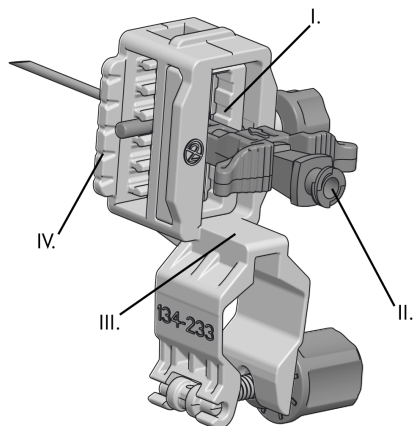
贮存条件

- 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。

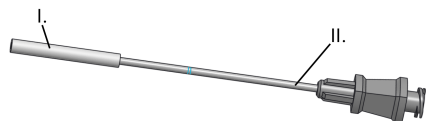
注意: 如有问题或需订购其他 CIVCO 产品，请致电 +1 319-248-6757 或 1-800-445-6741 或访问 www.CIVCO.com。



- I. Veža vodiaceho zariadenia
- II. Okienko stabilizátora
- III. Upevňovacie ramená
- IV. Upínacie koliesko snímača
- V. Aretačné koliesko zavádzača
- VI. Držiak zavádzača



- I. Aretačný prvok zavádzača so zarážkami vodorovného zarovnania
- II. Ihla zavádzača
- III. Platforma vodiaceho zariadenia
- IV. Ukazovatele výšky



- I. Chránič hrotu
- II. Ihla zavádzača

Slovník symbolov nájdete v samostatnej vložke.

VODIACE ZARIADENIE IHLY

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Pomôcka je určená na umiestnenie nástrojov na prístup k anatomickým štruktúram pri navádzaní pomocou transrektálneho ultrazvuku.

OBAL

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Ochranný kryt alebo puzdro umiestnené nad ultrazvukovým snímačom / sondou / snímacou hlavou. Krytie sa používa so snímačom pri skenovaní a ihlou navádzaných procedúrach pre povrchový, endokavitný a intraoperačný diagnostický, intervenčný alebo terapeutický ultrazvuk. Krytie tiež pomáha predchádzať prenosu mikroorganizmov, telesných tekutín a materiálu na pacienta a zdravotníckeho pracovníka počas opätovného použitia sondy (sterilné aj nesterilné krytia). Krytie tiež poskytuje prostriedky na udržiavanie sterilného poľa (len sterilné krytia).

INDIKÁCIE NA POUŽÍVANIE

- Prostate - Biopsia a miniinvazívna punkcia.
- Chirurgický zákrok (prostate)- Biopsia a miniinvazívna punkcia.

POPULÁCIA PACIENTOV

TP Pivot Pro je určený na použitie v prípade dospelých mužov akéhokoľvek telesného typu, vrátane malej a drobnej postavy.

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

Vodiace zariadenia ihly majú používať lekári s medicínskou kvalifikáciou na správne používanie transperineálneho ultrazvuku pri navádzaní umiestnenia ihly. Medzi používateľské skupiny môžu patriť nasledujúce, nie však výlučne: urológ, urologický chirurg, urologická sestra, radiačný onkológ, lekárske asistent a praktická zdravotná sestra.

VÝKONNOSTNÉ VLASTNOSTI

- Zavádzač ihly TP Pivot Pro zaisťuje bezpečné uchytenie na väčšine transrektálnych ultrazvukových snímačov vďaka nastaviteľnému aretačnému koliesku, ktoré zaisťuje stabilnú polohu a umožňuje používateľom vykonávať riadenú transperineálnu biopsiu prostaty voľnou rukou pomocou ihly pre počiatočný prístup. TP Pivot Pro ponúka 5 nastaviteľných výšok a rôzne uhly pre lepší prístup k rôznym oblastiam prostaty. Funkcia uhla dráhy ihly znižuje potrebu uhlu sondy, čím znižuje pravdepodobnosť výpadku obrazu pri posudzovaní zadnej žľazy.
- Kryt slúži ako vírusová bariéra na ochranu pacientov, používateľov a vybavenia pred krížovou kontamináciou.

ZAMÝŠĽANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

- Prístup transperineálnej biopsie prostaty voľnými rukami poskytuje detekciu klinicky významného ochorenia a väčší odber vzoriek z prednej časti prostaty.

POZNÁMKA: Pre súhrn klinických vyhlásení o tomto produkte navštívte www.CIVCO.com.

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

- *Nepoužívať, ak je vodiaci prvok ihly poškodený, alebo správne nezapadá.*
- *Používajte iba činidlá a gély rozpustné vo vode. Materiály na báze petroleja alebo minerálneho oleja môžu obal poškodiť.*
- *Pre ilustračné účely môže byť snímač zobrazený bez obalu. Aby ste pacientov a používateľov ochránili pred krížovou infekciou, vždy snímajte obalte.*
- *Zaistite, aby pred použitím neboli prítomné žiadne vzduchové bubliny. Vzduch medzi krytom a prevodníkom môže spôsobiť zhoršenie kvality obrazu.*
- *Upínacie koliesko príliš neuťahujte. Prílišné utiahnutie môže spôsobiť poškodenie snímača.*
- *Uistite sa, že ihla zavádzača je pri naklonení vizualizovaná, aby nedošlo k prepichnutiu rektálnej steny.*
- *Vytiahnite alebo odstráňte ihlu zavádzača z držiaka zavádzača, aby ste predišli poraneniu pacienta pri pohybe do kontralaterálnej polohy.*
- *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.*
- *Pri manipulácii s ihlou zavádzača postupujte opatrne, aby ste predišli neúmyselnému prepichnutiu.*

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

OVERENIE TRASY IHLY

- Pred použitím pomôcky sa presvedčte, či je ihla zavádzača zarovnaná v zobrazovacej rovine snímača.
- 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.

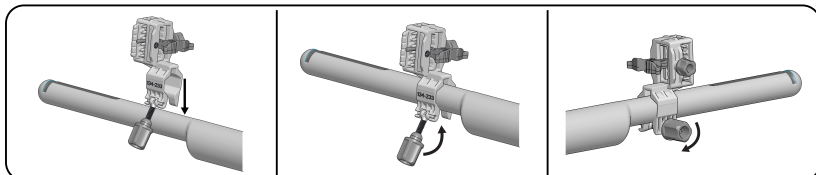
POUŽITIE VODIACEHO ZARIADENIA IHLY

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 nenatrhl.
3. Obal upevnite pomocou dodaných krúžkov.
4. Skontrolujte obal, či sa na ňom nenachádzajú žiadne otvory alebo trhliny.

PRIPEVNENIE VODIACEHO ZARIADENIA IHL Y K SNÍMAČU

POZNÁMKA: Vodiace zariadenie je kompatibilné s endokavitnými snímačmi s priemerom v rozmedzí 16 mm – 20 mm (0,63 – 0,79 palca).

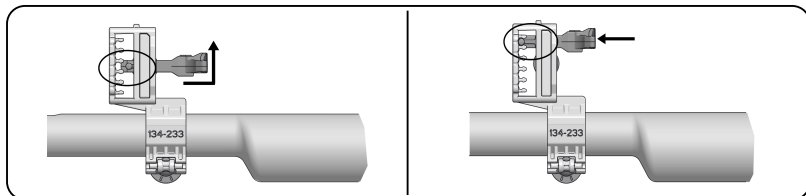
1. Otvorte upínacie koliesko snímača otočením kolieska proti smeru hodinových ručičiek a odklopte koliesko od upevňovacích ramien. Nevyberajte koliesko z vodiaceho zariadenia.
2. Umiestnite vodiace zariadenie ihly na snímač a zatlačením nadol ho pripojte.
3. Vyrovnajte okienko stabilizátora so šošovkou snímača v sagitálnej rovine obrazu.
4. Umiestnite vodiace zariadenie tak, aby bola ihla zavádzača po zavedení viditeľná v poli snímača.
5. Natočte upínacie koliesko snímača späť do polohy a otočte koliesko v smere hodinových ručičiek, aby ste bezpečne pripievnili vodiace zariadenie ihly k snímaču. Príliš neuťahujte.



POZNÁMKA: V prípade potreby uvoľnite upínacie koliesko snímača, aby ste nastavili polohu vodiaceho zariadenia ihly na snímači a zaistili, aby bola dráha ihly zarovnaná s polom snímača. Nevyberajte koliesko z vodiaceho zariadenia. Po nastavení utiahnite upínacie koliesko snímača, aby ste zaistili vodiace zariadenie ihly.

NASTAVENIE VODIACEHO ZARIADENIA IHLY

1. Určte požadovanú počiatočnú výšku dráhy ihly pre zákrok.
2. Uvoľníte aretačné koliesko zavádzača otočením proti smeru hodinových ručičiek približne o jednu celú otáčku. Nevyberajte koliesko z veže vodiaceho zariadenia.
3. Vytiahnite držiak zavádzača z aktuálnej výškovej polohy.
4. Posuňte držiak zavádzača nahor alebo nadol do požadovanej výšky dráhy ihly.
5. Zatlačte držiak zavádzača do požadovanej výšky dráhy ihly.
6. Otáčaním v smere hodinových ručičiek dotiahnite aretačné koliesko zavádzača, až kým nebude držiak zavádzača bezpečne zaistený vo vodorovnej polohe pomocou zarovnávacích zarážok.

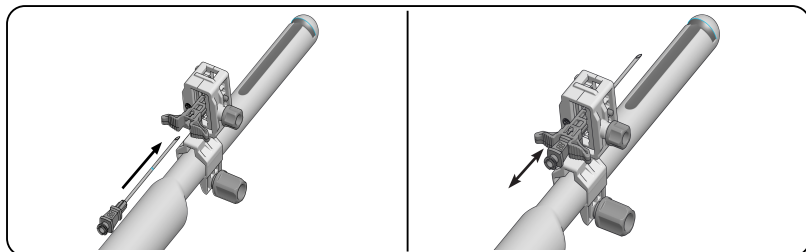


POZNÁMKA: Nevyberajte držiak zavádzača z veže vodiaceho zariadenia.

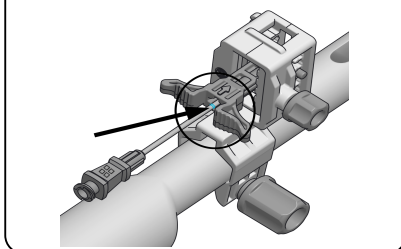
POZNÁMKA: Počas zákroku je možné podľa potreby vykonať nastavenie výšky a uhla dráhy ihly zavádzača.

INŠTALÁCIA IHLY ZAVÁDZAČA DO VODIACEHO ZARIADENIA IHLY

1. Správnu sterilnou technikou vyberte ihlu zavádzača z obalu a odstráňte chránič hrotu z ihly zavádzača.
2. Umiestnite vodiace zariadenie ihly na počiatočné umiestnenie ihly zavádzača.
3. Zavedte ihlu zavádzača do držiaka zavádzača do požadovanej hĺbky punkcie.



Značka hĺbky označuje približnú vzdialenosť zavedenia pred punkciou.



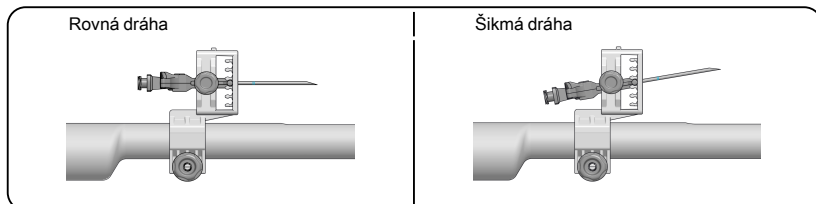
POZNÁMKA: V zavádzacej vzdialenosti bezprostredne predchádzajúcej hĺbke punkcie bude spozorovaný určitý odpor pri zavádzaní ihly zavádzača. Hĺbka je približne vyznačená značkou hĺbky na ihle zavádzača.

POZNÁMKA: Hĺbku zavedenia ihly zavádzača možno upravovať počas zákroku.

POZNÁMKA: Ihla zavádzača akceptuje bioptické ihly 18GA.

NASTAVENIE UHLA DRÁHY IHLY DRŽIAKA ZAVÁDZAČA

1. Uvoľnite aretačné koliesko zavádzača otočením proti smeru hodinových ručičiek približne o jednu celú otáčku. Nevyberajte koliesko z veže vodiaceho zariadenia.
2. Nastavte uhol držiaka zavádzača na požadovaný uhol.
3. V prípade potreby zaistite uhol dráhy ihly otočením aretačného kolieska zavádzača až po aretáciu. Príliš neutahujte.

**POUŽITIE VODIACEHO ZARIADENIA IHLY**

1. Zvoľte výšku dráhy ihly a uistite sa, že držiak zavádzača je zaistený v správnej polohe.
2. Umiestnite prevodník s pripojeným zavádzačom ihly proti perineálnej koži pacienta pre počiatočnú biopsiu prostaty.
3. Vložte ihlu zavádzača do držiaka zavádzača a zatlačte ihlu dopredu, aby prepichla perineálnu kožu. Umiestnite ihlu do požadovanej hĺbky v podkožnom tkanive.
4. Vykonajte biopsiu a podľa potreby upravte výšku, uhol a hĺbku zavedenia ihly zavádzača tak, aby ste odobrali všetky požadované biopsie z miesta vpichu.
5. Vyberte ihlu zavádzača z držiaka zavádzača.
6. Opakujte podľa potreby v ďalších polohách pre biopsiu prostaty.

ROZOBRTIE A DEMONTÁŽ VODIACEHO ZARIADENIA IHLY

1. Povoľte upínacie koliesko snímača otáčaním proti smeru hodinových ručičiek. Vytiahnite vodiace zariadenie a vyberte ho zo snímača.

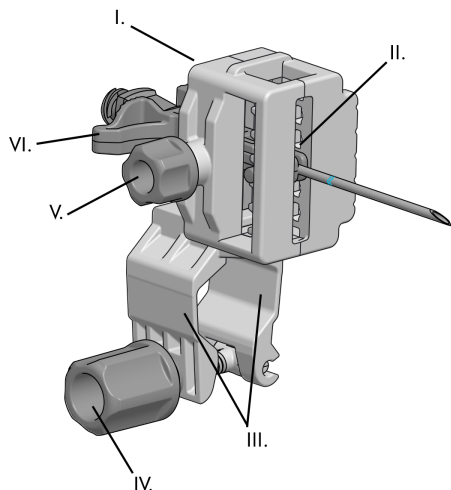
LIKVIDÁCIA**VAROVANIE**

- *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.*

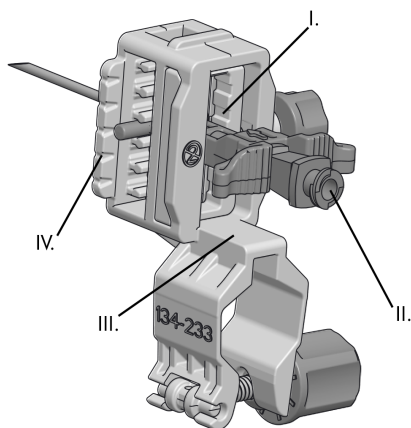
PODMIENKY SKLADOVANIA

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

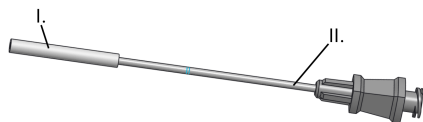
POZNÁMKA: Ak máte otázky alebo si chcete objednať ďalšie výrobky CIVCO, zavolajte na číslo +1 319-248-6757 alebo 1-800-445-6741 alebo navštívte stránku www.CIVCO.com.



- I. Torre guía
- II. Visor del estabilizador
- III. Patas de acoplamiento
- IV. Mando de sujeción del transductor
- V. Mando de bloqueo del introductor
- VI. Mango introductor



- I. Bloqueo del introductor con retenes de alineación horizontal
- II. Aguja del introductor
- III. Plataforma guía
- IV. Indicadores de altura



- I. Protección de la punta
- II. Aguja del introductor

Consulte el encarte separado para ver el Glosario de símbolos.

GUÍA DE AGUJA

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para la colocación del instrumental en el acceso a estructuras anatómicas guiado mediante ecografía transrectal.

TAPA

USO PREVISTO

Cubierta o funda protectora colocada sobre el transductor / sonda / cabezal del instrumental ecográfico. La cubierta se emplea con el transductor en los procedimientos de exploración y con guía de aguja en aplicaciones de ecografía de superficie corporal, endocavidades, así como en ecografía diagnóstica intraoperatoria, intervencionista o terapéutica. Además, la cubierta impide la transferencia de microorganismos, líquidos corporales y materiales al paciente y al profesional sanitario durante la reutilización del transductor (cubiertas estériles y no estériles). La cubierta además ofrece un medio para mantener un campo estéril (solo cubiertas estériles).

INDICACIONES DE USO

- Próstata - Biopsia y punción mínimamente invasiva.
- Quirúrgica (próstata)- Biopsia y punción mínimamente invasiva.

POBLACIÓN DE PACIENTES

TP Pivot Pro está diseñado para su uso en varones adultos de cualquier constitución, incluidas complejiones pequeñas o delgadas.

USUARIOS OBJETIVO

Las guías de la aguja deben emplearlas los profesionales clínicos cualificados en el uso correcto de la ecografía transperineal para la guía de colocación de agujas. Entre otros, se incluyen los siguientes grupos de usuarios: urólogo, cirujano urológico, personal de enfermería de urología, oncólogo de radioterapia, asociado médico y personal de enfermería especialista.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- La guía de la aguja TP Pivot Pro ofrece un ajuste seguro en la mayoría de los transductores para ecografía transrectal gracias a su mando de bloqueo ajustable que garantiza una posición estable, lo que permite a los usuarios llevar a cabo biopsias de próstata transperineales, guiadas y a pulso a través de una aguja de acceso inicial. TP Pivot Pro ofrece cinco alturas y ángulos ajustables para mejorar el acceso a diferentes zonas de la próstata. La característica de angulación de la trayectoria de la aguja reduce la necesidad de inclinar la sonda, por lo que se reduce la probabilidad de pérdida de señal al evaluar la zona posterior de la glándula.
- La cubierta sirve de barrera viral para proteger a los pacientes, usuarios y equipos de la contaminación cruzada.

VENTAJAS PREVISTAS

- La vía de acceso transperineal para biopsia prostática a pulso proporciona detección de enfermedad clínicamente significativa y un mayor muestreo de la próstata anterior.

NOTA: Para conocer un resumen de las reivindicaciones clínicas de este producto, visite el sitio web www.CIVCO.com.

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.
- La cubierta y la guía se han esterilizado 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 reutilice, reprocese, ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.

- No lo use si la guía de aguja está dañada o no encaja correctamente.
- Use exclusivamente agentes o geles solubles en agua. Los materiales con petróleo o aceite mineral podrían dañar la cubierta.
- 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.
- 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.
- No apriete en exceso el mando de sujeción. Si lo hace puede provocar daños en el transductor.
- Asegúrese de que la aguja del introductor puede verse cuando está inclinada para evitar perforar la pared rectal.
- Retire, parcial o totalmente, la aguja del introductor del mango del introductor para evitar lesiones al paciente a la hora de moverse a una posición contralateral.
- 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.
- Tenga cuidado al manipular la aguja del introductor para evitar punciones accidentales.

NOTA: El producto no está hecho con látex natural.

VERIFICACIÓN DE LA RUTA DE LA AGUJA

- Antes de utilizar el dispositivo, compruebe que la aguja del introductor está alineada con el plano de captura de imagen del transductor.
- 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.

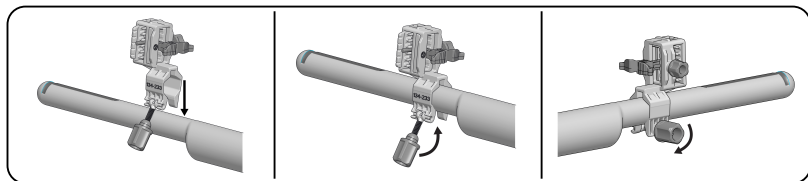
USO DEL SISTEMA DE GUÍA DE AGUJAS

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.

CÓMO ACOPLAR LA GUÍA DE LA AGUJA AL TRANSDUCTOR

NOTA: La guía es compatible con transductores para endocavidades con un diámetro de entre 16 y 20 mm (0,63 a 0,79 in).

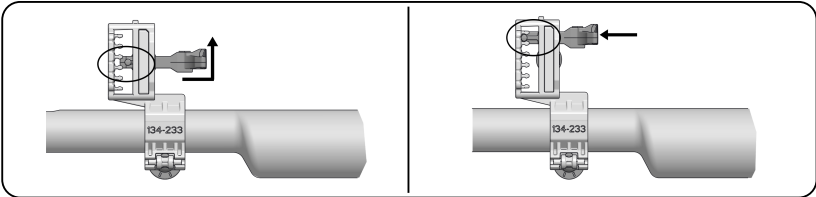
1. Abra el mando de sujeción del transductor girándolo en sentido antihorario e inclinándolo para separarlo de las patas de acoplamiento. No retire el mando de la guía.
2. Coloque la guía de la aguja sobre el transductor y empuje para acoplarla.
3. Alinee el visor del estabilizador con las lentes del transductor del plano de imagen sagital.
4. Coloque la guía de forma que, una vez insertada la aguja del introductor sea visible en el transductor.
5. Recupere la posición del mando de sujeción del transductor y gire el mando en sentido horario para fijar firmemente la guía de la aguja al transductor. No apriete en exceso.



NOTA: Si fuera necesario, afloje el mando de sujeción del transductor para ajustar la posición de la guía de la aguja en el transductor y asegurarse de que la ruta de la aguja queda alineada con el diseño del transductor. No retire el mando de la guía. Tras el ajuste, apriete el mando de sujeción del transductor para fijar la guía de la aguja.

CÓMO AJUSTAR LA GUÍA DE LA AGUJA

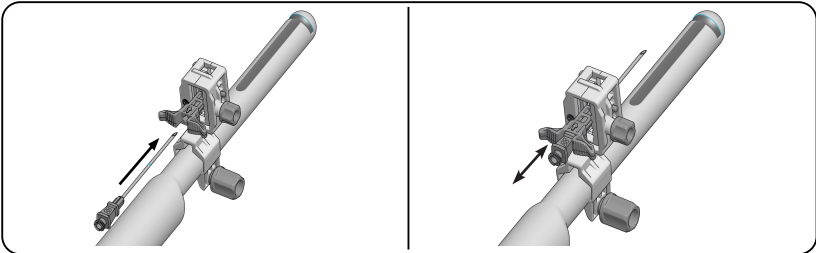
- 1. Determine la altura inicial de la trayectoria de la aguja que desee para el procedimiento.
- 2. Afloje el mando de bloqueo del introductor girándolo en sentido antihorario aproximadamente una vuelta completa. No retire el mando de la torre guía.
- 3. Extraiga el mango del introductor de la posición de altura actual.
- 4. Baje o suba el mango del introductor hasta la altura de la trayectoria de la aguja que desee.
- 5. Lleve el mango del introductor hasta la altura de la trayectoria de la aguja que desee.
- 6. Apriete el mando de bloqueo del introductor girándolo en sentido horario hasta que el mango del introductor quede bloqueado con firmeza en posición horizontal usando los retenes de alineación.



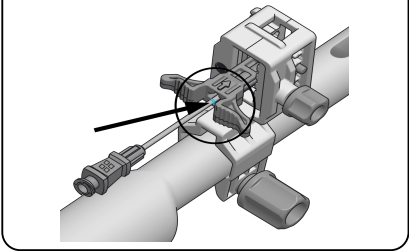
NOTA: No retire el mango del introductor de la torre guía.
NOTA: Si fuera necesario durante el procedimiento pueden realizarse ajustes a la altura y ángulo de la trayectoria de la aguja del introductor.

MONTAJE DE LA AGUJA DEL INTRODUCTOR EN LA GUÍA DE LA AGUJA

- 1. Con la técnica estéril adecuada, extraiga la aguja del introductor del embalaje y retire la protección de la punta de la aguja del introductor.
- 2. Sitúe la guía de la aguja para la colocación inicial de la aguja del introductor.
- 3. Inserte la aguja del introductor en el mango del introductor hasta la profundidad de punción que desee.



La marca profunda indica la distancia de inserción aproximada previa a la punción.



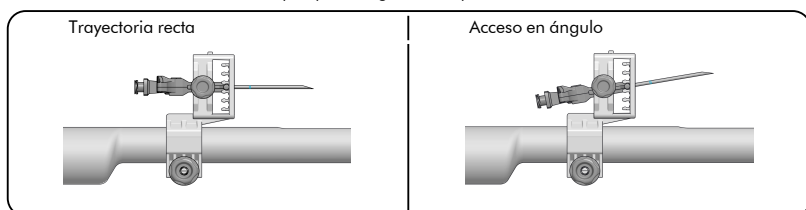
NOTA: A la distancia de inserción inmediatamente precedente a la profundidad de punción se advertirá cierta resistencia a la inserción de la aguja del introductor. La profundidad queda indicada aproximadamente por la marca de profundidad localizada en la aguja del introductor.

NOTA: Durante el procedimiento puede ajustar la profundidad de inserción de la aguja del introductor.

NOTA: La aguja del introductor admite agujas para biopsia de calibre 18GA.

CÓMO AJUSTAR EL ÁNGULO DE ACCESO DE LA AGUJA DEL MANGO INTRODUTOR

1. Afloje el mando de bloqueo del introductor girándolo en sentido antihorario aproximadamente una vuelta completa. No retire el mando de la torre guía.
2. Ajuste el ángulo del mango del introductor hasta el ángulo que desee.
3. Si quiere, bloquee el ángulo de la trayectoria de la aguja, para ello gire el mando de bloqueo del introductor en sentido horario hasta que quede seguro. No apriete en exceso.



CÓMO USAR LA GUÍA DE LA AGUJA

1. Seleccione la altura de la trayectoria de la aguja y asegúrese de que el mango del introductor queda bloqueado en posición.
2. Coloque el transductor con la guía de la aguja colocada contra la zona perineal del paciente para la biopsia de próstata inicial.
3. Inserte la aguja del introductor en el mango del introductor y presione la aguja hacia adelante para perforar la piel perineal. Coloque la aguja a la profundidad que desee en el tejido subcutáneo.
4. Lleve a cabo la biopsia, ajustado la altura y el ángulo de la trayectoria de la aguja, así como la profundidad de inserción del introductor lo necesario para recoger las biopsias necesarias de la zona de punción.
5. Retire la aguja del introductor del mango del introductor.
6. Si fuera necesario, repita en otros lugares para la biopsia de próstata.

CÓMO DESMONTAR Y RETIRAR LA GUÍA DE LA AGUJA

1. Afloje el mando de sujeción del transductor girándolo en sentido antihorario. Tire de la guía para retirarla del transductor.

DESECHADO

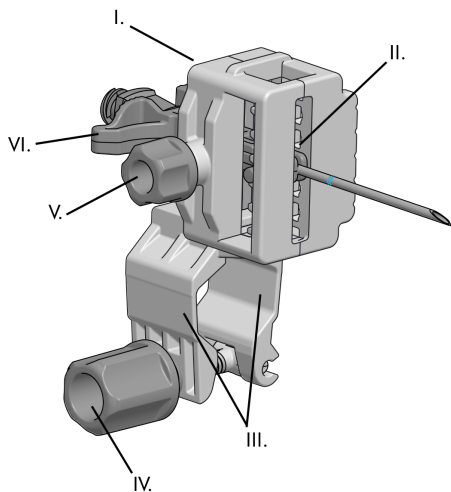
ADVERTENCIA

- 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.

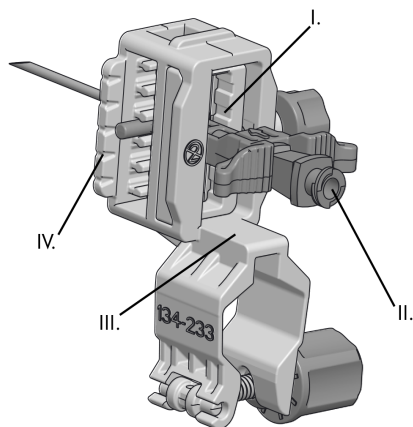
CONDICIONES DE ALMACENAJE

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

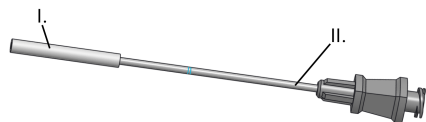
NOTA: Para plantear cualquier pregunta o realizar un pedido de productos adicionales de CIVCO, llame al +1 319-248-6757 o al 1-800-445-6741 o visite www.CIVCO.com.



- I. Styrknop
- II. Stabilisatorfönster
- III. Fästben
- IV. Låsknopp för sond
- V. Låsknopp för introducerare
- VI. Introducerarhållare



- I. Introducerarlås med horisontella inriktningslås
- II. Introducerarnål
- III. Styrplattform
- IV. Höjdindikatorer



- I. Spetsskydd
- II. Introducerarnål

Se separat inlägg för symbolordlista.

NÅLGUIDE

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att användas för instrumentplacering för att komma åt anatomiska strukturer under transrektal ultraljudsstyrning.

SKYDD

AVSEDD ANVÄNDNING

Skyddshölje eller hylsa placerad över en ultraljudstransduktor/sond/ett skanningshuvud. Skyddet används med transduktorn i skanningsprocedurer och nålstyrda procedurer för kroppsyta, endokavititet och intraoperativt diagnostiskt, interventionellt eller terapeutiskt ultraljud. Skyddet hjälper också till att förhindra överföring av mikroorganismer, kroppsvätskor och material till patient och vårdpersonal under återanvändning av transduktorn (både sterila och icke-sterila skydd). Skyddet är också ett hjälpmedel till att upprätthålla ett sterilt fält (endast sterila skydd).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Prostata - Biopsi och minimalt invasiv punktering.
- Kirurgiskt (prostata)- Biopsi och minimalt invasiv punktering.

PATIENTPOPULATION

TP Pivot Pro är avsedd för vuxna män med alla typer av kroppshabitus, inklusive liten eller smal stomme.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Nålguiden bör användas av läkare som är medicinskt kvalificerade i korrekt användning av transperinealt ultraljud för att styra nålplaceringen. Användargrupper kan innefatta, men är inte begränsade till: Urolog, urologisk kirurg, urologisk sjuksköterska, strålningsonkolog, läkarassistent och sjuksköterska.

PRESTANDAEGENSKAPER

- TP Pivot Pro-nålguiden ger ett säkert fäste på de flesta ultraljudssonder med sin justerbara låsknopp, vilken säkerställer en stabil position som gör att användaren kan utföra guidade, transperineala prostatabiopsier på fri hand genom en inledande åtkomstnål. TP Pivot Pro erbjuder fem justerbara höjder och olika vinklar för att förbättra åtkomsten till olika zoner i prostatakörteln. Funktionen för nålbanans vinkel minskar behovet av att vinkla sonden, vilket minskar risken för bildorrbfall vid bedömning av den bakre körteln.
- Överdraget fungerar som en viral barriär för att skydda patienter, användare och utrustning mot korskontaminering.

AVSEDDA KLINISKA FÖRDELAR

- Metod för transperineal prostatabiopsi på frihand ger upptäckt av kliniskt signifikant sjukdom och bättre provtagning av främre prostata.

OBS: För en sammanfattning av de kliniska påståendena för denna produkt, besök www.CIVCO.com.

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.
- Överdraget och guiden är steriliserade med etenoxid.
- Sterila produkter är endast avsedda för engångsbruk.
- Använd inte enheten om förpackningen är skadad.
- Använd inte om utgångsdatumet har passerat.
- Engångsprodukter får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för att produkten kontamineras, vilket kan leda till att patienter infekteras eller korsinfekteras.
- Använd inte om nålguiden är skadad eller inte passar ordentligt.
- Använd enbart vattenlösliga medel eller gel. Petroleum- eller mineraloljebaserade material kan skada skyddet.

- Transduktorn får endast visas utan omslag i illustrationssyften. Placera alltid ett skydd över apparaten för att skydda patienter och användare från korskontaminering.
- Kontrollera att det inte förekommer några luftbubblor före användning. Luft mellan överdraget och transduktorn kan orsaka dålig bildkvalitet.
- Spänn inte fästknoppen för hårt. Om man spänner för hårt kan det skada sonden.
- Säkerställa att introducerarnålen visualiseras när den vinklas, för att undvika punktering av rektalväggen.
- Dra ut eller ta bort introducerarnålen från introducerarhållaren för att förhindra patientskada när du flyttar till en kontralateral position.
- 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.
- Vidta försiktighet vid hantering av introducerarnålen för att förhindra oavsiktliga punkteringar.

OBS: Produkten är inte tillverkad i naturligt latexgummi.

NÅLVÄGSVERIFIERING

- Innan du använder enheten ska du kontrollera att sondnålen är inriktad inom transduktorns avbildningsplan.
- 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.

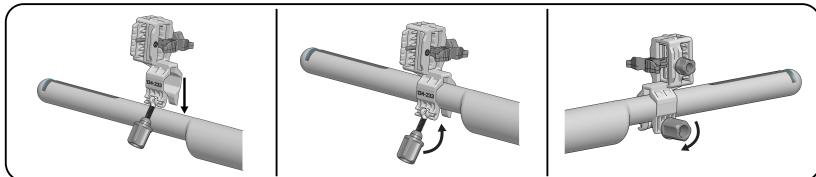
ANVÄNDA NÅLSTYRNING

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.

FÄSTA NÅLGUIDE PÅ SOND

OBS: Guiden är kompatibel med endokavitetssonder med en diameter inom intervallet 16-20 mm (0,63-0,79 tum).

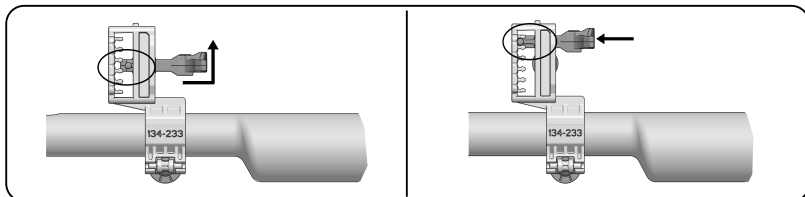
1. Öppna sondens fästknopp genom att vrida knoppen moturs och svänga bort knoppen från fästbenen. Ta inte bort knoppen från guiden.
2. Placera nålguiden över sonden och tryck ner för att fästa.
3. Rikta in stabilisatorfönstret med den sagittala bildplanssondlinjen.
4. Placera guiden så introducerarnålen är synlig i sondgruppen när den har förts in.
5. Sväng tillbaka sondens fästknopp i position och vrid knoppen medurs för att fästa nålguiden på sonden. Spänn inte för hårt.



OBS: Om det är nödvändigt, lossa på sondens fästknopp för att justera nålguidens position på sonden och säkerställ att nålbanan är inriktad med sondgruppen. Ta inte bort knoppen från guiden. Spänn sondens fästknopp för att fästa nålguiden efter justering.

JUSTERA NÅLGUIDE

1. Bestäm önskad starthöjd på nålbana för ingreppet.
2. Lossa på låsknopp för introducerare genom att vride den moturs cirka ett helt varv. Ta inte bort knoppen från styrtornet.
3. Dra ut introducerarhållaren från nuvarande höjdpå position.
4. Flytta introducerarhållaren uppåt eller nedåt till önskad höjd på nålbana.
5. För introducerarhållaren till önskad höjd på nålbana.
6. Spänn låsknoppen för introducerare genom att vrida den medurs tills introducerarhållaren är fäst i en horisontell position med hjälp av inriktningsslås.

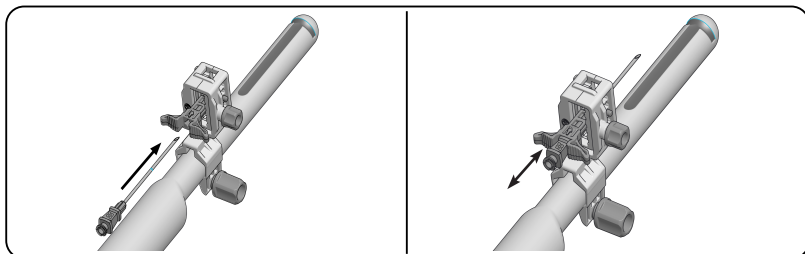


OBS: Ta inte bort introducerarhållaren från styrtornet.

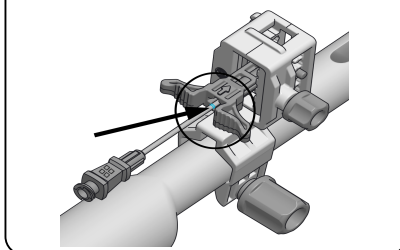
OBS: Höjd- och vinkeljusteringar av introducerarnålens bana kan göras efter behov under ingreppet.

MONTERA INFÖRINGSNÅL PÅ NÅLSTYRNING

1. Använd lämplig steriliseringsteknik och avlägsna introducerarnålen från förpackningen och avlägsna spets skyddet från introducerarnålen.
2. Placera nålguiden för inledande placering av introducerarnål.
3. För in introducerarnål i introducerarhållare till önskat punkteringsdjup.



Djupmarkeringen indikerar det uppskattade införningsavståndet innan punktering.



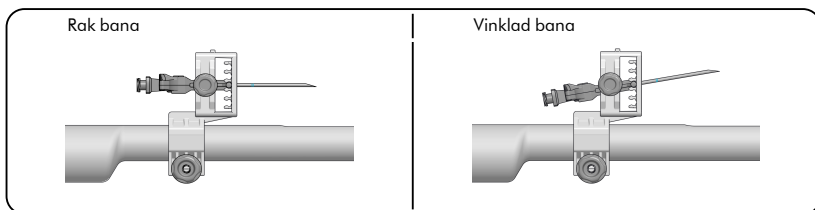
OBS: Visst motstånd vid införandet av introducerarnålen kommer att märkas vid ett införingsavstånd som ligger omedelbart före punkteringsdjupet. Djupet indikeras uppskattningsvis av djupmarkeringen på introducerarnålen.

OBS: Införingsdjupet på introducerarnålen kan justeras under ingreppet.

OBS: Introducerarnålen fungerar med 18GA-biopsinålar.

JUSTERA VINKEL PÅ INTRODUCERARHÅLLARENS NÅLBANA

1. Lossa på låsknopp för introducerare genom att vride den moturs cirka ett helt varv. Ta inte bort knoppen från styrornet.
2. Justera vinkeln på introducerarhållaren till önskad vinkel.
3. Om det är önskvärt, lås vinkeln på nålbanan genom att vrida låsknoppen för introduceraren medurs tills den är fäst. Spänn inte för hårt.



ANVÄNDNING AV NÅLGUIDE

1. Välj nålbanans höjd och säkerställ att introducerarhållaren är låst i position.
2. Placera sonden med nålguiden fäst mot patientens perineala hud för inledande prostatabiopsi.
3. För in introducerarnål i introducerarhållare och tryck nålen framåt för att punktera perineal hud. Positionera nålen till önskat djup i subkutan vävnad.
4. Utför biopsiprocedur, justera höjd och vinkel på introducerarens nålbanan, samt införingsdjup för introducerare efter behov för att samla in alla biopsier som krävs från punkteringsstället.
5. Ta bort introducerarnål från introducerarhållare.
6. Upprepa efter behov vid ytterligare positioner för prostatabiopsi.

DEMONTERA OCH AVLÄGSNA NÅLGUIDEN

1. Lossa sondens fästknopp genom att vrida den moturs. Dra i guide för att ta bort den från sonden.

BORTSKAFFANDE

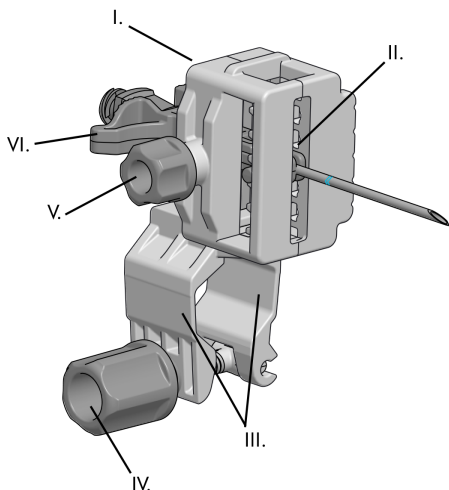
VARNING

- 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.

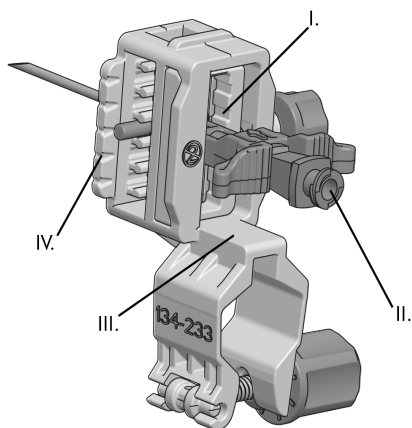
FÖRVARINGSVILLKOR

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

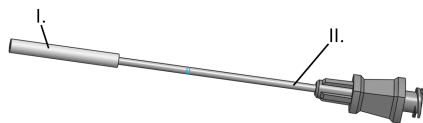
OBS: För frågor eller för att beställa ytterligare CIVCO-produkter ring +1 319-248-6757 eller 1-800-445-6741 eller besök www.CIVCO.com.



- I. แท่นจับอุปกรณ์นำ
- II. แนวข้องศาที่ "0" ยืนยัน
- III. ขายึด
- IV. ปุ่มปรับหัวตรวจ
- V. ปุ่มล็อกตำแหน่งหลอดเลือด
- VI. ที่ยึดตัวแทงหลอดเลือด



- I. ที่ล็อกตำแหน่งหลอดเลือดพร้อมตัวปรับบิดแนวนอน
- II. เข็มแทงหลอดเลือด
- III. แท่นอุปกรณ์นำ
- IV. ตัวบังคับ "ความสูง"



- I. ปลอกส่วนปลาย
- II. เข็มแทงหลอดเลือด

149

- ห้ามนำ อุปกรณ์ สำหรับใช้ครั้งเดียวมาใช้ซ้ำว่า ทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ” อที่” หมดหรือรอให้” ปรจากเชื้อ” ่อใช้” ำการใช้” ำการทำ ความสะอาดการฆ่าเชื้อ” อที่” หมดหรือรอการให้” ปรจากเชื้อ” ่อใช้” ำการสรงความเลื” ่งให้” ุ อุปกรณ์ ปนเปื้อน” ันและส่งผลให้” ักการติดเชื้อ” ่อหรือติดเชื้อ” ่อซ้ำ” ามระหว่ำ” าม” ่วย
- ห้ามใช้ อุปกรณ์ ควบคุม เข็ม จะหาเกลือ ยหยาหรือ ไม่ สามารถใส่ ได้พอดี
- ใช้ เฉพาะสำหรับ อดที่” ะลายน้ำ” ำได้” รัสติ” ำทำจากน้ำ” ำนเป็ ไทลีส ยมหรื ่อน้ำ” ำนนั้ แร่ อาจทำให้” ูก ุคล มเลื ยหยาได้
- ภาพทรานสดี วเซอร์ อาจไม่” ำมี” ูก ุคล มทรานสดี วเซอร์ อยู่” ำเพ็” ำเป็ ้นการอธิ บายประกอบที่” ำนั้” ำวาง” ูก ุคล มเหนือ ทรานสดี วเซอร์ เสมอเพ็” ำบ่ ้งกั” ำน” ่วยและ” ำใช้” ำจากการปนเปื้อน” ำน
- ตรวจสอบให้” ำแน้” ำใจว่า อุปกรณ์ ไม่” ำมี” ำฟองอากาศอยู่” ำก่อนใช้” ำฟองอากาศที่” ำอยู่” ำระหว่ำ” ำง” ูก ุคล มกับ ันส ทรานสดี วเซอร์ อาจทำให้” ำการแสดงผล” ำมี” ำคุณภาพต่ำ
- อยู่” ำซี” ำนเป็” ำมี” ำดแน้” ำนัก ้นไปการซี” ำนแน้” ำนัก ้นไปอาจทำให้” ำหัวตรวจเลื ยหยาได้
- ตรวจสอบให้” ำแน้” ำใจว่า” ำมองเห็น” ำเข็มแทงหลอดเลื อดเม็” ำอื่กั” ำมู” ำมี” ำยงเพ็” ำอหลิ” ำกลี” ำยงการจะฉนั้” ำงวาระที่” ำก
- ดี” ำหรื อดอดเข็มแทงหลอดเลื อดออกจากที่” ำยี้” ำดตั้” ำยงหลอดเลื อดเพ็” ำบ่ ้งกั” ำการบาดเจ็ บของ” ำ” ำ่วยเม็” ำอยู่” ำยไปยั้” ำงตำ” ำแน้” ำงตั้” ำนตรงกั” ำนซี” ำม
- หากผล ตั้” ำณที่” ำทำ” ำงานนี้” ำดผลากระหว่ำ” ำการใช้” ำงานหรื ำไม่” ำสามารถใช้” ำงานได้” ำตามวั้” ำตฤ” ำประสกั” ำอี” ำกั” ำดไปให้” ำหุย” ำดใช้” ำและติ้” ำดตั้” ำ CIVCO
- รายงานเหตุ การณ์” ำรายแรงที่” ำเก็” ำยซี” ำงกั” ำผล ตั้” ำณที่” ำต่” ำ CIVCO และหน้” ำยงานที่” ำรั้” ำบนิ้” ำดชอบใน” ำประเทศสมาชิ กของ” ำก ุณหรื ำอ ัน” ำยงานกั” ำกั” ำบุด” ำแลที่” ำเหมาะสม
- ใช้” ำความระมั้” ำดระวั้” ำงในการจั้” ำดการซี” ำมแทงหลอดเลื อดเพ็” ำบ่ ้งกั” ำการจะโดยไม่” ำตั้” ำงใจ

หมายเหตุ : ผล ตั้” ำณที่” ำไม่” ำได้” ำผล ต่จากน้ำ” ำยงธรรมชาติ

การยั้” ำนยั้” ำนเส้” ำนทางซี” ำม

- ก่” ำอนใช้” ำ อุปกรณ์ ให้” ำตรวจสอบว่า” ำซี” ำมแทงเส้” ำนเลื อดอยู่” ำในระนาบการสรง” ำภาพของหัว” ำตรวจ
- ดี” ำกษาคู้” ำมี” ำอยู่” ำใช้” ำทรานสดี วเซอร์ เพ็” ำอู้” ำกระบวนการที่” ำถู” ำกั” ำดอง
- ใช้” ำซี” ำมอยั้” ำงระมั้” ำดระวั้” ำงเพ็” ำบ่ ้งกั” ำการห้” ำกงอ

หมายเหตุ : ใช้” ำซี” ำมที่” ำมี” ำความยาวเหมาะสมเพ็” ำอให้” ำแทงซี” ำมได้” ำถึง” ำบริ เวณเป็” ำาหมาย

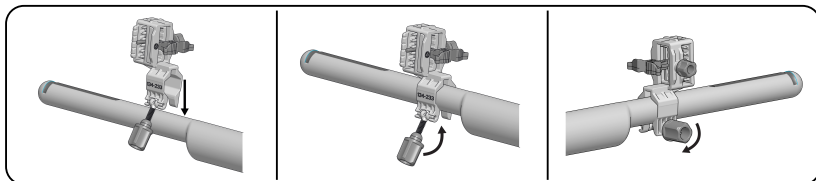
การใช้” ำ อุปกรณ์ ควบคุม มเข็ม มจะ

1. หากฉายใน” ำง” ำก ุคล มหรื ำอบนเพ็” ำนิ้” ำนของทรานสดี วเซอร์ ในปริ้” ำมาณที่” ำเหมาะสม การแสดงผลภาพอาจมี” ำคุณภาพต่ำ” ำหากไม่” ำใช้” ำเจล
2. ใส่” ำทรานสดี วเซอร์ ใน” ำง” ำก ุคล มโดยใช้” ำเทคนิค” ำปราศจากซี” ำม” ำอที่” ำถู” ำกั” ำดองตั้” ำง” ำก ุคล มเหนือ” ำอพี” ำนิ้” ำนทรานสดี วเซอร์ ให้” ำตั้” ำงเพ็” ำอไม่” ำให้” ำมี” ำรอยยั้” ำบและฟองอากาศโดยระวั้” ำงมิ” ำให้” ำ” ำก ุคล มเลื กษาด
3. ใช้” ำสายรั้” ำตฤ” ำก ุคล มให้” ำแน้” ำนดี
4. ตรวจสอบให้” ำแน้” ำใจว่า” ำไม่” ำมี” ำรู” ำหรื ำรอยฉลิ” ำกษาดใน” ำง” ำก ุคล ม

การติดตั้ง อุปกรณ์ ควบคุม เข็ม มเข็ม กัก บัง ้วตรวจ

หมายเหตุ : อุปกรณ์ นำ เข้ กัก น้ได้ กัก บัง ้วตรวจ ึ่งเข้ ักรานที่ มี เล้ น้ผ่านคุ ณย์ กลางในซ้ วง 16 มม. - 20 มม. (0.63 - 0.79 นิ้ว)

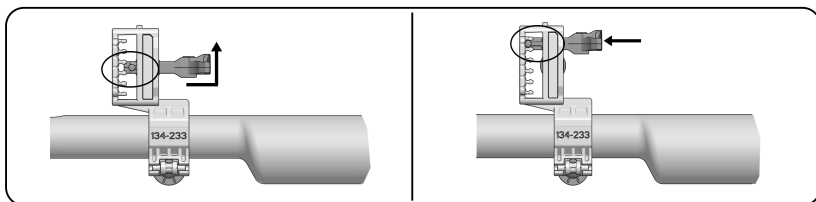
1. เป็ ดปลั มเข็ม ดั้วตรวจโดยหมุน นปลั มทวนเข้ มนาฟิ กาและหมุน นปลั มเข็ม ดออกจากขาคี ดอ ย้ ากอดปลั มออกจากอุปกรณ์ นำ
2. วาจ อุปกรณ์ ควบคุม มเข็ม มเหนือ อั้วตรวจแล้ว วกดลงเพื่ อติ ดยิ ด
3. ปรี บแนวซ้ องซาค์ ้า ย้ นให้ ตรงกั บเลนส์ หั้วตรวจจะนาภาพแนวซาวา
4. จั ดตั้ ำแน้ ังอุปกรณ์ นำ ให้ มอ่งเห้ นเข้ มแห่งหลอดเล็ อัดในหั้วตรวจหลอดเล็ อัดเมื่ อใส่ เข้ ้าไปแล้ว
5. หมุน นปลั มเข็ม ดดั้วตรวจกั บซ้ ้าที่ ึ่งและหมุน นปลั มเข็ม ดตามเข้ มนาฟิ กาเพื่ อติ ดยิ ด อุปกรณ์ ควบคุม มเข็ม มเข้ กัก บัง ้วตรวจอ ย้ ำแน้ นหนาอ ย้ ำซ้ นแน้ นกั นไป



หมายเหตุ : หากจำ เป็ นให้ คลายปลั มเข็ม ดดั้วตรวจเพื่ อปรี บตั้ ำแน้ ังอุปกรณ์ ควบคุม มเข็ม มบนหั้วตรวจและตรว จสอบให้ แน้ ใจว่า ำแนวของเข้ มอ ย้ ำในระนาบเตี ยากั บัง ้วตรวจหลอดเล็ อัดอ ย้ ำกอดปลั มออกจากอุปกรณ์ นำ ซ้ นปลั มเข็ม ดดั้วตรวจให้ แน้ นเพื่ อยิ ด อุปกรณ์ ควบคุม มเข็ม มหลั้ ังจากปรี บแล้ว

การปรี บอุปกรณ์ ควบคุม มเข็ม ม

1. กาหนดความสูง ของแนวเข้ มเรี มที่ ึ่งตั้ ้องการล้ ำ หรั บซ้ ้นตอน
2. คลายปลั มลึ อัดตั้ ำแห่งหลอดเล็ อัดโดยหมุน ทวนเข้ มนาฟิ กาประมาณหนึ่ ึ่งรอบเตี มอ ย้ ำกอดปลั มหมุน นออกจากแท่ นอุปกรณ์ นำ
3. ดั้ ึ่งที่ ึ่งยิ ดตั้ ำแห่งหลอดเล็ อัดออกจากตั้ ำแน้ ังความสูง ปรี จ ำ บั น
4. เลี ้อนที่ ึ่งยิ ดตั้ ำแห่งหลอดเล็ อัดซ้ ้นนหรี ้องลงตามความสูง ึ่งของแนวเข้ มที่ ึ่งตั้ ้องการ
5. ดั้ นที่ ึ่งยิ ดตั้ ำแห่งหลอดเล็ อัดเข้ ้าไปในความสูง ึ่งของแนวเข้ มที่ ึ่งตั้ ้องการ
6. ซ้ นปลั มลึ อัดตั้ ำแห่งหลอดเล็ อัดโดยหมุน ดตามเข้ มนาฟิ กาจนกระทั่ง ึ่งที่ ึ่งยิ ดตั้ ำแห่งหลอดเล็ อัดถู กลึ อัดอ ย้ ำงแน้ นหนาในแนวอนโดยใช้ ดั้วปรี บแนว

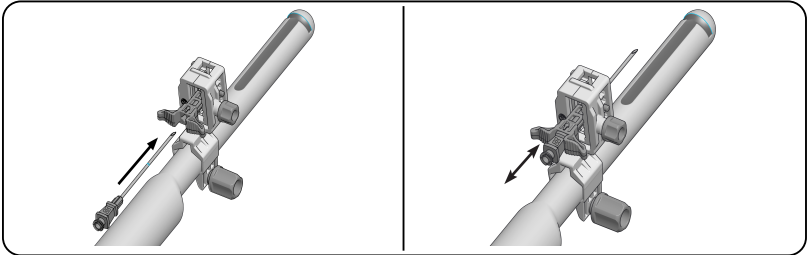


หมายเหตุ : อ ย้ ำกอดที่ ึ่งยิ ดตั้ ำแห่งหลอดเล็ อัดออกจากแท่ นอุปกรณ์ นำ

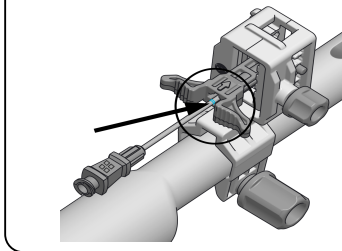
หมายเหตุ : อาจทำ การปรี บความสูง และมุขของแนวเข้ มแห่งหลอดเล็ อัดได้ ตามความจำ เป็ นในระหว่ ำงซ้ ้นตอน

ติดตั้งเข็มแทงหลอดเลือด อัดเข้า กับ อุปกรณ์ควบคุมเข็ม

- ใช้วิธี การทำให้ ปราศจากเชื้อ อัดที่เหมาะสม นำ เข็มแทงหลอดเลือด ออกจากบรรจุภัณฑ์ และถอดปลอกป้องกันปลายออกจากเข็มแทงหลอดเลือด อัด
- จัดตำแหน่ง อุปกรณ์ควบคุมเข็ม เมื่อเข็มแทงหลอดเลือด อัดเป็น องศาตั้ง
- ใส่เข็มแทงหลอดเลือด อัดเข้าไปในเข็มแทงหลอดเลือด อัดตามความลึก ที่ต้องการจะ



เครื่องหมายความลึก ระยะการสอดโดยประมาณ
ก่อนเจาะ



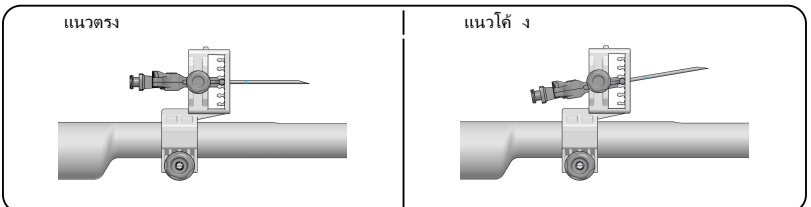
หมายเหตุ : ความดันต้านทานต่อการสอดเข็มแทงหลอดเลือด อัดจะสังเกตได้ทันที ที่ ระยะการสอดโดยเทียบ กับ ความลึกของการเจาะครั้ง ก่อน ความลึก ที่สอดประมาณจะแสดงด้วยเครื่องหมายความลึก บนเข็มแทงหลอดเลือด อัด

หมายเหตุ : ความลึก ในการสอดเข็มแทงหลอดเลือด อัดอาจมี การปรับ บัด ระหว่าง ขั้นตอน

หมายเหตุ : เข็มแทงหลอดเลือด อัดใช้ได้ กับ เข็มเจาะชนิด 18GA

การปรับมุมของแนวเข็มแทงหลอดเลือด อัด

- คลายปุ่ม ล็อคตัวแทงหลอดเลือด อัดโดยหมุน ทวนเข็มนาฬิกา ภาประมาณหนึ่ง รอบเต็ม มุมจะลดลงประมาณ 90 องศา
- ปรับมุมของเข็มแทงหลอดเลือด อัดให้เป็นมุมที่ต้องการ
- หากต้องการให้เข็มแทงหลอดเลือด อัดโดยหมุน ปุ่ม ล็อคตัวแทงหลอดเลือด อัดตามเข็ม นาฬิกา ทวนเข็มนาฬิกา



การใช้ งาน อุปกรณ์ควบคุมเข็ม

- เลือกความสูง ของเข็มแทงหลอดเลือด อัดและตรวจสอบให้แน่ใจว่าเข็มแทงหลอดเลือด อัด ออกซิเจน ที่ต้องการแล้ว
- ตำแหน่ง ทารานสติ วเซอร์ ที่ มี ตัวนำ เข็มติด อยู่ กับ ผิวหนัง มี เข็มแทงหลอดเลือด อัดโดยเข็มแทงหลอดเลือด อัด

3. สอดเข็มแทงหลอดเล็ก ออกเข้าไปในที่ที่ยึดตัวแทงหลอดเล็ก ออกและดึงเข็มไปข้างหนึ่งเพื่อเจาะผิวหนัง 5 มม. บวगत่าแหน่งเข็มตามความลึกที่ต้องการในเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง
4. ดำเนินการตามขั้นตอนการตรวจชิ้นเนื้ออุปกรณ์ปรับความสูงของแนวเข็มแทงหลอดเล็ก ออกมุมและความลึกในการสอดตัวแทงหลอดเล็ก ออกตามความจำเป็นเพื่อเอ็กซีชั่นเนื้อที่ทั้งหมดที่จำเป็นจากตำแหน่งที่จะเจาะ
5. นำเข็มแทงหลอดเล็ก ออกออกจากที่ยึดตัวแทงหลอดเล็ก ออก
6. ดำเนินการซ้ำตามที่ต้องการในตำแหน่งเพิ่มเติมสำหรับการตรวจชิ้นเนื้ออัตโนมัติทุกหมวก

การแยกชิ้นเนื้อและถอดอุปกรณ์ควบคุมเข็ม

1. คลายปุ่มยึดตัวตรวจโดยหมุนวนเข็มนาฬิกาดึงอุปกรณ์นำเพื่อถอดออกจากตัวตรวจ

การกำจัดชิ้นเนื้อ

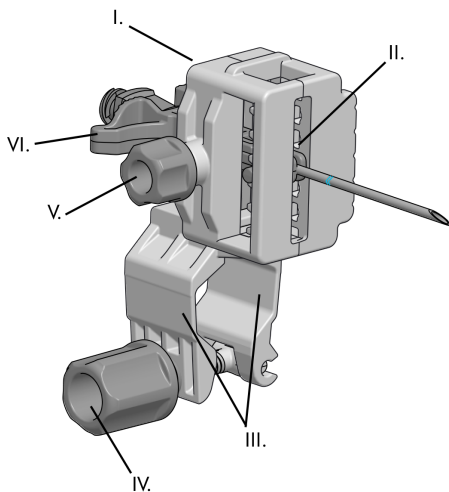
คำแนะนำ

- แยกอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียวเป็นขยะติดเชื้อเพื่อกำจัดทิ้ง
- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้มีความรับผิดชอบในการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วยร่วมงานและตนเองในระดับสูงสุดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามให้ปฏิบัติตามนโยบายการควบคุมและป้องกันการติดเชื้ออย่างเคร่งครัดโดยสถานพยาบาลของคุณ
- ศึกษาคู่มือผู้ใช้ของระบบคุณเพื่อดูวิธีทำการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออาหารสดเวอร์ชันทั้งหมดในการใช้แต่ละครั้ง

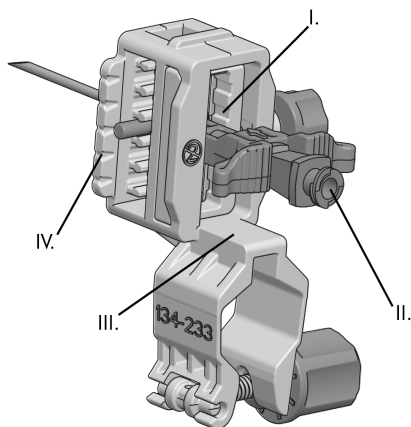
สถานะการกำจัดทิ้ง

- หลีกเลี่ยงการเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในบริเวณที่มีอุณหภูมิสูงมากหรือถูกแสงแดดโดยตรง
- จัดเก็บในสถานที่เย็นและแห้ง

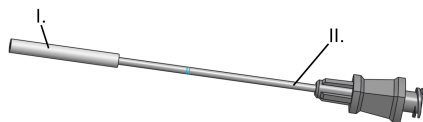
หมายเหตุ : สำหรับลูกค้าภายในสหรัฐอเมริกาติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า CIVCO เพื่อข้อมูลเพิ่มเติมโทร +1 319-248-6757 หรือ 1-800-445-6741 หรือเยี่ยมชม www.CIVCO.com



- I. 導引塔
- II. 穩定器觀察窗
- III. 連接支腿
- IV. 探頭夾緊旋鈕
- V. 導入器鎖定旋鈕
- VI. 導入器架



- I. 帶水平對齊鎖銷的導入器鎖
- II. 導入器插針
- III. 導引器平台
- IV. 高度指示器



- I. 針頭護罩
- II. 導入器插針

請參閱單獨的插頁，以瞭解符號詞匯。

針頭導引器

預期用途

本裝置用於器械放置，以在經直腸超聲導引下進入解剖結構。

外罩

預期用途

保護性護套或護罩置於超聲波探頭 / 探測器 / 掃描頭器械上方。護套與探頭共同由醫生在掃描和針導手術中用於體表、腔內和術中超聲波診斷、超聲介入或超聲治療。同時也有助於在重複使用探頭（無菌和非無菌護套）的過程中，防止微生物、體液和異物轉移到患者和醫護人員的身上。護套亦為維護無菌區域提供一種可能性（僅限無菌護套）。

使用指示

- 前列腺 - 活體組織切片生檢和微創穿刺。
- 手術（前列腺）- 活體組織切片生檢和微創穿刺。

病患人口資料

TP Pivot Pro 適用於所有體型體質的成年男性，包括體形較小或較輕者。

既定使用者

針導引器應由具有醫學資格的臨床醫生使用，以正確操作經會陰超聲導引，完成插針放置。使用者人群可能包括但不限於：泌尿科醫生、泌尿外科醫生、泌尿科護士、放射腫瘤學家、醫師助理和護理人員。

性能特徵

- TP Pivot Pro 針導引器透過其可調節鎖定旋鈕可以安全固定在大多數的經直腸超聲探頭上，確保其穩固的定位，讓使用者能夠透過初始進針，執行有導引的、便利的經會陰前列腺生檢。TP Pivot Pro 提供 5 種可調節高度和不同傾斜角度，更易于進入整個前列腺的不同區域。進針路徑傾斜角這一功能減少了對探頭角度執行調整的需要，從而降低了評估後腺體時圖像丟失的可能性。
- 護套用作病毒屏障，防止患者、使用者和設備交叉污染。

預期臨床收益

- 徒手經會陰前列腺生檢術可檢測臨床顯著疾病，並對前部前列腺採集較大的樣本。

備註：有關該產品臨床宣告的摘要，請訪問 www.CIVCO.com。

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。
- 護套和導引器使用環氧乙烷進行滅菌。
- 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。
- 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。
- 若針導架受損或無法正確密合，請勿使用。
- 只使用水溶性助劑或凝膠。石油性物質或礦物油性物質可能損害護套。
- 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。
- 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。
- 不要過度擰緊夾緊旋鈕。擰得過緊可能會損壞探頭。

- 確保在傾斜進針時可以看到導入器插針，以避免刺穿直腸壁。
- 從導入器架中抽出或卸下導入器插針，以防止患者在移動到對側位置時受傷。
- 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。
- 處理導入器插針時要小心，以防止意外刺破。

備註：產品不是用天然橡膠乳膠製成的。

針路核實

- 在使用裝置之前，驗證導入器插針在探頭成像平面內對齊。
- 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。

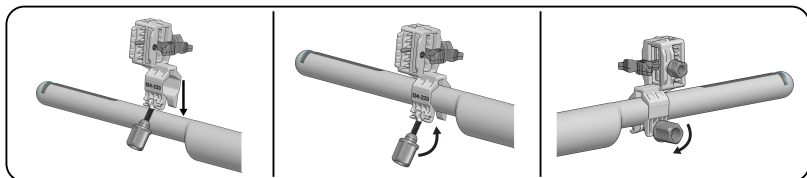
使用針導引

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。

將針導引器安裝在探頭上

備註：導引器與直徑範圍為 16 毫米 - 20 毫米 (0.63 - 0.79 英寸) 的腔內探頭相容。

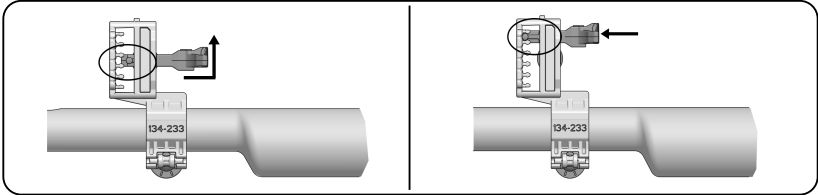
1. 透過逆時針轉動旋鈕並將旋鈕旋離連接支腿，以打開探頭夾緊旋鈕。不要從導引器上卸下旋鈕。
2. 將針導引器放在探頭上並向下推，將其連接。
3. 將穩定器觀察窗與矢狀圖像平面探頭鏡頭對齊。
4. 定位導引器，使導入器插針在插入後在探頭陣列中可見。
5. 將探頭夾緊旋鈕旋轉回原位並順時針轉動旋鈕以將針導引器牢固地連接到探頭上。不要擰得過緊。



備註：如有必要，鬆開探頭夾緊旋鈕以調整探頭上的針導引器位置並確保進針路徑與探頭陣列對齊。不要從導引器上卸下旋鈕。調整後擰緊探頭夾緊旋鈕以固定針導引器。

調整針導引器

1. 確定手術所需的起始進針路徑高度。
2. 逆時針轉動大約一整圈，可鬆開導入器鎖定旋鈕。不要從導引塔上卸下旋鈕。
3. 將導入器架從目前高度位置拉出。
4. 將導入器架向上或向下移動到所需的進針路徑高度。
5. 將導入器架推入所需的進針路徑高度。
6. 順時針轉動以擰緊導入器鎖定旋鈕，直到導入器架使用對齊鎖銷被牢固地鎖定在水平位置。

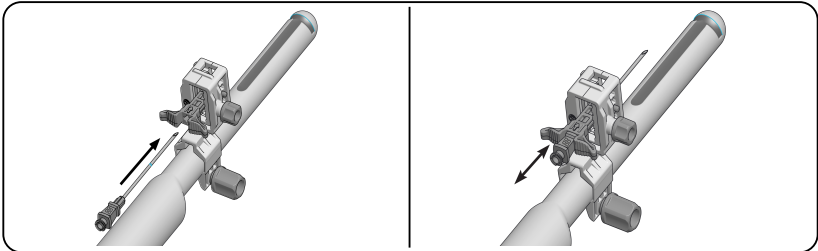


備註： 不要從導引塔上卸下導入器架。

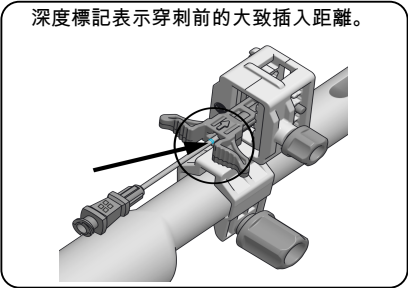
備註： 在手術過程中，可以根據需要調整導入器插針路徑的高度和傾斜度。

將導入器插針組裝到針導引器

1. 使用適當的滅菌技術，從包裝中取出導入器插針，並從導入器插針上取下針頭護罩。
2. 定位針導引器，以進行初始導入器插針放置。
3. 將導入器插針插入導入器架，直到達到所需的穿刺深度。



深度標記表示穿刺前的大致插入距離。



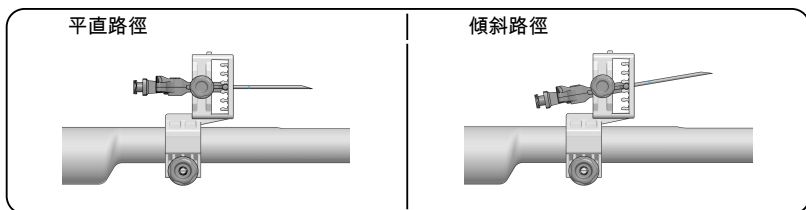
備註： 在插入到接近穿刺深度之前的距離處，會感受到導入器插針遇到一些阻力。深度大致由導入器插針上的深度標記指示。

備註： 可以在手術過程中調整導入器插針的插入深度。

備註： 導入器插針接受 18GA 生檢插針。

調整導入架進針路徑傾斜角

1. 逆時針轉動大約一整圈，可鬆開導入器鎖定旋鈕。不要從導引塔上卸下旋鈕。
2. 將導入器架的傾斜角調整到所需角度。
3. 如果需要，透過順時針轉動導入器鎖定旋鈕來鎖定進針路徑的角度，直到牢固鎖定。不要擰得過緊。



使用針導引器

1. 選取進針路徑高度並確保導入器架鎖定到位。
2. 將附有針導引器的探頭定位貼在患者的會陰皮膚上，以便執行初始前列腺生檢。
3. 將導入器插針插入導入器架並將針頭向前推以穿刺會陰部皮膚。將插針定位到皮下組織中所需的深度。
4. 執行生檢術，根據需要調整導入器進針路徑高度、傾斜角和導入器插入深度，以從穿刺部位採集所需的所有生檢。
5. 從導入器架上取下導入器插針。
6. 根據需要在其他部位重複前列腺生檢術。

拆卸並取下針導引器

1. 逆時針旋轉鬆開探頭夾緊旋鈕。提拉導引器以將其從探頭上取下。

處置

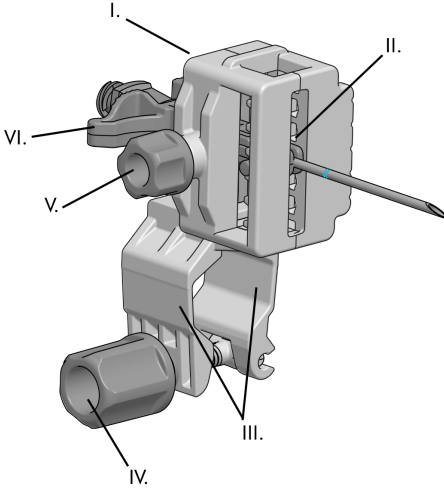
警告

- 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。

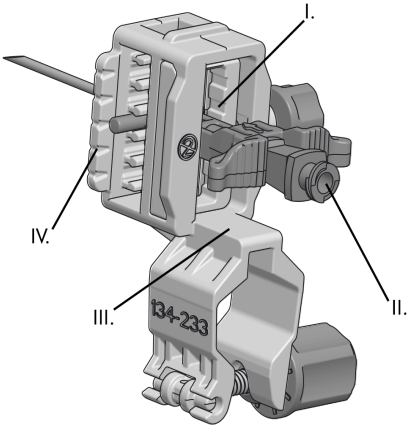
貯存條件

- 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。



- I. Kılavuz Kule
- II. Stabilizasyon Penceresi
- III. Eklenti Ayakları
- IV. Transdüser Kenetleme Topuzu
- V. İntrodüser Kilitleme Topuzu
- VI. İntrodüser Tutucu



- I. Yatay Hizalama Mandallı İntrodüser Kilidi
- II. İntrodüser iğnesi
- III. Kılavuz Platform
- IV. Yükseklik Göstergeleri



- I. Uç Koruması
- II. İntrodüser iğnesi

Sembol Sözlüğü için ayrı eke bakın.

İĞNE KILAVUZU

KULLANIM AMACI

Cihaz transrektal ultrason rehberliği altında anatomik yapılara erişmek için alet yerleştirmede kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KAPAK

KULLANIM AMACI

Ultrason transdüseri / prob / tarayıcı başlık cihazlarının üzerine yerleştirilen koruyucu kapak veya kılıf. Kapak; vücut yüzeyi, endokavite ve intra-operatif tanısıl, girişimsel veya terapötik ultrason için taramalı ve iğne kılavuzlu prosedürlerde transdüser ile birlikte kullanılır. Kapak bunun yanı sıra transdüserin yeniden kullanılmasında mikroorganizmaların, vücut sıvılarının ve malzemenin hastaya ya da sağlık personeline aktarılmasını önlemeye yardımcı olur (hem steril hem de steril olmayan kapaklar). Kapak, steril bir alanın korunmasını da sağlamaktadır (sadece steril kapaklar).

ENDİKASYONLAR

- Prostat - Biyopsi ve minimal invaziv pikür
- Cerrahi (Prostat)- Biyopsi ve minimal invaziv pikür

HASTA POPÜLASYONU

TP Pivot Pro küçük ve ince vücutlar da dahil olmak üzere tüm erkek vücut tipleri için kullanılabilir.

HEDEF KULLANICILAR

İğne Kılavuzları, iğne yerleşimini yönlendirmek için transperineal ultrasonun uygun kullanımına dair tıbbi olarak yetkin klinisyenler tarafından kullanılmalıdır. Kullanıcı grupları aşağıdakileri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir: Ürolog, Üroloji Cerrahisi, Üroloji Hemşiresi, Radyasyon Onkoloğu, Doktor Yardımcısı ve Uygulayıcı Hemşire.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- TP Pivot Pro iğne kılavuzu, kullanıcıların bir ilk erişim iğnesi aracılığıyla kılavuzlu, serbest transperineal prostat biyopsileri yapmasına olanak tanıyan sabit bir konum sağlayan ayarlanabilir kilitleme topuzuyla çoğu transrektal ultrason transdüserine güvenli bir şekilde oturur. TP Pivot Pro, prostat bezi boyunca farklı bölgelere erişimi iyileştirmek için 5 ayrı ayarlanabilir yükseklik ve değişen açılar sunar. İğne yolu açısı özelliği, proba açısı verme ihtiyacını azaltır, böylece posterior bezi değerlendirirken görüntü kaybı olasılığını azaltır.
- Kılıf, hastaları, kullanıcıları ve ekipmanları çapraz kontaminasyondan korumak için viral bir bariyer görevi görmektedir.

AMAÇLANAN KLİNİK FAYDALAR

- Serbest el transperineal prostat biyopsisi yaklaşımı, klinik açıdan önemli hastalığın tespit edilmesini ve ön prostattan daha fazla numune alınması sağlar.

NOT: Bu ürünle ilgili klinik açıklamaların bir özeti için www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.

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. Transdüserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Örtü ve kılavuz etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
- Steril ürün tek kullanımlıktır.
- Paketin bütünlüğü bozulduysa kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş olanları kullanmayın.
- Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.
- Düzgün oturmayan veya hasarlı iğne kılavuzlarını kullanmayın.

- Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ tabanlı materyaller kılıfa zarar verebilir.
- Sadece gösterim amaçlı olarak, transduser bir transduser kılıfı bulunmadan gösterilebilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transduserin üzerine daima bir kılıf yerleştirin.
- Kullanmadan önce hiçbir hava kabarcığının bulunmadığından emin olun. Kılıf ve transduser lensi arasında kalan hava, düşük görüntü kalitesine neden olabilir.
- Kenetleme topuzunu fazla sıkmayın. Fazla sıkılması transduser hasarına yol açabilir.
- Rektal duvarda pikürü önlemek için introdüser iğnesinin açıldırıldığında görüntülediğinden emin olun.
- Kontralateral pozisyona geçerken hastanın yaralanmasını önlemek için introdüser iğnesini introdüser tutucudan çekin veya çıkarın.
- 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.
- Kazara oluşabilecek pikürleri önlemek için introdüser iğneyi yönetirken dikkatli olun.

NOT: Ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

İĞNE YOLUNUN DOĞRULANMASI

- Cihazı kullanmadan önce introdüser iğnesinin transduser görüntüleme planı ile hizalı olduğunu doğrulayın.
- Uygun prosedür için kullanım kılavuzuna bakın.
- Bükülmeyi önlemek için iğneyi yerleştirirken dikkat gösterin.

NOT: Hedef bölgeye ulaşmak için uygun uzunlukta iğne kullanın.

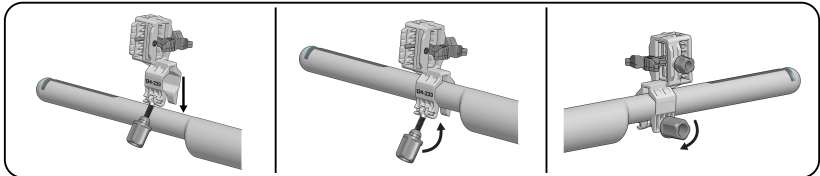
İĞNE KILAVUZUNU KULLANMA

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

İĞNE KILAVUZUNUN TRANSDÜSERE TAKILMASI

NOT: Kılavuz, çapı 16 mm - 20 mm (0,63 - 0,79 inç) aralığında olan endokavite transduserlerle uyumludur.

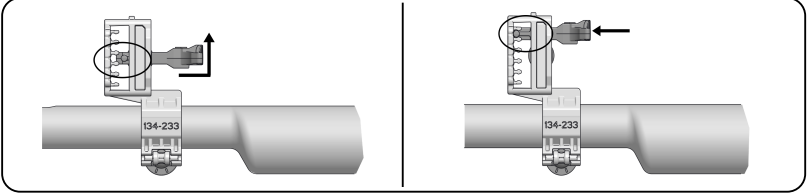
1. Topuzu saat yönünün tersine çevirerek transduser kenetleme topuzunu açın ve topuzu eklenti ayaklarından uzağa yönlendirin. Topuzu kılavuzdan çıkarmayın.
2. İğne kılavuzunu transduser üzerine koyun ve birleştirmek için aşağı bastırın.
3. Stabilizasyon penceresini sagittal görüntü planı transduser lensi ile hizalayın.
4. İntrodüser iğnesini, giriş yapıldıktan sonra transduser dizisinde görülebilmesi için kılavuzu konumlandırın.
5. Transduser kenetleme topuzunu tekrar konumuna döndürün ve iğne kılavuzunu transdusera güvenli bir şekilde takmak için topuzu saat yönünde çevirin. Fazla sıkmayın.



NOT: Gerekirse, transduser üzerindeki iğne kılavuzu konumunu ayarlamak için transduser kenetleme topuzunu gevşetin ve iğne yolunun transduser dizisiyle hizalandığından emin olun. Topuzu kılavuzdan çıkarmayın. Ayar sonrası iğne kılavuzunu güvenceye almak için transduser kenetleme topuzunu sıkın.

İĞNE KILAVUZU AYARLANMASI

1. Prosedür için istenilen başlangıç iğne yolu yüksekliğine karar verin.
2. İntrodüser kilitleme topuzunu saat yönünün tersine yaklaşık bir tur kadar döndürerek gevşetin. Topuzu kılavuz kulesinden çıkarmayın.
3. İntrodüser tutucuyu mevcut yükseklik konumundan çekin.
4. İntrodüser tutucuyu istenilen iğne yolu yüksekliği için yukarı veya aşağı itin.
5. İntrodüser tutucuyu istenilen iğne yolu yüksekliğine itin.
6. İntrodüser kilitleme topuzunu, introdüser tutucu hizalama mandalları kullanılarak yatay bir konumda güvenli bir şekilde kilitlenene kadar saat yönünde çevirerek sıkın.

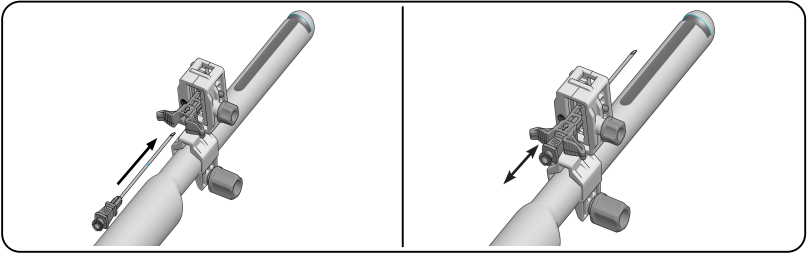


NOT: İntrodüser tutucuyu kılavuz kulesinden çıkarmayın.

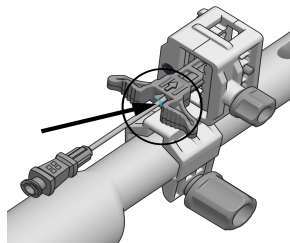
NOT: İntrodüser iğnesi yol yüksekliği ve açısı ayarları prosedür sırasında gerektiği şekilde yapılabilir.

İĞNE KILAVUZUNA İNTRODÜSER İĞNESİ MONTAJI

1. Uygun steril teknik kullanarak, introdüser iğne ambalajını açın ve uç korumasını introdüser iğnedan çıkarın.
2. İğne kılavuzunu ilk introdüser iğne yerleştirilmesi için konumlandırın.
3. İntrodüser iğnesini introdüser tutucu içine istenilen pikür derinliği kadar sokun.



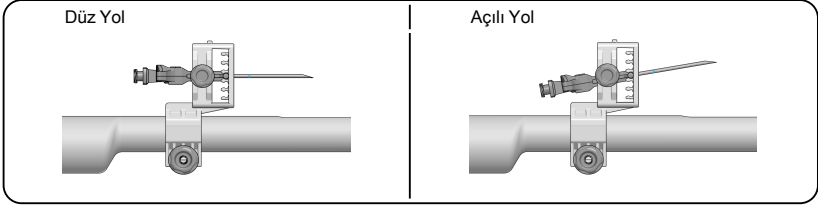
Derinlik işareti pikürden önceki yaklaşık giriş mesafesini belirtir.



- NOT:** İntrodüser iğnesinin yerleştirilmesine karşı bir miktar direnç, pikür derinliğinden hemen önceki yerleştirme mesafesinde fark edilecektir. Derinlik yaklaşık olarak introdüser iğnesi üzerindeki derinlik işareti ile belirtilir.
- NOT:** İntrodüser iğnesinin giriş derinliği prosedür sırasında ayarlanabilir.
- NOT:** İntrodüser iğnesi 18GA biyopsi iğneleri ile uyumludur.

İNTRODÜSER TUTUCU İĞNE YOLU AÇISININ AYARLANMASI

1. İntrodüser kilitleme topuzunu saat yönünün tersine yaklaşık bir tur kadar döndürerek gevşetin. Topuzu kılavuz kulesinden çıkarmayın.
2. İntrodüser tutucunun açısını istenilen açıya ayarlayın.
3. İstendiği takdirde introdüser kilitleme topuzunu saat yönünde güvenceye alana kadar döndürerek iğne yolunun açısını kilitleyin. Fazla sıkmayın.



İĞNE KILAVUZUNUN KULLANIMI

1. İğne yolu yüksekliğini seçin ve introdüser tutucunun konumunda kilitleti olduğundan emin olun.
2. İğne kılavuzu takılmış transdüseri ilk prostat biyopsisi için hastanın perineal cildine karşı konumlandırın.
3. İntrodüser iğnesini introdüser tutucu içine yerleştirin ve iğneyi perineal deriyi delmek üzere ileri ittirin. İğneyi subkütan dokuda istenen derinlik için konumlandırın.
4. Pikür bölgesinden gereken tüm biyopsileri toplamak için, introdüser iğne yolu yüksekliğini, açısını ve introdüser giriş derinliğini gerektiği üzere ayarlayarak biyopsi prosedürünü gerçekleştirin.
5. İntrodüser iğnesini introdüser tutucudan çıkarın.
6. Prostat biyopsisi için ek pozisyonlarda gerektikçe tekrarlayın.

İĞNE KILAVUZUNUN SÖKÜLMESİ VE ÇIKARILMASI

1. Transdüser kenetleme topuzunu saat yönünün tersine çevirerek gevşetin. Transdüserden çıkarmak üzere kılavuzu çekin.

ATMA

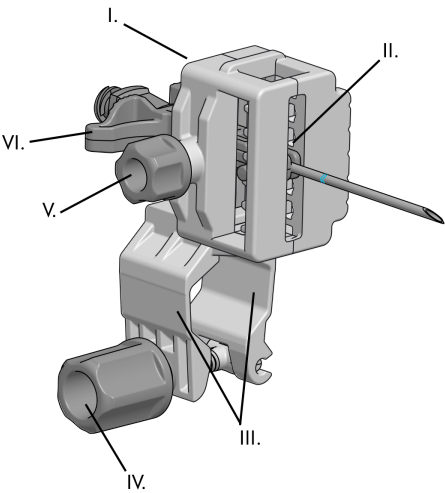
UYARI

- 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.

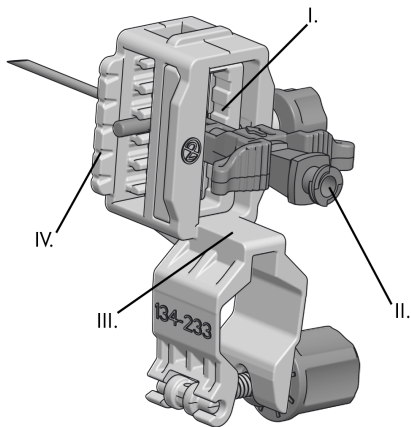
SAKLAMA KOŞULLARI

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

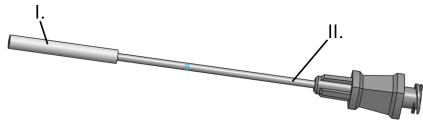
- NOT:** Sorularınız varsa veya ek CIVCO ürünleri sipariş etmek istiyorsanız lütfen +1 319-248-6757 veya 1-800-445-6741 numaralarını arayın veya www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.



- I. Tháp dẫn hướng
- II. Ổ quan sát giữ ổn định
- III. Chân kẹp
- IV. Núm chốt kẹp Đầu dò
- V. Núm chốt khóa trên giá đỡ kim chọc
- VI. Giá đỡ kim chọc



- I. Khóa chốt kim chọc có các chốt định vị ngang
- II. Kim chọc
- III. Bộ dẫn hướng
- IV. Chi báo chiều cao



- I. Chụp bảo vệ đầu kim
- II. Kim chọc

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

ÔNG DẪN KIM

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thiết bị được thiết kế để sử dụng cho việc dẫn hướng dụng cụ để tiếp cận các cấu trúc giải phẫu theo hệ dẫn kim siêu âm qua trực tràng.

NÁP

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Vỏ bọc hoặc vỏ bảo vệ bao bên ngoài đầu dò siêu âm / đầu dò / dụng cụ chụp chẩn đoán hình ảnh. Vỏ được sử dụng với đầu dò trong quá trình quét và các thủ thuật dẫn bằng kim đối với bề mặt cơ thể, nội khoang, và siêu âm chẩn đoán, can thiệp hoặc điều trị trong phẫu thuật. Lớp vỏ cũng giúp ngăn ngừa vi sinh vật, dịch cơ thể và vật tử y tế truyền sang bệnh nhân và nhân viên y tế trong quá trình tái sử dụng đầu dò (đối với cả vỏ vô trùng và vỏ không vô trùng). Lớp vỏ này cũng mang lại một phương pháp để duy trì môi trường vô trùng (chỉ dành cho vỏ vô trùng).

CHỈ DẪN SỬ DỤNG

- Tuyến tiền liệt - Sinh thiết và chọc dò ít xâm lấn.
- Phẫu thuật (Tuyến tiền liệt)- Sinh thiết và chọc dò ít xâm lấn.

SỐ LƯỢNG BỆNH NHÂN

TP Pivot Pro được thiết kế để sử dụng cho nam giới ở mọi thể trạng cơ thể, bao gồm cả vóc dáng người nhỏ hoặc nhẹ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Gá dẫn kim nên được sử dụng bởi các bác sĩ lâm sàng có trình độ chuyên môn y tế trong việc sử dụng đúng cách các dụng cụ dẫn kim để thực hiện siêu âm qua đáy chậu. Các nhóm người sử dụng thiết bị có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở: Bác sĩ tiết niệu, bác sĩ phẫu thuật tiết niệu, Y tá tiết niệu, bác sĩ ung thư bức xạ, Trợ lý bác sĩ và Điều dưỡng.

ĐẶC ĐIỂM HOẠT ĐỘNG

- Gá dẫn kim TP Pivot Pro mang lại khả năng vừa khít trên hầu hết các đầu dò siêu âm qua trực tràng với núm chốt khóa có thể điều chỉnh, đảm bảo vị trí ổn định cho phép người dùng thực hiện sinh thiết tuyến tiền liệt qua đáy chậu bằng hệ dẫn hướng không dùng tay thông qua kim chọc ban đầu. TP Pivot Pro cung cấp 5 mức điều chỉnh chiều cao và nhiều góc chọc khác nhau để cải thiện khả năng tiếp cận các vùng khác nhau trên khắp tuyến tiền liệt. Tính năng điều chỉnh góc đường dẫn kim giúp giảm yêu cầu nghiêng đầu dò, từ đó giúp giảm khả năng mất hình ảnh khi tiếp cận thùy sau.
- Túi bọc có tác dụng ngăn chặn vi rút để bảo vệ bệnh nhân, người dùng và thiết bị khỏi lây nhiễm chéo.

CÁC LỢI ÍCH LÂM SÀNG DỰ KIẾN

- Phương pháp sinh thiết tuyến tiền liệt qua tầng sinh môn tự do giúp phát hiện bệnh lý quan trọng về mặt lâm sàng và cung cấp mẫu lấy nhiều hơn từ phần trước của tuyến tiền liệt.

CHÚ Ý: Bạn có thể truy cập tại www.CIVCO.com để nhận bản tóm tắt các tuyên bố lâm sàng của sản phẩm này.

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.
- Bao chụp và ống dẫn được tiệt 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 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.
- Không sử dụng nếu ống dẫn kim bị hỏng hoặc không phù hợp.
- Chỉ sử dụng các chất hòa tan được trong nước hoặc gel. Các chất có gốc dầu mỡ hoặc dầu khoáng có thể làm hỏng bao chụp bảo vệ.

- 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.
- 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.
- Không được vận quá chặt nút chốt kẹp. Vận quá chặt có thể làm hỏng đầu dò.
- Đảm bảo rằng kim chọc được quan sát thấy khi nghiêng, để tránh chọc vào thành trực tràng.
- Rút hoặc tháo kim chọc ra khỏi giá đỡ kim chọc để tránh làm bệnh nhân bị thương khi di chuyển sang vị trí đối diện.
- 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.
- Hãy cẩn thận khi sử dụng kim chọc để tránh tình trạng vô tình bị chọc dò.

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

KIỂM TRA ĐƯỜNG KIM

- Trước khi sử dụng thiết bị, hãy xác minh rằng kim chọc được căn chỉnh thẳng hàng bên trong mặt phẳng tạo ảnh của đầu dò.
- Xem hướng dẫn sử dụng cảm biến để biết quy trình thích hợp.
- Cẩn thận khi đưa kim vào để tránh làm cong.

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

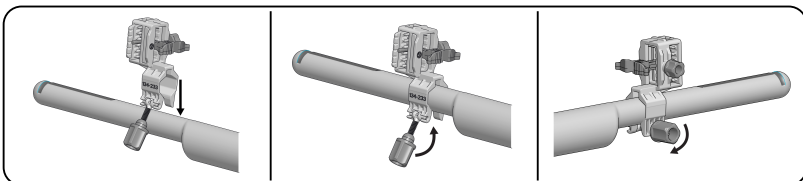
SỬ DỤNG DẪN HƯỚNG TIÊM

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, cẩn 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.

LẮP GÁ DẪN KIM VÀO ĐẦU DÒ

CHÚ Ý: Gá dẫn kim tương thích với đầu dò endocavity có đường kính trong phạm vi từ 16 mm - 20 mm (0,63 - 0,79 inch).

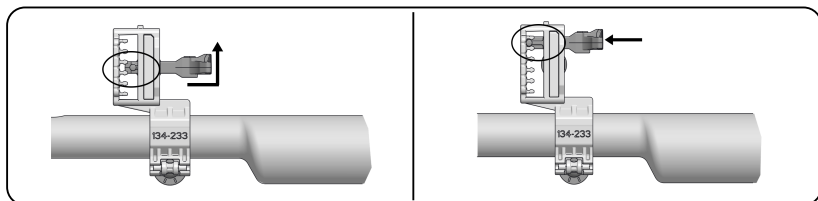
1. Mở nút chốt kẹp đầu dò bằng cách xoay ngược chiều kim đồng hồ và xoay nút xoay ra khỏi các chân kẹp. Không được tháo nút ra khỏi gá dẫn kim.
2. Đặt gá dẫn kim lên trên đầu dò và ấn xuống để lắp vào.
3. Căn chỉnh ô quan sát giữ ổn định với thấu kính đầu dò mặt phẳng hình ảnh đối xứng.
4. Định vị gá dẫn kim để cho phép quan sát thấy kim chọc trong rãnh đầu dò sau khi được lắp vào.
5. Xoay nút chốt kẹp đầu dò trở lại vị trí và xoay nút theo chiều kim đồng hồ để lắp chặt gá dẫn kim vào đầu dò. Không được vận quá chặt.



CHÚ Ý: Nếu cần, hãy nới lỏng nút chốt kẹp đầu dò để điều chỉnh vị trí gá dẫn kim trên đầu dò và đảm bảo đường dẫn kim thẳng hàng với dây đầu dò. Không được tháo nút ra khỏi gá dẫn kim. Vận chặt nút chốt kẹp đầu dò để cố định gá dẫn kim sau khi điều chỉnh.

ĐIỀU CHỈNH GÁ DẪN KIM

1. Xác định chiều cao đường dẫn kim mong muốn khi bắt đầu thủ thuật.
2. Nới lỏng núm chốt khóa trên giá đỡ kim chọc bằng cách xoay ngược chiều kim đồng hồ khoảng một vòng. Không được tháo núm ra khỏi tháp dẫn hướng.
3. Kéo giá đỡ kim chọc ra khỏi vị trí chiều cao hiện tại.
4. Di chuyển giá đỡ kim chọc lên hoặc xuống đến chiều cao đường dẫn kim mong muốn.
5. Đẩy giá đỡ kim chọc vào chiều cao đường dẫn kim mong muốn.
6. Vận chặt núm chốt khóa trên giá đỡ kim chọc bằng cách xoay theo chiều kim đồng hồ cho đến khi giá đỡ kim chọc được khóa chắc chắn ở vị trí nằm ngang bằng cách sử dụng chốt định vị.

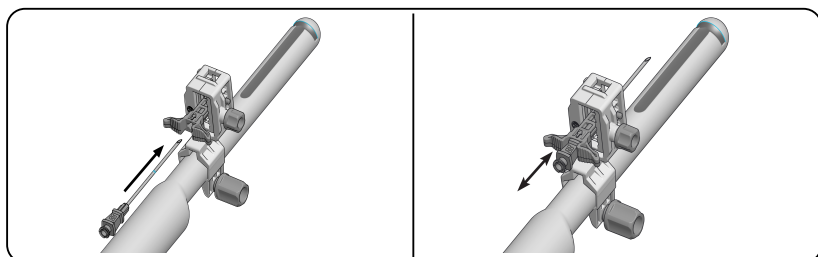


CHÚ Ý: Không được tháo giá đỡ kim chọc ra khỏi tháp dẫn hướng.

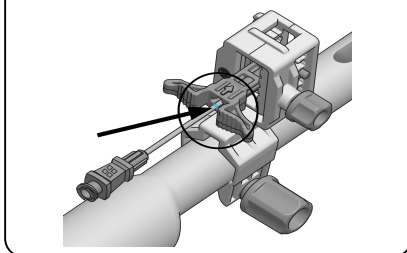
CHÚ Ý: Có thể điều chỉnh góc và chiều cao đường dẫn kim chọc theo yêu cầu trong suốt thời gian thủ thuật.

LẮP RÁP KIM LUỒN ĐẾN KIM DẪN

1. Sử dụng kỹ thuật vô trùng thích hợp, lấy kim chọc ra khỏi bao bì và tháo chụp bảo vệ đầu kim ra khỏi kim chọc.
2. Định vị gá dẫn kim để đặt gá dẫn kim vào vị trí chính xác ban đầu.
3. Luồn kim chọc vào trong giá đỡ kim chọc tới độ sâu chọc dò mong muốn.



Vạch độ sâu cho biết khoảng cách gần tới vị trí chọc dò.



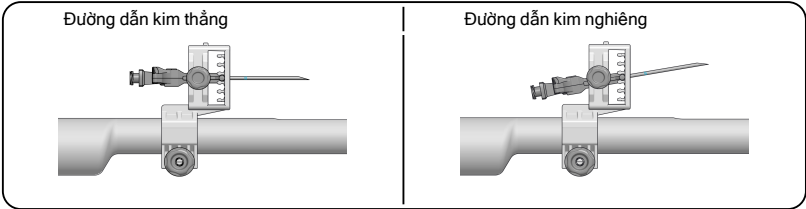
CHÚ Ý: Sẽ nhận thấy chút lực cản khi luồn kim vào ở khoảng cách ngay trước độ sâu chọc dò. Độ sâu được biểu thị gần đúng bằng vạch độ sâu trên kim chọc.

CHÚ Ý: Có thể điều chỉnh độ sâu chọc kim trong suốt thời gian thủ thuật.

CHÚ Ý: Kim chọc chấp nhận sử dụng các loại kim sinh thiết 18GA.

ĐIỀU CHỈNH GÓC ĐƯỜNG DẪN KIM CỦA GIÁ ĐỖ KIM CHỌC

1. Nới lỏng núm chốt khóa trên giá đỡ kim chọc bằng cách xoay ngược chiều kim đồng hồ khoảng một vòng. Không được tháo núm ra khỏi tháp dẫn hướng.
2. Điều chỉnh góc giá đỡ kim chọc đến góc mong muốn.
3. Nếu muốn, khóa góc đường dẫn kim bằng cách xoay núm chốt khóa trên giá đỡ kim chọc theo chiều kim đồng hồ cho đến khi chặt. Không được vặn quá chặt.



SỬ DỤNG GÁ DẪN KIM

1. Chọn chiều cao đường dẫn kim và đảm bảo giá đỡ kim chọc ở vị trí khóa.
2. Định vị đầu dò có lắp gá dẫn kim gắn sát vào da đáy chậu của bệnh nhân để dò sinh thiết tuyến tiền liệt ban đầu.
3. Luồn kim chọc vào trong giá đỡ kim chọc và đẩy kim về phía trước để chọc dò da đáy chậu. Định vị kim đến độ sâu mong muốn trong mô dưới da.
4. Thực hiện quy trình sinh thiết, điều chỉnh chiều cao, góc của đường dẫn kim và độ sâu chọc kim cần thiết để thu thập tất cả sinh thiết cần thiết từ vị trí chọc kim.
5. Tháo kim chọc ra khỏi giá đỡ kim chọc.
6. Lắp lại theo yêu cầu tại các vị trí bổ sung để làm sinh thiết tuyến tiền liệt.

THÁO GÁ DẪN KIM

1. Nới lỏng núm chốt kẹp đầu dò bằng cách xoay ngược chiều kim đồng hồ. Kéo gá dẫn để tháo ra khỏi đầu dò.

BỘ

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 tái 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 10337859020

UKRP

Qserve Group UK Ltd.
282 Farnborough Road,
Farnborough, GU14 7NA
United Kingdom



**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. TP PIVOT PRO IS A 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

2024-12-11 1000002188K