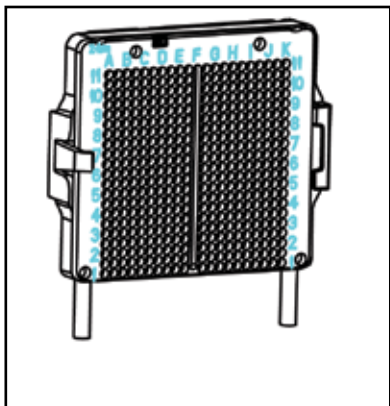


Percutaneous Instrument Guide

For use with CIVCO Classic and
Multi-Purpose Workstation™ Steppers

Reference Guide





Mode D -Two Plates

D-funktion – to plader

Modus D -twee platen

D-tila - kaksi levyä

Mode D – Deux plaques

Modus D - zwei Platten

Λειτουργία D -Δύο Πλάκες

Modalità D - due piastre

モードD-2プレート

모드 D - 플레이트 2개

D-modus - to plater

Modo D -Duas placas

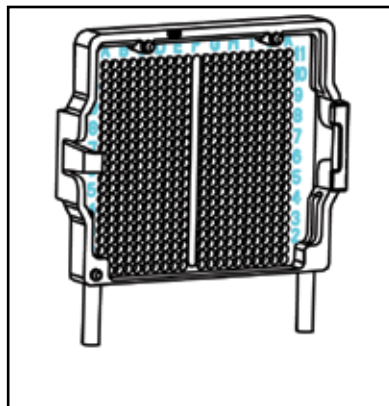
Режим D - две пластины

D 模式 – 双板

Modo D -Dos placas

Läge D -Två plattor

Mod D -Iki Plaka



Mode F -One Plate

F-funktion – én plade

Modus F -één plaat

F-tila - yksi levy

Mode F – Une plaque

Modus F - eine Platte

Λειτουργία F -Μία Πλάκα

Modalità F - una piastra

モードF-1プレート

모드 F - 플레이트 1개

F-modus - én plade

Modo F -Uma placa

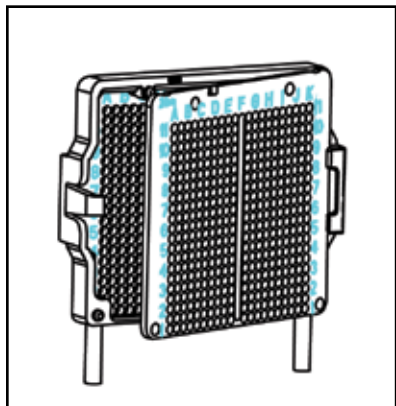
Режим F - одна пластина

F 模式 – 单板

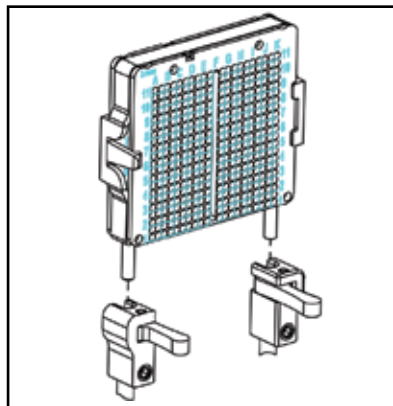
Modo F -Una placa

Läge F -En platta

Mod F -Tek Plaka



- I. Removing plate
 Fjernelse af pladen
 Plaat verwijderen
 Levyn irrottaminen
 Retrait de la plaque
 Entfernen der Platte
 Αφαίρεση της πλάκας
 Rimozione piastra
プレートを移動させる
플레이트 제거
 Fjerning av platen
 Remover a placa
 Удаление пластины
 取下板子
 Extracción de la placa
 Borttagning av platta
 Plakayı çıkarma



- II. Mounting guide to platform
 Montering af guiden på platformen
 De voerder aan het platform bevestigen
 Ohjaimen kiinnittäminen alustaan
 Montage du guide sur la plate-forme
 Befestigen der Führung an der Plattform
 Στερέωση του οδηγού στην
 πλατφόρμα
 Fissaggio della guida alla piattaforma
プラットフォームにガイドを取り付
ける
플랫폼에 가이드 장착
 Montering av platen til plattformen
 Montar a guia na plataforma
 Установка проводника на
 платформу
 将导引器安装到平台
 Montaje de la guía en la plataforma
 Montering av guiden på plattformen
 Kılavuzu platforma monte etme



INTENDED USE

- This device is intended to be used to aid in the percutaneous positioning and placement of needles or needlelike therapeutic probes.

WARNING

- *In the USA, federal law restricts device to sale or use by or on order of a physician.*
- *Before use, you should be trained in cryotherapy. For instructions on preparation, safe operation and care of your transducer and cryotherapy system, see your system's manual.*
- *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.*

NOTE

- Disposable components are packaged sterile and are single-use only. Do not use if integrity of packaging is violated or if expiration date has passed. Percutaneous Instrument Guide (guide) cannot be resterilized after use.
- Do not use guide if it appears to be damaged.
- Ensure guide is fully engaged and fits securely to the platform.
- Guide to be used with 2.4mm therapeutic probe.
- Only to be used with compatible CIVCO Steppers.

ASSEMBLING TEMPLATE

1. Using sterile technique, remove guide from package.
2. Configure guide for desired mode, one plate or two (Refer to illustrations).
3. Disengage clip to remove plate for Mode F only (Refer to illustration I).
4. Mount guide to platform (Refer to illustration II).
5. Ensure guide is secured to stepper platform (Refer to illustration II).

DISPOSAL

NOTE

- Dispose of single-use components as infectious waste.

TILSIGTET BRUG

- Dette udstyr er beregnet til brug til at hjælpe til under den perkutane positionering og placering af nåle eller nålelignende terapeutiske sonder.

ADVARSEL

- *I USA begrænser føderal lovgivning salg eller anvendelse af udstyret iflg. en læge.*
- *Før nogen forsøger at anvende dette udstyr, skal vedkommende være oplært i cryoterapi. For instrukser om forberedelse, sikker betjening og vedligeholdelse af transduceren og cryoterapi-systemet, se systemets håndbog.*
- *Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurennes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.*

BEMÆRK

- De komponenter, der kan kasseres, er sterilt indpakkede og kun beregnet til engangsbrug. Brug dem ikke, hvis indpakningen er blevet brudt, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. Den perkutane instrumentguide kan ikke resteriliseres efter brug.
- Hvis beskadigelse er tydelig, skal brug af guiden ophøre.
- Sørg for at guiden er helt i indgreb og sidder fast på platformen.
- Guiden skal anvendes med en 2,4 mm terapeutisk sonde.
- Må kun anvendes sammen med compatible CIVCO steppere.

MONTERING AF SKABELON

1. Tag guiden ud af emballagen ved hjælp af steril teknik.
2. Konfigurer guiden til den ønskede funktion, én eller to plader (se illustrationerne).
3. Udløs klemmen for kun at fjerne pladen til F-funktionen (se illustration I).
4. Montér guiden på platformen (se illustration II).
5. Sørg for at guiden sidder fast på stepperplatformen (se illustration II).

BORTSKAFFELSE**BEMÆRK**

- Bortskaf komponenter til engangsbrug som biologisk farligt affald.

BEDOELD GEBRUIK

- Dit instrument is bedoeld om de percutane positionering en plaatsing van naalden of naaldachtige therapeutische sondes te vereenvoudigen.

WAARSCHUWING

- *In de Verenigde Staten mag dit apparaat volgens de federale wet uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht of gebruikt.*
- *Voorafgaand aan gebruik dient u te zijn opgeleid in cryotherapie. Raadpleeg voor instructies over de voorbereiding, verzorging en veilig gebruik van de transducer en het cryotherapiesysteem de gebruikershandleiding van uw systeem.*
- *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.*

N.B.

- Wegwerpbare componenten zijn steriel verpakt en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik dit product niet als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verlopen. De percutane instrumentvoerder (voeder) mag na gebruik niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Gebruik de voerder niet als deze beschadigd lijkt te zijn.
- Zorg ervoor dat de voerder volledig aan het platform is gekoppeld en goed vastzit.
- De voeder dient te worden gebruikt met een therapeutische sonde van 2,4 mm.
- Dit product mag uitsluitend met compatibele CIVCO stappeneenheden worden gebruikt.

DE MAL BEVESTIGEN

1. Gebruik een steriele techniek om de voeder uit de verpakking te verwijderen.
2. Configureer de voerder voor de gewenste modus, één plaat of twee platen (zie de afbeeldingen).
3. Maak de klem uitsluitend los om een plaat te verwijderen voor modus F (zie afbeelding I).
4. Bevestig de voerder aan het platform (zie afbeelding II).
5. Controleer of de voerder stevig aan het platform van de stappeneenheid vastzit (zie afbeelding II).

AFVOEREN**N.B.**

- Voer componenten voor eenmalig gebruik af als besmettelijk afval.

.....

KÄYTTÖTARKOITUS

- Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi apuna neulojen ja neulamaisten terapeutisten anturien perkutaanisessa asettelussa ja sijoittamisessa.

VAROITUS

- *Tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (Yhdysvallat) ja sitä saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.*
- *Käyttäjällä on oltava koulutus kryoterapiaan. Järjestelmän käyttöohjeesta löytyvät valmisteluohjeet, turvallisen käytön ohjeet ja huolto-ohjeet anturille ja kryoterapiajärjestelmälle.*
- *Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsittele tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.*

HUOMAUTUS

- Kertakäyttöiset osat on pakattu steriileinä, ja niitä saa käyttää vain kerran. Älä käytä, jos pakkauksen eheys on kyseenalainen tai viimeinen käyttöpäivä on mennyt. Perkutaanista instrumenttiohjainta (ohjain) ei voi steriloida uudelleen käytön jälkeen.
- Älä käytä ohjainta, jos se näyttää olevan vahingoittunut.
- Varmista, että ohjain on kokonaan ja tukevasti kiinnitetty alustaan.
- Ohjain on tarkoitettu käytettäväksi 2,4 mm:n terapeuttisen anturin kanssa.
- Ohjainta tulee käyttää vain yhteensopivien CIVCO-askelluslaitteiden kanssa.

MALLIN KOKOAMINEN _____

1. Poista ohjain pakkauksesta käyttämällä steriiliä tekniikkaa.
2. Säädä ohjain haluttuun tilaan, joko yksi tai kaksi levyä (*katso kuvat*).
3. Irrota kiinnike, jos haluat poistaa levyn F-tilaa varten (*katso kuva I*).
4. Kiinnitä ohjain alustaan (*katso kuva II*).
5. Varmista, että ohjain on tukevasti kiinni askelluslaitteen alustassa (*katso kuva II*).

HÄVITTÄMINEN _____**HUOMAUTUS**

- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntavaarallisena jätteenä.

UTILISATION PRÉVUE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé pour permettre le positionnement percutané et la pose d'aiguilles ou de sondes chirurgicales en forme d'aiguille.

AVERTISSEMENT

- *Aux États-Unis, la législation fédérale réserve la vente et l'utilisation de cet accessoire aux médecins ou aux personnes agissant sur ordre d'un médecin.*
- *Avant utilisation, il convient de posséder une bonne expérience en cryothérapie. Pour des instructions sur la préparation, le maniement et l'entretien de votre transducteur et de votre système de cryothérapie en toute sécurité, veuillez vous référer au manuel de votre système.*
- *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.*

REMARQUE

- Les composants jetables sont emballés stériles et sont strictement à usage unique. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage est compromise ou si la date limite d'utilisation est dépassée. Le guide pour instrument percutané (guide) ne peut être restérilisé après utilisation.
- Ne pas utiliser le guide s'il semble endommagé.
- S'assurer que le guide est totalement engagé et qu'il s'adapte solidement sur la plate-forme.
- Le guide doit être utilisé avec une sonde chirurgicale de 2,4 mm.
- À utiliser uniquement avec des unités pas à pas compatibles CIVCO.

ASSEMBLAGE DE LA MATRICE

1. En utilisant une technique stérile, retirer le guide de l'emballage.
2. Configurer le guide selon le mode désiré, avec une plaque ou deux (Se référer aux illustrations).
3. Désengager la pince pour retirer la plaque pour le mode F uniquement (Se référer à l'illustration I).
4. Monter le guide sur la plate-forme (Se référer à l'illustration II).
5. S'assurer que le guide est bien fixé sur la plate-forme de l'unité pas à pas (Se référer à l'illustration II).

ÉLIMINATION

- REMARQUE | • Éliminer les composants à usage unique en tant que déchets infectieux.

VERWENDUNGSZWECK

- Dieses Gerät wird zur perkutanen Ausrichtung und Positionierung von Nadeln oder nadelähnlicher therapeutischer Sonden verwendet.

WARNUNG

- *In den USA darf dieses Gerät laut Bundesgesetz nur von Ärzten verkauft oder verwendet bzw. auf ärztliche Verordnung hin verwendet werden.*
- *Sie sollten im Cryotherapie-Verfahren unterwiesen worden sein, bevor Sie das Gerät verwenden. Anweisungen zur Vorbereitung, zum sicheren Betrieb und zur Pflege des Transducers und des Cryotherapie-Systems finden Sie im Systemhandbuch.*
- *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.*

HINWEIS

- Die Einwegkomponenten sind steril verpackt und dürfen nur einmal verwendet werden. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist. Die Führung für perkutane Instrumente kann nach Gebrauch nicht mehr sterilisiert werden.
- Die Nadelführung darf nicht verwendet werden, wenn Sie den Eindruck haben, dass sie beschädigt ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Führung vollständig eingerastet und sicher an der Plattform befestigt ist.
- Die Führung ist mit therapeutischen 2,4 mm-Sonden zu verwenden.
- Sie darf nur zusammen mit CIVCO-Steppern verwendet werden.

MONTAGE DER SCHABLONE

1. Nehmen Sie die Führung aus der Packung und wenden Sie dabei eine sterile Methode an.
2. Konfigurieren Sie die Führung für den gewünschten Modus mit 1 oder 2 Platte(n) (siehe dazu die Abbildungen).
3. Lösen Sie den Clip, um die Platte nur für den Modus F zu entnehmen (siehe Abbildung I).
4. Befestigen Sie die Führung an der Plattform (siehe Abbildung II).
5. Stellen Sie sicher, dass die Führung an der Stepper-Plattform befestigt ist (siehe Abbildung II).

ENTSORGUNG

HINWEIS

- Einwegkomponenten sind als infektiöser Abfall zu entsorgen.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διαδερμική τοποθέτηση και στην εφαρμογή των βελονών ή βελονοειδών θεραπευτικών καθετήρων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Στις Η.Π.Α, η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση ή τη χρήση της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να είστε εκπαιδευμένοι στην κρουοθεραπεία. Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία, την ασφαλή λειτουργία και τη φροντίδα του μορφοτροπέα σας και του συστήματος κρουοθεραπείας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματός σας.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Τα αναλώσιμα εξαρτήματα συσκευάζονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μη χρησιμοποιείτε εάν η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει παραβιαστεί ή μετά την ημερομηνία λήξης. Ο διαδερμικός οδηγός οργάνων (οδηγός) δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί μετά τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε τον οδηγό, εάν εμφανίζει ζημιές.
- Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός είναι πλήρως τοποθετημένος και προσαρμόζεται με ασφάλεια στην πλατφόρμα.
- Ο οδηγός θα πρέπει να χρησιμοποιείται με θεραπευτικό καθετήρα 2,4 mm.
- Χρησιμοποιείται μόνο με συμβατούς αποτυπωτές CIVCO.

ΠΡΟΤΥΠΟ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

1. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε τον οδηγό από τη συσκευασία.
2. Ρυθμίστε τον οδηγό στην επιθυμητή λειτουργία, μία πλάκα ή δύο (Ανατρέξτε στις εικόνες).
3. Αποδεσμεύστε τον συνδετήρα για την απομάκρυνση της πλάκας μόνο για τη λειτουργία F (Ανατρέξτε στην εικόνα I).
4. Τοποθετήστε τον οδηγό στην πλατφόρμα (Ανατρέξτε στην εικόνα II).
5. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός είναι ασφαλισμένος στην πλατφόρμα αποτύπωσης (Ανατρέξτε στην εικόνα II).

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Απορρίψτε τα εξαρτήματα μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.

USO PREVISTO

- Questo dispositivo ha la funzione di aiutare nel posizionamento percutaneo e nel collocamento degli aghi o di sonde terapeutiche aghiformi.

AVVERTENZA

- *Negli Stati Uniti il dispositivo può, per legge, essere venduto o utilizzato esclusivamente da medici o su loro prescrizione.*
- *Il dispositivo deve essere usato solo da personale addestrato in materia di crioterapia. Per le istruzioni su preparazione, funzionamento sicuro e manutenzione del trasduttore e del sistema per crioterapia, fare riferimento al manuale del sistema.*
- *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.*

NOTA

- I componenti monouso sono confezionati sterili e devono essere utilizzati una sola volta. Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra o se il termine di validità è scaduto. La guida per strumento percutaneo (guida) non può essere risterilizzata dopo l'uso.
- Non usare la guida se appare danneggiata.
- Accertarsi che la guida sia perfettamente agganciata alla piattaforma e vi aderisca saldamente.
- Guida da usare con sonda terapeutica di 2,4 mm.
- Da utilizzare esclusivamente con meccanismo di posizionamento a passi CIVCO compatibile.

MONTAGGIO DELLA SAGOMA

1. Rimuovere la guida dalla confezione mediante tecnica sterile.
2. Configurare la guida per la modalità desiderata, a una o due piastre (*fare riferimento alle figure*).
3. Per rimuovere la piastra, sganciare il fermo solo per la modalità F (*fare riferimento alla figura I*).
4. Fissare la guida sulla piattaforma (*fare riferimento alla figura II*).
5. Accertarsi che la guida sia fissata sulla piattaforma del meccanismo di posizionamento a passi (*fare riferimento alla figura II*).

SMALTIMENTO**NOTA**

- Smaltire i componenti monouso come rifiuti infetti.

-
- 使用目的** | ・ この装置は、注射針または針状治療導子の経皮位置決めおよび配置を支援するために使用されます。
- 警告** | ・ 米国連邦法により、本製品の販売または使用は、医師あるいは医師の指示による場合に制限されています。
 ・ 使用に先立ち、凍結療法のトレーニングを受ける必要があります。トランスデューサおよび凍結療法システムの準備、安全な取扱いおよび手入れについては、付属のシステムマニュアルを参照します。
 ・ 単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。
- 備考** | ・ ディスポーザブル部品は滅菌包装されており、使い捨てです。包装に損傷がある場合や、有効期限が過ぎている場合は使用しないでください。経皮インストルメントガイド(ガイド)は、再滅菌できません。
 ・ 損傷が見られる場合、ガイドを使用しないでください。
 ・ ガイドがプラットフォームと完全にかみあっており、しっかりとまっているか確認してください。
 ・ ガイドは、2.4mmの治療導子に使用します。
 ・ 必ず対応するCIVCOステッパーを使用してください。

テンプレートの組み立て

1. 滅菌法を用いて、ガイドを包装から取り出します。
2. 希望するモード(1プレートまたは2プレート)でガイドを構成します(図を参照)。
3. モードFの場合のみ、クリップを外し、プレートを取り外します(図Iを参照)。
4. プラットフォームにガイドを取り付けます(図IIを参照)。
5. ガイドがステッパープラットフォームにしっかりと固定されたかどうか確認します(図IIIを参照)。

処分

- 備考** | ・ 使い捨て部品は感染性廃棄物として処分します。

- 사용 용도** | • 이 장치는 경피적 배치와 니들 또는 니들과 유사한 치료 탐침기 배치를 돕기 위해 사용하도록 고안된 것입니다.
- 경고** | • 미국 연방법에 따라 이 장치의 판매와 사용은 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한합니다.
 • 사용 전에 한랭요법에 대한 교육을 받았어야 합니다. 변환기 및 한랭요법 계통의 준비, 안전한 조작, 주의에 대한 지침은 시스템 매뉴얼을 참조하십시오.
 • 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- 주석** | • 일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오. 경피적 기구 가이드(가이드)는 사용 후 재멸균할 수 없습니다.
 • 손상된 것으로 보이는 가이드는 사용하지 마십시오.
 • 가이드가 완전히 맞물려 플랫폼에 확실히 고정되어 있는지 확인하십시오.
 • 가이드는 2.4mm 치료 탐침기와 함께 사용할 수 있습니다.
 • 반드시 호환되는 CIVCO 스테퍼와 함께 사용하십시오.

템플릿 조립

1. 무균 기법을 사용하여 포장에서 가이드를 꺼냅니다.
2. 1개 또는 2개 플레이트 중 원하는 모드용으로 가이드를 구성합니다
(그림 참조).
3. 모드 F에 한해 클립을 풀어 플레이트를 제거합니다(그림 / 참조).
4. 플랫폼에 가이드를 장착합니다(그림 // 참조).
5. 가이드가 스테퍼 플랫폼에 고정되었는지 확인합니다(그림 // 참조).

폐기

- 주석** | • 일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오.

TILTENKT BRUK

- Denne enheten er ment å brukes til å hjelpe med perkutan posisjonering og plassering av nåler og nåleliknende terapeutiske sonder.

ADVARSEL

- *I USA begrenser amerikansk lov apparatet til salg eller bruk av eller etter anvisning fra lege.*
- *Du bør være opplært i kryoterapi før bruk av utstyret. Se bruksanvisningen for å få instruksjoner om klargjøring, sikker betjening og vedlikehold av transducer- og kryoterapisystemet.*
- *Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.*

MERK

- Engangskomponenter er pakket sterilt og skal bare brukes én gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller holdbarhetsdatoen er gått ut. Den perkutane instrumentføreren (guiden) kan ikke steriliseres på nytt etter bruk.
- Ikke bruk føreren om den synes å være skadet.
- Sørg for at føreren er helt koblet inn og passer godt til plattformen
- Føreren kan brukes med 2,4 mm terapeutisk sonde.
- Må kun brukes med kompatible CIVCO-steppere.

MONTERING AV MALEN

1. Fjern føreren fra forpakningen med steril teknikk.
2. Still inn føreren til ønsket modus, én plate eller to (se illustrasjoner).
3. Koble kun ut klemmen for å fjerne platen for F-modus (se illustrasjon I).
4. Slik monteres føreren til plattformen (se illustrasjon II).
5. Sørg for at føreren er godt festet til stepperens plattform (se illustrasjon II).

AVHENDING**MERK**

- Komponenter til engangsbruk skal avhendes som smittefarlig avfall.



UTILIZAÇÃO

- Este dispositivo serve para auxiliar no posicionamento e colocação percutâneos de agulhas ou de sondas terapêuticas tipo agulha.

AVISO

- *Nos EUA, a lei federal limita a venda ou utilização do dispositivo aos médicos ou por prescrição dos mesmos.*
- *Para utilizar este dispositivo, o utilizador deve ser especializado em crioterapia. Para obter instruções sobre a preparação, funcionamento seguro e cuidados a ter com o transdutor e o sistema de crioterapia, consulte o manual do sistema.*
- *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.*

NOTA

- Os componentes elimináveis são embalados esterilizados e servem para ser utilizados uma só vez. Não deve utilizar estes artigos caso a integridade da embalagem tenha sido violada ou caso o prazo de validade tenha terminado. A Guia do Instrumento Percutâneo (guia) não pode voltar a ser esterilizada após a sua utilização.
- Não utilize a guia caso esta aparente estar danificada.
- Certifique-se de que a guia está totalmente ajustada e devidamente fixa na plataforma.
- A guia deve ser utilizada com uma sonda terapêutica de 2,4 mm.
- Deve apenas ser utilizada com steppers CIVCO compatíveis.

MONTAR O MODELO

1. Utilizando a técnica de esterilização, remova a guia da embalagem.
2. Configure a guia para o modo pretendido: uma ou duas placas (*consulte as ilustrações*).
3. Abra o clipe para remover a placa para o Modo F apenas (*consulte a figura I*).
4. Monte a guia na plataforma (*consulte a figura II*).
5. Certifique-se de que a guia está devidamente fixa na plataforma do *stepper* (*consulte a figura II*).

DESCARTE

NOTA

- Deve descartar os componentes de utilização única como se fossem resíduos infecciosos.

**НАЗНАЧЕНИЕ**

- Данное устройство облегчает подкожное позиционирование и размещение игл или игловидных терапевтических зондов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Федеральным законодательством США продажа либо применение данного устройства разрешается только врачам или по их предписанию.*
- *Перед использованием данного устройства необходимо пройти обучение криотерапии. Инструкции по подготовке, безопасной работе и обслуживанию датчика и аппарата для криотерапии приведены в руководстве по эксплуатации.*
- *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.*

ПРИМЕЧАНИЕ

- Одноразовые компоненты поставляются в стерильной упаковке и предназначены только для однократного использования. Не используйте их в случае повреждения упаковки либо истечения срока годности. Проводник подкожного устройства (проводник) нельзя повторно стерилизовать после использования.
- Не применяйте проводник, если он оказался поврежденным.
- Убедитесь, что у проводника плотная посадка и он полностью соединен с платформой.
- Проводник предназначен для использования с 2,4 мм терапевтическим зондом.
- Использовать только с совместимыми координатными устройствами от CIVCO.

СБОРКА ШАБЛОНА

1. Извлеките проводник из упаковки, соблюдая стерильность.
2. Установите желаемый режим проводника, одну или две пластины (см. иллюстрацию).
3. Отсоедините зажим, чтобы использовать только одну пластину в режиме F (см. иллюстрацию I).
4. Установите проводник на платформу (см. иллюстрацию II).
5. Убедитесь, что проводник закреплен на платформе координатного устройства (см. иллюстрацию II).

УТИЛИЗАЦИЯ**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы.



预期用途 | 这个装置用于协助经皮针或针状治疗探头的定位和放置。

警告

- 美国联邦法律严格规定，必须由医生或在医生订单下销售或使用医疗设备。
- 使用之前，您应先接受冷冻治疗培训。有关您的探头和冷冻治疗系统的准备、安全操作和保养说明，请参阅您的系统手册。
- 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。

注意

- 一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装破损或已过有效期，请勿使用。
经皮器械导引器（导引器）在使用后不得再次灭菌。
- 切勿使用有损坏迹象的导引器。
- 确保导引器已完全扣入，与平台牢牢密合。
- 导引器与 2.4 毫米治疗探头搭配使用。
- 只能与兼容的 CIVCO 步进器搭配使用。

组装模板

1. 使用灭菌技术将导引器从包装内取出。
2. 将导引器设置为需要的模式：单板或双板（参考图例）。
3. 松开夹子并只取下 F 模式的板子（参考图例 I）。
4. 将导引器装在平台上（参考图例 II）。
5. 确定导引器已牢牢紧固在步进器平台上（参考图例 II）。

处置

注意

- 将一次性使用的组件作为感染性废物予以处置。



UTILIZACIÓN DE LA UNIDAD

- Este dispositivo tiene como fin servir de ayuda en la colocación percutánea de agujas o sondas terapéuticas parecidas a éstas.

ADVERTENCIA

- *Las leyes federales de los Estados Unidos de América sólo permiten la venta o el uso de este aparato bajo control médico.*
- *Para poder usar este dispositivo, debe haber recibido formación sobre crioterapia. Para obtener instrucciones sobre la preparación, la seguridad y el mantenimiento del transductor y el sistema de crioterapia, consulte el manual del sistema.*
- *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.*

NOTA

- Las piezas desechables se entregan en envase estéril y son para un solo uso. No las utilice si observa que el envase tiene desperfectos o si ha transcurrido la fecha de caducidad. La Guía de instrumental percutánea (guía) no se puede volver a esterilizar después de su uso.
- No utilice la guía si tiene desperfectos.
- Asegúrese de que la guía esté correctamente acoplada y que encaje de manera segura en la plataforma.
- La guía sólo debe usarse con una sonda terapéutica de 2,4 mm.
- Sólo debe usarse con Graduadores CIVCO compatibles.

MONTAJE DE LA PLANTILLA

1. Mediante técnicas estériles, extraiga la guía del envase.
2. Configure la guía para el modo deseado: una o dos placas (*Consulte las ilustraciones*).
3. Sólo para el Modo F, desenganche la sujeción para extraer la placa (*Consulte la ilustración I*).
4. Monte la guía en la plataforma (*Consulte la ilustración II*).
5. Asegúrese de que la guía está fijada en la plataforma del graduador (*Consulte la ilustración II*).

ELIMINACIÓN

NOTA

- Deseche después de su uso los componentes no reutilizables como residuos infecciosos.

AVSEDD ANVÄNDNING

- Utrustningen är avsedd att användas som hjälp vid perkutan positionering och placering av nålar eller nålliknande terapeutiska sonder.

VARNING

- *Federal lagstiftning i U.S.A. begränsar utrustningens försäljning eller användande till, eller på ordination av läkare.*
- *Utbildning i kryoterapi erfordras före användning. Se systemmanualen för instruktioner avseende förberedelse, säkert handhavande och underhåll av transduktorn och kryoterapisystemet.*
- *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.*

OBSERVERA

- Engångskomponenter är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte innehållet om dess förpackning är skadad eller om utgångsdatumet passerats. Den perkutana instrumentguiden (guiden) kan inte återsteriliseras efter användning.
- Använd inte guiden om den verkar skadad.
- Se till att guiden är ordentligt fäst och att den sitter säkert på plattformen.
- Guiden är avsedd att användas med en 2,4 millimeters sond.
- Får endast användas med kompatibla stegare från CIVCO.

MONTERING AV MALLEN

1. Använd vedertagna sterila tekniker och ta ut guiden från förpackningen.
2. Konfigurera guiden för önskat läge, en platta eller två (se *illustration*).
3. Lossa spännet för att ta bort en platta för endast läge F (se *illustration I*).
4. Montera guiden på plattformen (se *illustration II*).
5. Se till att guiden är fäst på stegarplattformen (se *illustration II*).

KASSERING

- OBSERVERA** | • Kasta engångskomponenter i enlighet med infekterat avfall.

KULLANIM AMACI

- Bu cihaz, iğnelerin veya iğne benzeri terapötik problemlerin perkütan konumlandırılması ve yerleştirilmesine yardımcı olmak için kullanılır.

UYARI

- *ABD’de federal yasalar cihazın satışını veya kullanımını bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.*
- *Kullanmadan önce, kriyoterapi eğitimi almanız gerekir. Hazırlama, güvenli kullanım ve transdüserinizin bakımı ve kriyoterapi sistemiyle ilgili talimatlar için, sistem kılavuzunuza bakın.*
- *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.*

NOT

- Tek kullanımlık bileşenler steril olarak ambalajlanmış olup sadece tek kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü bozulmuş veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın. Perkütan Gereç Kılavuzu (kılavuz) kullanıldıktan sonra yeniden steril hale getirilemez.
- Eğer hasarlı görünüyorsa, kılavuzu kullanmayın.
- Kılavuzun tam olarak bağlandığından ve platforma sağlam bir şekilde oturduğundan emin olun.
- Kılavuz 2,4 mm’lik terapötik proba birlikte kullanılmalıdır.
- Sadece uyumlu CIVCO Stepper’larla kullanılmalıdır.

MONTAJ ŞABLONU

1. Steril tekniğini kullanarak, kılavuzu paketinden çıkarın.
2. İstenen mod için kılavuzu yapılandırın, bir veya iki levha (*Resimlere bakın*).
3. Sadece Mod F için plakayı çıkarmak üzere klipsi açın (*Resim I’e bakın*).
4. Kılavuzu platforma monte edin (*Resim II’ye bakın*).
5. Kılavuzun stepper platformuna sabitlendiğinden emin olun (*Resim II’ye bakın*).

İMHA ETME

NOT

- Tek kullanımlık bileşenleri bulaşıcı atık olarak imha edin.

Notes





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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



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

COPYRIGHT © 2012. ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.

043-646F