

REUSABLE ENDOCAVITY NEEDLE GUIDE

REFERENCE GUIDE

For use with
GE Healthcare
IC9
transducers



CE
0120

NEEDLE GUIDE

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

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

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.
- For illustration purposes only, transducer may be shown without a transducer cover. Always place a cover over transducer to protect patients and user from cross-contamination.
- Use only water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil based materials may harm cover.
- 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.
- Needle guide is packaged non-sterile and is reusable. To avoid possible patient contamination, ensure needle guide is properly cleaned, sterilized or disinfected before each use.
- Do not use if needle guide is damaged or does not fit properly.

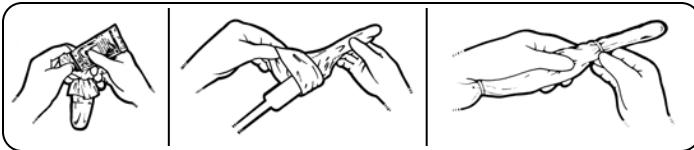
NEEDLE PATH VERIFICATION

- Before using component for first time, perform needle path verification to verify system and biopsy guide relationships, as described in system manual.

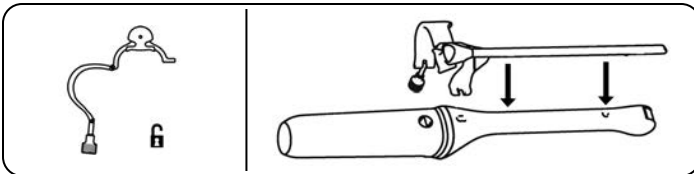
NOTE: Use appropriate needle length to reach target area.

USING NEEDLE GUIDANCE

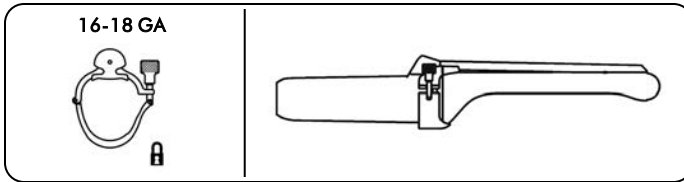
1. Place an appropriate amount of gel inside cover and/or on transducer face. Poor imaging may result if no gel is used.
2. Insert transducer into cover making sure to use proper sterile technique. Pull cover tightly over transducer face to remove wrinkles and air bubbles, taking care to avoid puncturing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



5. With clamp open, align guide with locating features on transducer.



6. Close needle guide around transducer and check for secure fit.



CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING NEEDLE GUIDE

WARNING

- 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.
- Dispose of single-use components as infectious waste. Clean and sterilize reusable components after each use.
- See your system's user guide for reprocessing transducer between use.
- This procedure for reprocessing has been validated for effectiveness and compatibility. Device could be damaged or cross-contaminated due to improper reprocessing.
- Inspect needle guide for damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use of needle guide and contact your ultrasound system support representative.

CLEANING THE NEEDLE GUIDE

1. After each use, remove needle guide from transducer, discarding single-use, disposable components. Remove visible contaminants from needle guide surface using a small, soft instrument brush. Keep needle guide from drying out until complete cleaning can be accomplished.
2. Soak needle guide for minimum of five minutes in neutral pH, low foaming enzymatic detergent, such as ENZOL[®] Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). While immersed, use instrument brush to remove trapped contaminants from surfaces and features. If visible contaminants cannot be easily removed, repeat soaking procedure for an additional five minutes. Remove needle guide from cleaning solution and remove any remaining residue with dry wipe. Follow cleaning solution manufacturer's directions for use and recommendations for concentration.

DISINFECTING AND STERILIZING NEEDLE GUIDE

- High-level disinfect needle guide using CIDEX OPA[®] ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent .55% ortho-phthalaldehydebased solution. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.
- High-level disinfect or sterilize needle guide using CIDEX[®] Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent 2% glutaraldehyde-based solution, CIDEX Plus[®] (Johnson & Johnson) or equivalent 3.4% glutaraldehyde-based solution, or a hydrogen peroxide-based solution. Needle guide may be sterilized by using steam (autoclave) at 132-138°C for 15 to 30 minutes.

NÅLESTYR**BRUGSVEJLEDNING / TILSIGTET ANVENDELSE**

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

FORSIGTIG

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

ADVARSEL

- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i dit systems brugervejledning.
- Til illustrative formål vises transduceren måske uden et overtræk. Påsæt altid et overtræk på transduceren for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.
- Benyt kun vandopløselige midler og gel. Materialer der er baseret på petroleum eller mineraloile, kan beskadige overtrækket.
- Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurenes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.
- Nåleguiden er pakket steril og kan genbruges. Sørg for, at nåleguiden renses, steriliseres eller desinficeres korrekt før hver anvendelse for at undgå mulig patientkontaminering.
- Må ikke benyttes, hvis nåleguiden er beskadiget eller ikke passer korrekt.

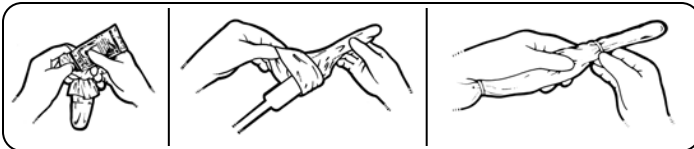
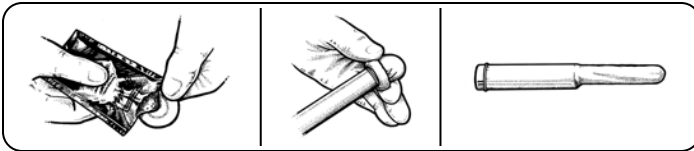
KONTROL AF NÅLEBANE

- Før komponenten benyttes første gang, skal du udføre en kontrol af nålebanen, til verificering af system og biopsi-forhold som beskrevet i systemhåndbogen.

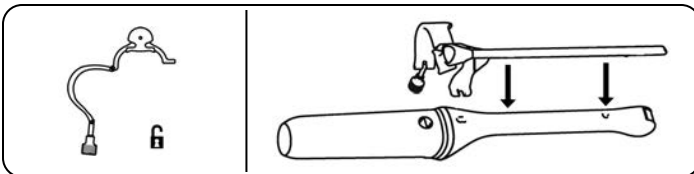
BEMÆRK: Benyt en passende nålelængde til at nå målområdet.

BRUG AF NÅLESTYRING

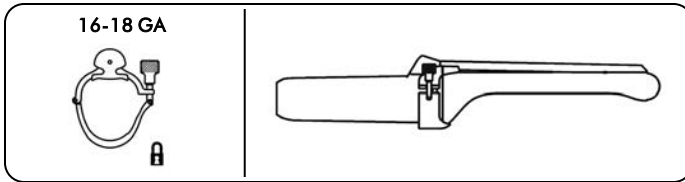
1. Påfør en passende mængde gel på indersiden af overtrækket og/eller overfladen på transduceren. Ringe billedkvalitet kan være resultatet af manglende gel.
2. Indsæt transduceren i overtrækket ved anvendelse af den korrekte sterile teknik. Træk overtrækket stramt over transduceren, så rynker og luftbobler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



5. Med klampen åben rettes nålestyret op med placeringsmærkerne på transduceren.



6. Luk nålestyret omkring transduceren og kontrollér, at det sidder fast.



RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING AF NÅLESTYR

ADVARSEL

- 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 retningslinjer for infektionskontrol følges nøje.
- Bortkast engangskomponenter som smitsomt affald. Rengør og steriliser dele til genbrug efter hver anvendelse.
- Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transduceren mellem anvendelserne.
- Proceduren til efterbehandling af dette apparat er godkendt mht. effektivitet og kompatibilitet. Enheden kan være blevet beskadiget eller krydskontamineret på grund af forkert genklargøring.
- Kontroler delene for skader som fx revner eller brud. Hvis der er synlige skader, må nålestyret ikke benyttes igen og du skal kontakte den lokale supportrepræsentant.

RENGØRING AF NÅLESTYR

1. Efter hver anvendelse skal nålestyret fjernes fra transduceren og dele til engangsbrug kasseres. Fjern synlige kontaminanter fra nålestyrets overflade med en lille, blød instrumentbørste. Nålestyret må ikke tørre ud før rengøringen er fuldendt.
2. Læg nålestyret i blød i fem minutter i et neutral pH, lavt-skummende enzymatisk rengøringsmiddel, som fx ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Imens instrumentet er neddyppet, benyttes en instrumentbørste til at fjerne fastsiddende kontaminanter fra overflader og funktionskontroller. Hvis synlige kontaminanter ikke let kan fjernes, gentages gennemblødningsproceduren i yderligere fem minutter. Tag nålestyret op af rengøringsopløsningen og fjern evt. rester med en tør klud. Følg anvisningerne givet af fabrikanten af rengøringsopløsningen mht. til brug og anbefalet koncentration.

DESINFICERING OG STERILISERING AF NÅLESTYRET

- Desinficer nålestyret på højniveau med CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehydopløsning (Johnson & Johnson) eller en tilsvarende .55% ortho-phthalaldehydbaseret opløsning. Følg fabrikantens vejledning og anbefalinger mht. koncentration, kontaktid og procedure efter processen.
- Desinficer eller steriliser nålestyret på højniveau med CIDEX® aktiveret dialdehydopløsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 2% glutaraldehydbaseret opløsning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 3,4 gutaraldehydbaseret opløsning eller en hydrogenperoxidbaseret opløsning.

NAALDGELEIDER**GEBRUIKSAANWIJZING / BEOOGD GEBRUIK**

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

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.*
- *Alleen voor illustratiedoeleinden kan de transducer worden getoond zonder een transducerhoes. Plaats altijd een hoes over de transducer om patiënten en gebruikers tegen kruiscontaminatie te beschermen.*
- *Gebruik alleen stoffen of gels die in water oplosbaar zijn. Petroleum of materialen op basis van minerale olie kunnen de hoes beschadigen.*
- *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 naaldvoerder is niet-steriel verpakt en kan opnieuw worden gebruikt. Om mogelijke besmetting van de patiënt te vermijden, moet ervoor worden gezorgd dat de beugel voorafgaand aan elk gebruik op de juiste wijze wordt gereinigd, gesteriliseerd of gedesinfecteerd.*
- *De naaldgeleider niet gebruiken als deze beschadigd is of niet goed past.*

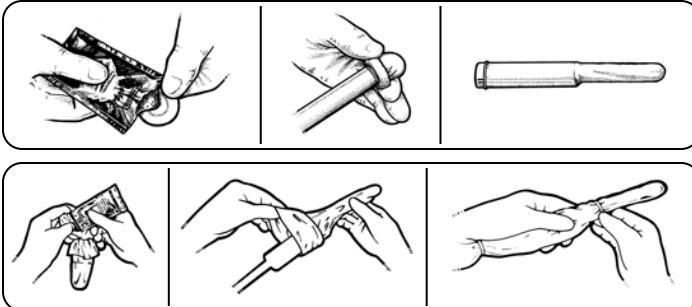
NAALDBAANVERIFICATIE

- Wanneer u het onderdeel voor het eerst gebruikt, voert u een naaldbaanverificatie uit om het systeem en de biopsiegeleiderverhoudingen te controleren volgens de aanwijzingen in de systeemhandleiding.

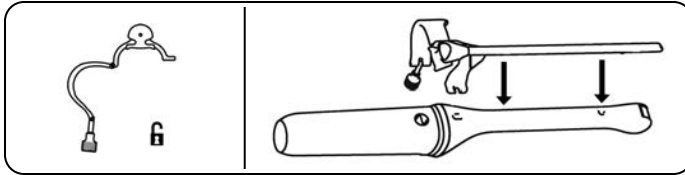
OPMERKING: Gebruik een naald met een geschikte lengte om het doelweefsel te bereiken.

GEBRUIK VAN NAALDGELEIDING

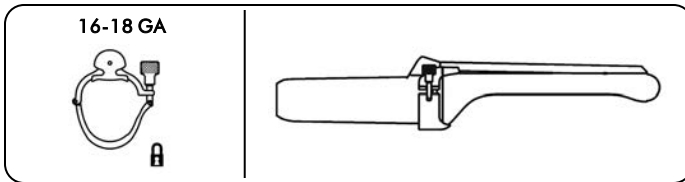
1. Breng een geschikte hoeveelheid gel aan binnen de hoes en/of het transduceroppervlak. Als u geen gel gebruikt, is de beeldkwaliteit mogelijk matig.
2. Plaats de transducer in de hoes met gebruik van de juiste steriele techniek. Trek de hoes goed over het transduceroppervlak om rimpels en luchtballen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



5. Met de klem open, lijn de geleiding uit met de lokatiemogelijkheden op de transducer.



6. Sluit de naaldgeleider rond de transducer en controleer of deze goed vastzit.



REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN VAN DE NAALDGELEIDER

WAARSCHUWING

- 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.
- Gooi wegwerponderdelen weg als besmettelijk afval. Reinig en desinfecteer het herbruikbare materiaal na elk gebruik.
- Raadpleeg voor elk nieuw gebruik de handleiding van uw systeem voor het hergebruik van de transducer.
- Deze procedure voor hergebruik werd op doeltreffendheid en compatibiliteit gecontroleerd. Door ongepast hergebruik kan het instrument beschadigd raken of kan er kruisbesmetting optreden.
- Controleer de naaldgeleider op schade zoals barsten of breuken. Als beschadiging evident aanwezig is, stop dan het gebruik van de naaldgeleider en neem contact op met uw vertegenwoordiger voor ultrasoongeluidssysteemondersteuning.

REINIGEN VAN DE NAALDGELEIDER

1. Verwijder na elk gebruik de naaldgeleider van de transducer, gooi wegwerpcomponenten voor eenmalig gebruik weg. Verwijder zichtbaar vervuilende materialen van het naaldgeleideroppervlak met een kleine, zachte instrumentborstel. Voorkom dat de naaldgeleider uitdroogt tot een volledige reiniging kan worden uitgevoerd.
2. Week de naaldgeleider gedurende minimaal vijf minuten in een neutraal pH, laag schuimend enzymatisch wasmiddel, zoals ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Gebruik tijdens het onderdompelen een instrumentborstel om ingesloten vervuilende materialen van oppervlakken en accessoires te verwijderen. Als zichtbaar vervuilende materialen niet eenvoudig kunnen worden verwijderd, herhaal de weekprocedure gedurende nog eens vijf minuten. Verwijder de naaldgeleider uit de reinigingsoplossing en verwijder alle overblijvende residues door droogwissen. Volg de gebruiksaanwijzingen en aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de concentratie.

DESINFECTEREN EN STERILISEREN VAN DE NAALDGELEIDER

- Desinfecteer de naaldgeleider grondig met CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) of een gelijkwaardige oplossing met 0,55% orthophthalaldehyde. Volg instructies en aanbevelingen van de fabrikant voor juiste concentratie, contacttijd en procedure na verwerking.
- Desinfecteer of steriliseer grondig met behulp van CIDEX® Activated Dialdehyde (Johnson & Johnson) of gelijkwaardige 2% op glutaraldehyde gebaseerde oplossing, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) of gelijkwaardige 3,4% op glutaraldehyde gebaseerde oplossing, of een oplossing op basis van waterstofperoxide. De naaldgeleider kan worden gesteriliseerd met behulp van stoom (autoclaf) bij 132-138°C gedurende 15 tot 30 minuten.

NEULANOHJAIN**KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS**

Tämä laite tukee neulalla/instrumentilla ohjattuja toimenpiteitä, joissa sovelletaan diagnostista kehon onteloiden sisällä käytettävää ultraäänianturia.

HUOMIO

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

VAROITUS

- Järjestelmää käyttävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.
- Ultraäänianturia voidaan käyttää ilman suojusta ainoastaan havainnollistamistarkoituksessa. Potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristiartunnalta, on ultraäänianturin päällä aina pidettävä suojusta.
- Käytä ainoastaan vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa suojusta.
- Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.
- Neulanohjainta ei ole pakattu steriilinä. Neulanohjain on kestävä käyttöön. Varmista, että kiinnike puhdistetaan, steriloidaan tai desinfioidaan oikein ennen jokaista käyttökertaa. Näin vältetään mahdollinen potilaskontaminaatio.
- Älä käytä, jos neulanohjauskiinnitin on vaurioitunut tai jos se ei sovi kunnolla.

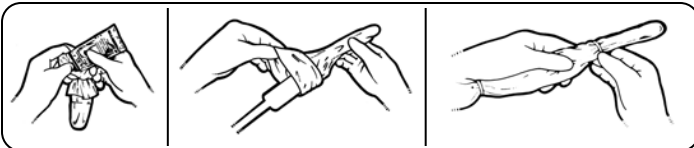
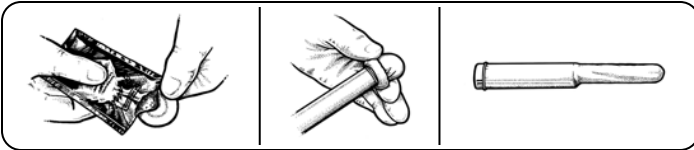
NEULAN KULKUREITIN TARKISTAMINEN

- Ennen osan ensimmäistä käyttöä, tarkista neulan kulkureitti, varmistaaksesi järjestelmän ja biopsiaohjaimen vastaavuudet, kuten kuvattujärjestelmän käyttöoppaassa.

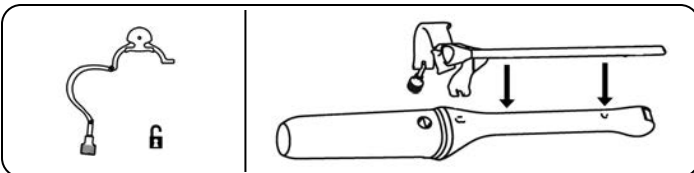
HUOMAUTUS: Käytä oikeanpituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi.

NEULAN OHJAUKSEN KÄYTTÖ

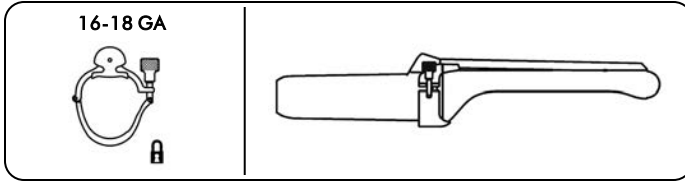
1. Laita suojuksen sisälle ja/tai ultraäänianturin päälle sopiva määrä geeliä. Jos geeliä ei käytetä, kuvasta voi tulla huonolaatuinen.
2. Aseta ultraäänianturi suojuksen sisään varmistaen, että käytetään asianmukaista steriiliä menetelmää. Vedä suojus tiukasti ultraäänianturin päälle poistaaksesi rypyt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



5. Kiinnikkeen ollessa auki, suuntaa ohjain ultraäänianturissa oleviin kohdistuskoloihin.



6. Kiinnitä neulanohjain anturin ympärille ja varmista, että se on pitävästi kiinni.



NEULANOHJAIMEN PUHDISTUS, DESINFOINTI JA STERILOINTI

VAROITUS

- Tämän tuotteen käyttäjä on veloitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvä infektiosuoja. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata laitoksesi infektiotorjuntakäytäntöjä.
- Hävitätä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä. Puhdista ja steriloi uudelleen käytettävät komponentit jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleen käsittelystä.
- Tämän uudelleen käsittelymenetelmän tehokkuus ja yhteensopivuus on vahvistettu. Laite voi vahingoittua tai ristikontaminoitua vääränlaisen uudelleen käsittelyn seurauksena.
- Tarkista neulanohjain mahdollisten vaurioiden, kuten murtumien tai rikkoutumien, varalta. Jos vahinko on selvästi näkyvissä, älä käytä enää neulanohjainta ja ota yhteys ultraäänijärjestelmän edustajaan.

NEULANOHJAIMEN PUHDISTUS

1. Jokaisen käytön jälkeen poista neulanohjain ultraäänianturista, ja poista kertakäyttöiset, hävitettävät osat. Poista näkyvät tartunnan aiheuttajat neulanohjaimen pinnalta käyttämällä pientä, pehmeää instrumenttiharjaa. Älä päästä neulanohjainta kuivamaan ennen kuin kaikki puhdistustoimenpiteet on suoritettu loppuun.
2. Liota neulanohjainta vähintään viisi minuuttia pH:ltaan neutraalissa, vähän vaahtoavassa, entsymaattisessa puhdistusaineessa, kuten ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Osien ollessa nesteessä harjataan instrumenttiharjalla pois pintoihin ja osiin tarttunut lika. Jos näkyvä lika ei lähde helposti, toista liotustoimenpide viiden minuutin ajan. Ota neulanohjain pois puhdistusliuoksesta ja poista jäljellä olevat jäämät kuivalla pyyhkeellä. Noudata puhdistusliuoksen valmistajan käyttöohjeita ja määräsuosituksia.

NEULANOHJAIMEN DESINFOINTI JA STERILOINTI

- Suorita neulanohjaimen desinfiointi korkean tason desinfektioaineella kuten CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) tai vastaavalla 0,55% OPA:a (ortho-phthalaldehyde) sisältävällä aineella. Noudata valmistajan määrää, kosketusaikaa ja toimenpiteen jälkeisiä vaiheita koskevia ohjeita ja suosituksia.
- Käsittele korkean tason desinfektioaineella tai steriloï neulanohjain käyttäen CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) tai vastaavaa 2 %:n glutardehydipohjaista liuosta tai CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) tai vastaavaa 3,4 %:n glutardehydipohjaista liuosta tai hydrogeeniperoksidipohjaista liuosta. Neulanohjain voidaan steriloida höyryllä (autoklaavi): 132–138 °C, 15–30 minuuttia.

GUIDE D'AIGUILLE**INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE**

Ce dispositif est un outil mécanique permettant de réaliser des procédures guidées par aiguille/instrument à l'aide du transducteur de diagnostic à ultrasons pour cavités internes.

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.
- Le transducteur est montré sans enveloppe uniquement pour l'illustration. Toujours placer l'enveloppe sur le transducteur pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.
- Uniquement utiliser des agents ou gels solubles dans l'eau. Les matériaux à base de pétrole ou d'huile minérale peuvent endommager l'enveloppe.
- 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.
- Le guide-aiguille est emballé non stérile et est réutilisable. Pour éviter une éventuelle contamination du patient, s'assurer que le support est correctement nettoyé, stérilisé et désinfecté avant chaque utilisation.
- Ne pas utiliser le guide d'aiguille s'il est endommagé ou s'il ne s'adapte pas correctement.

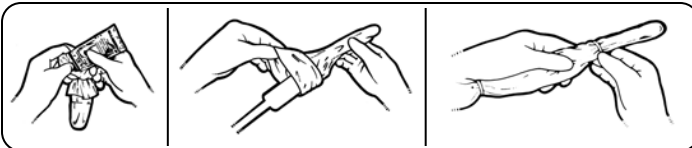
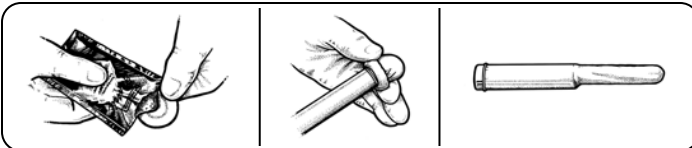
VÉRIFICATION DU CHEMIN DE L'AIGUILLE

- Avant d'utiliser le composant pour la première fois, inspecter le chemin de l'aiguille pour vérifier les connexions entre le système et le guide de biopsie, comme décrit dans le manuel du système.

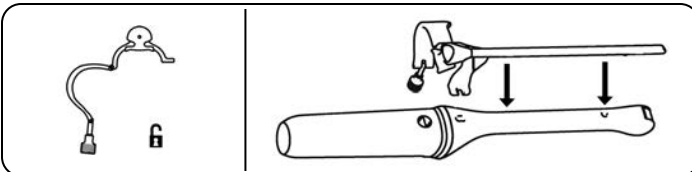
REMARQUE: Utiliser une longueur d'aiguille appropriée pour atteindre la zone cible.

UTILISATION DU KIT DE BIOPSIE

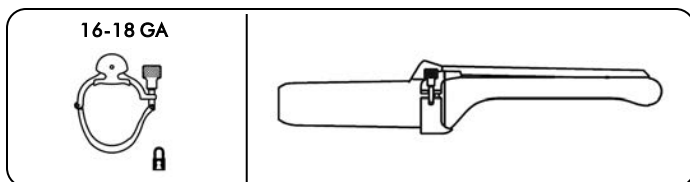
1. Placer une quantité appropriée de gel de l'intérieur de l'enveloppe et/ou sur la façade du transducteur. L'absence de gel peut produire une image de mauvaise qualité.
2. Insérer le transducteur dans l'enveloppe en veillant à utiliser une technique stérile adaptée. Doucement tirer l'enveloppe sur la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



5. Lorsque la pince est ouverte, aligner le guide avec les éléments de positionnement situés sur le transducteur.



6. Refermer le guide d'aiguille autour du transducteur et s'assurer qu'il est bien ajusté.



NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU GUIDE D'AIGUILLE

AVERTISSEMENT

- 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.
- Mettre au rebut les composants à usage unique comme déchets infectieux. Nettoyer et stériliser les composants réutilisables après chaque utilisation.
- Consulter le manuel du système concernant le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.
- Cette procédure de retraitement a été validée quant à son efficacité et sa compatibilité. Le retraitement inadéquat du dispositif pourrait l'endommager ou le contaminer.
- Inspecter le guide d'aiguille pour déceler des dommages éventuels tels que fissures ou cassures. En cas de dommages apparents, ne plus utiliser le guide d'aiguille et contacter votre représentant du service d'assistance des systèmes d'échographie.

NETTOYAGE DU GUIDE D'AIGUILLE

1. Après chaque utilisation, retirer le guide d'aiguille du transducteur et mettre au rebut les composants jetables à usage unique. Éliminer les contaminants visibles de la surface du guide d'aiguille à l'aide d'une petite brosse d'instrument à soies souples. Ne pas sécher le guide d'aiguille tant que le nettoyage complet n'est pas terminé.
2. Tremper le guide d'aiguille pendant au moins cinq minutes dans un détergent enzymatique à faible mousse et à pH neutre, comme le détergent ENZOL[®] Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Pendant l'immersion, utiliser la brosse pour retirer les contaminants coincés sur les surfaces et autres éléments. Si des contaminants visibles ne peuvent pas être facilement enlevés, renouveler la procédure de trempage pendant cinq minutes supplémentaires. Retirer le guide d'aiguille de la solution nettoyante et enlever tout résidu avec un tissu sec. Suivre les instructions du fabricant de la solution de nettoyage pour la concentration.

DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU GUIDE D'AIGUILLE

- Désinfection élevée avec la solution CIDEX OPA[®] ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base d'ortho-phthalaldehyde à .55%. Suivre les instructions et les recommandations du fabricant pour la concentration, la durée de contact et les procédures de post-processus.
- Désinfection élevée ou stérilisation du guide d'aiguille à l'aide d'une solution de dialdéhyde activé CIDEX[®] (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base de glutaraldéhyde à 2 %, de CIDEX Plus[®] (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base de glutaraldéhyde à 3,4 % ou une solution à base de peroxyde d'hydrogène. Le guide d'aiguille peut être stérilisé par vapeur (autoclave) à 132-138 °C pendant 15 à 30 minutes.

NADELFÜHRUNG

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG / VERWENDUNGSZWECK

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

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.
- Zu Illustrationszwecken könnte der Meßkopf auch ohne Abdeckung abgebildet sein. Der Meßkopf muss immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu schützen.
- Nur wasserlösliche Mittel oder Gele verwenden. Materialien auf Petrol- oder Mineralölbasis können der Abdeckung schaden.
- 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.
- Die Nadelführung wird nicht steril geliefert und kann wiederverwendet werden. Um eine potenzielle Kontamination des Patienten zu vermeiden, muss die Halterung vor jeder Verwendung sorgfältig gereinigt, sterilisiert oder desinfiziert werden.
- Verwenden Sie die Nadelführung nicht, wenn sie beschädigt ist oder nicht genau passt.

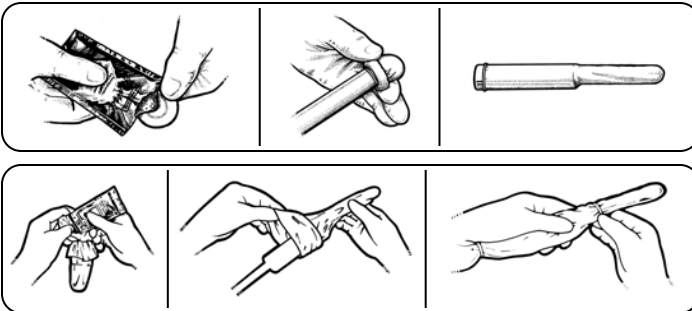
VERIFIZIERUNG DES NADELWEGES

- Vor dem ersten Gebrauch der Komponente muss eine Verifizierung des Nadelweges durchgeführt werden, um die System- und Biopsie-Führungsbeziehungen, wie im Handbuch des Systems, zu bestätigen.

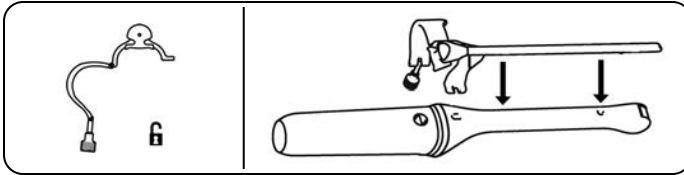
HINWEIS: Um den Zielbereich erreichen zu können, eine angemessen lange Nadel verwenden.

VERWENDUNG DER NADELFÜHRUNG

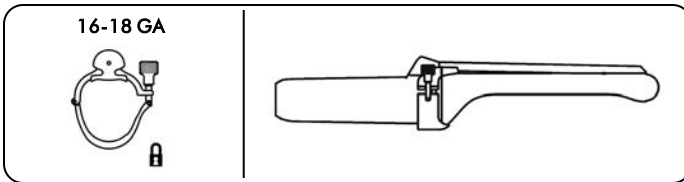
1. Eine ausreichende Menge Gel auf die Innenseite der Abdeckung und/oder auf die Vorderseite des Wandlers geben. Wenn kein Gel verwendet wird, könnte eine schlechte Bildgebung die Folge sein.
2. Den Wandler mit der ordnungsgemäßen sterilen Technik in die Abdeckung fest über die Vorderseite des Transducers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



5. Richten Sie die Führung bei offener Klemme an den Lokalisierungsmarken auf dem Transducer aus.



6. Die Nadelführung um den Schallkopf verschließen und den sicheren Sitz prüfen.



REINIGEN, DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN DER NADELFÜHRUNG

WARNHINWEIS

- 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.
- Die Einweg-Komponenten müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden. Reinigen und sterilisieren Sie wiederverwendbare Teile nach jedem Gebrauch.
- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Dieses Verfahren zur Wiederaufbereitung wurde in Bezug auf Wirksamkeit und Kompatibilität untersucht. Das Gerät kann durch unsachgemäße Wiederaufbereitung beschädigt oder kontaminiert werden.
- Untersuchen Sie die Nadelführung auf Beschädigungen wie Risse oder Bruchstellen. Bei offensichtlichen Schäden die Nadelführung nicht mehr verwenden und die örtliche Vertretung des Ultraschallsystems kontaktieren.

REINIGUNG DER NADELFÜHRUNG

1. Entfernen Sie die Nadelführung nach jedem Gebrauch vom Messkopf und entsorgen Sie die Einweg-Komponenten. Entfernen Sie sichtbare Verunreinigungen an der Nadelführung mit einer kleinen, weichen Instrumentenbürste. Nicht trocknen lassen, bis der gesamte Reinigungsprozess nicht beendet wurde.
2. Mindestens fünf Minuten in ein nicht stark schäumendes, enzymatisches Reinigungsmittel mit neutralem pH, wie ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson) eintauchen. Die angelagerten Verunreinigungen während der Eintauchzeit mit einer Instrumentenbürste von den Oberflächen und anderen Teilen entfernen. Falls die sichtbaren Verunreinigungen nicht entfernt werden konnten, Eintauchprozedur für weitere fünf Minuten wiederholen. Aus der Reinigungslösung herausnehmen und die Restverunreinigungen durch trockenes Abwischen entfernen. Die Gebrauchsanweisungen und die Empfehlungen zur Konzentration der Hersteller der Reinigungslösung befolgen.

DESINFIZIERUNG UND STERILISATION DER NADELFÜHRUNG

- Hochgradiges Desinfizieren der Nadelführung mit CIDEX OPA® ortho- Phthalaldehyd-Lösung (Johnson & Johnson) oder mit einer äquivalenten 0,55 %-igen ortho-phthalaldehyd-Lösung Die Konzentration, die Einwirkzeit und die Nachbearbeitungsprozedur sind den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zu entnehmen.
- Die Nadelführung mit CIDEX® aktiviertem Dialdehyd (Johnson & Johnson) oder einer entsprechenden Lösung auf 2 % Glutaraldehyd-Basis, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) oder einer entsprechenden Lösung auf 3,4 % Glutaraldehyd-Basis oder einer Lösung auf Hydrogenperoxid-Basis gründlich desinfizieren oder sterilisieren. Die Nadelführung mit Dampf (in Autoklav) bei 132-138°C etwa 15 bis 30 Minuten sterilisieren.

ΟΔΗΓΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτή η συσκευή παρέχει ένα μηχανικό μέσο για τη διεξαγωγή επεμβάσεων με καθοδηγούμενη βελόνα/εργαλείο, με τη χρήση διαγνωστικών μορφοτροπέων υπερήχων ενδοκοιλότητας.

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.
- Για λόγους απεικόνισης μόνο, ο μορφοτροπέας μπορεί να απεικονίζεται χωρίς το κάλυμμα μορφοτροπέα. Φροντίστε να τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα στο μορφοτροπέα, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των ασθενών και των χρηστών της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναπεξεργάζεστε ή επανααστεριώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επαναπεξεργασία ή επανααστερίωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.
- Ο οδηγός βελόνας βρίσκεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία και μπορεί να χρησιμοποιηθεί πάλι. Για να αποφευχθεί πιθανή μόλυνση του ασθενούς βεβαιωθείτε ότι το στήριγμα καθαρίζεται, αποστειρώνεται ή απολυμαίνεται κατάλληλα πριν από κάθε χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο οδηγός της βελόνας έχει υποστεί ζημιά ή δεν εφαρμόζει σωστά.

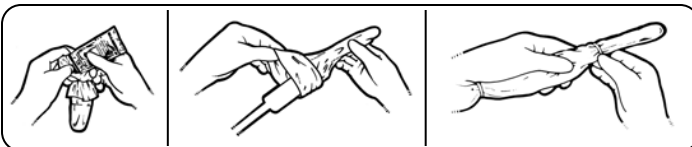
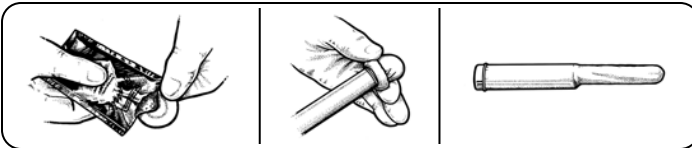
ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

- Πριν από τη χρήση του εξαρτήματος για πρώτη φορά, διεξάγετε τη διαδικασία επιβεβαίωσης διαδρομής βελόνας, για να βεβαιωθείτε ότι οι σχέσεις οδηγού βιοψίας και συστήματος είναι σωστές σύμφωνα με το εγχειρίδιο του συστήματος.

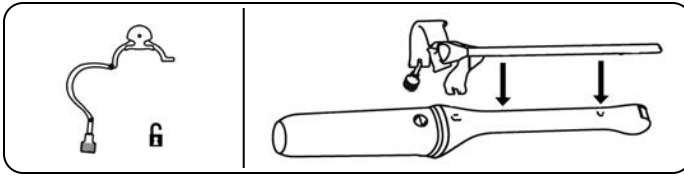
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος βελόνας για να φτάσετε την περιοχή-στόχο.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

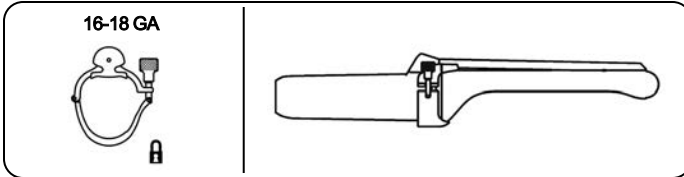
1. Τοποθετήστε μία επαρκή ποσότητα τζελ στο εσωτερικό κάλυμμα ή/ και στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιήσετε τζελ, η εικόνηση ενδέχεται να είναι χαμηλής ποιότητας.
2. Εισάγετε το μορφοτροπέα στο κάλυμμα, βεβαιώνοντας ότι ακολουθείτε την κατάλληλη στείρα διαδικασία. Εφαρμόστε το κάλυμμα σφιχτά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



5. Με το σφιγκτήρα ανοιχτό, ευθυγραμμίστε τον οδηγό με τα χαρακτηριστικά εντοπισμού του μορφοτροπέα.



6. Κλείστε τον οδηγό βελόνας γύρω από τον μορφοτροπέα και ελέγξτε αν η βελόνα έχει εφαρμόσει με ασφάλεια.



ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- 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.
- Τα εξαρτήματα που προορίζονται για μία μόνο χρήση πρέπει να απορρίπτονται ως μολυντικά απόβλητα. Καθαρίζετε και αποστειρώνετε τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα μετά από κάθε χρήση.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας για την επαντεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.
- Αυτή η διαδικασία για την επαντεξεργασία έχει επικυρωθεί για την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητά της. Η συσκευή θα μπορούσε να υποστεί βλάβη ή διασταυρούμενη μόλυνση λόγω ακατάλληλης επαντεξεργασίας.
- Επιθεωρήστε τον οδηγό βελόνας για τυχόν ζημιά, όπως ραγίσματα ή θραύση. Αν παρατηρήσετε κάποια βλάβη, διακόψτε τη χρήση του οδηγού βελόνας και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης του συστήματος υπερήχων.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ

1. Έπειτα από κάθε χρήση, αφαιρέστε τον οδηγό βελόνας από τον μορφοτροπέα και πετάξτε όλα τα εξαρτήματα που είναι μίας χρήσης. Αφαιρέστε τα ορατά υπολείμματα από την επιφάνεια του οδηγού βελόνας με ένα μικρό μαλακό βουρτσάκι καθαρισμού. Φροντίστε να μην στεγνώνει ο οδηγός βελόνας ώσπου να ολοκληρωθεί η διαδικασία καθαρισμού.
2. Βυθίστε τον οδηγό βελόνας τουλάχιστον για πέντε λεπτά σε ενζυματικό απορρυπαντικό χαμηλού αφρισμού με ουδέτερο pH, όπως το Ενζυματικό Απορρυπαντικό ENZOL® (Johnson & Johnson). Ενώ είναι βυθισμένο, χρησιμοποιήστε το βουρτσάκι καθαρισμού για να αφαιρέσετε τις παγιδευμένες μολυντικές ουσίες από τις επιφάνειες και τις διατάξεις. Αν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε εύκολα τις ορατές μολυντικές ουσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία βύθισης για πέντε λεπτά ακόμη. Αφαιρέστε τον οδηγό βελόνας από το διάλυμα καθαρισμού και αφαιρέστε τυχόν υπόλοιπα με ένα στεγνό πανί. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος καθαρισμού όσον αφορά τη χρήση και τη συγκέντρωση.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ

- Κάντε διεξοδικό καθαρισμό του οδηγού βελόνας χρησιμοποιώντας διάλυμα ορθοφθαλαδεΐνης CIDEX OPA® ή ανάλογο διάλυμα με βάση ορθοφθαλαδεΐνη 0,55%. Ακολουθείτε τις οδηγίες και τις συστάσεις του συσκευαστή ως προς τις συγκεντρώσεις, τον χρόνο επαφής και τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθήσετε έπειτα από τον καθαρισμό.
- Πραγματοποιήστε απολύμανση ή αποστείρωση υψηλού επιπέδου του οδηγού βελόνας με τη χρήση ενεργού διαλύματος διαλδεΐδης CIDEX® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμο διαλύματος με βάση τη γλουταραλδεΐνη 2% CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμο διάλυμα 3,4% με βάση το υπεροξειδίο του υδρογόνου. Η αποστείρωση του οδηγού βελόνας μπορεί να γίνει με ατμό (αυτόκαυστο) στους 132-138°C για 15 ως 30 λεπτά.

GUIDA PER AGO**INDICAZIONI D'USO / USO PREVISTO**

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

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.
- È possibile che, unicamente a scopo illustrativo, il trasduttore venga mostrato senza guaina. Coprire sempre il trasduttore con la guaina in modo da proteggere pazienti e utenti da contaminazione crociata.
- Utilizzare unicamente agenti o gel idrosolubili. Materiali derivati dal petrolio o a base di olio minerale possono danneggiare il rivestimento.
- Non riutilizzare, rigenerare o sterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la sterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.
- La guida per aghi è confezionata non sterile e può essere riutilizzata. Al fine di evitare il rischio di contagio del paziente, assicurarsi che la forcilla sia adeguatamente pulita, sterilizzata e disinfettata prima di ciascun uso.
- Non utilizzare se la guida per ago è danneggiata o non adatta.

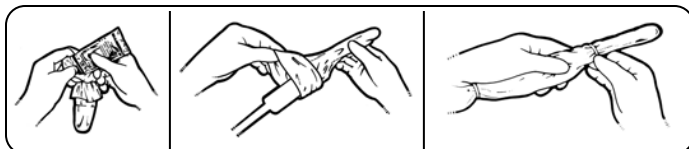
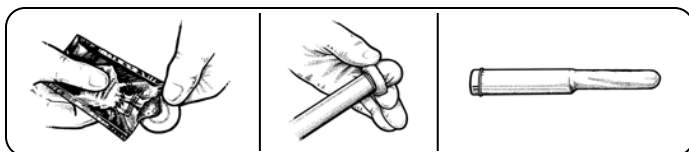
VERIFICA DEL PERCORSO DELL'AGO

- Prima di utilizzare il componente per la prima volta, eseguire la verifica del percorso dell'ago per verificare le relazioni tra sistema e dispositivi per biopsia con guida.

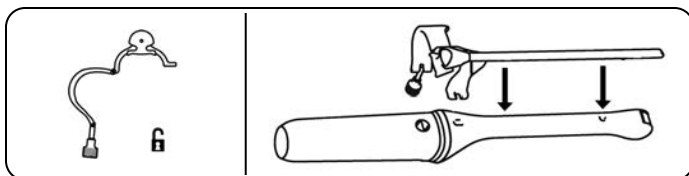
NOTA: Per raggiungere l'area di destinazione, utilizzare l'ago della lunghezza corretta.

USO DELL'AGO GUIDA

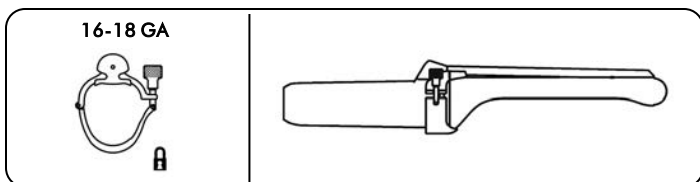
1. Collocare una quantità appropriata di gel all'interno della guaina e/o sulla superficie del trasduttore. Se non si utilizza il gel, possono risultare immagini di scarsa qualità.
2. Inserire il trasduttore nella guaina seguendo la tecnica sterile appropriata. Stendere la guaina sulla superficie del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



5. Con il morsetto aperto, allineare la guida con i dispositivi di posizionamento del trasduttore.



6. Chiudere la guida per ago intorno al trasduttore e verificare che sia stretto.



PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA GUIDA PER AGO

AVVERTENZA

- 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.
- Smettere i componenti monouso come rifiuti infettivi. Dopo ciascun utilizzo, pulire e sterilizzare i componenti riutilizzabili.
- Consultare il manuale del sistema per la rigenerazione del trasduttore tra un uso e l'altro.
- Questo protocollo per la rigenerazione è stato valutato in termini di efficacia e compatibilità. Il dispositivo potrebbe essere soggetto a danni o contaminazione crociata a causa di una rigenerazione inadeguata.
- Ispezionare la guida per ago per rilevare la presenza di danni quali incrinature o rottura. Se il danno è evidente, interrompere l'uso della guida per ago e contattare il rappresentante locale di assistenza del sistema ad ultrasuoni.

PULIZIA DELLA GUIDA PER AGO

1. Dopo ciascun uso, rimuovere la guida per ago dal trasduttore, gettando i componenti monouso. Rimuovere i contaminanti visibili dalla superficie della guida per ago usando una piccola spazzola morbida per strumenti. Evitare di far asciugare la guida per ago prima di averne completato la pulizia.
2. Immergere la guida per ago per almeno cinque minuti in un detergente enzimatico a pH neutro, con poca formazione di schiuma, come il Detergente Enzimatico ENZOL® (Johnson & Johnson). Durante l'immersione, usare la spazzola per strumenti per rimuovere le impurità più resistenti dalle superfici e dai componenti. Se risultasse difficile rimuovere le impurità visibili, ripetere l'immersione per altri cinque minuti. Estrarre la guida per ago dal liquido detergente e rimuovere eventuali residui con un panno asciutto. Per le modalità di utilizzo e per le concentrazioni consigliate, attenersi alle indicazioni fornite dal produttore del detergente.

DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA GUIDA PER AGO

- Disinfettare ad alto livello il supporto usando una soluzione di ortoftalaldeide CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di ortoftalaldeide allo 0,55%. Per le concentrazioni consigliate, per il tempo di contatto e per le procedure successive al trattamento, attenersi alle indicazioni del produttore.
- Disinfettare ad alto livello o sterilizzare il dispositivo usando dialdeide attivata CIDEX® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di glutaraldeide al 2%, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di glutaraldeide al 3,4%, oppure una soluzione a base di perossido di idrogeno. La guida per ago può essere sterilizzata a vapore (autoclave) ad una temperatura di 132-138 °C per 15-30 minuti.

注射針ガイド

使用の適応 / 使用目的

このデバイスは、診断用超音波液体腔内トランスデューサを使用して針 / 機器誘導式の手術を行うための器具です。

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。
- 説明のために、トランスデューサはカバーなしで示す場合があります。実際の場合は常に患者や使用者を二次感染から守るため、機器にカバーをつけてください。
- 水溶性造影剤または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。
- 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。
- 注射針ガイドは非滅菌包装されており、再利用可能です。患者の汚染リスクを回避するため、注射針ガイドは、各使用前に適切に清掃、滅菌または消毒されていることを確認します。
- 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。

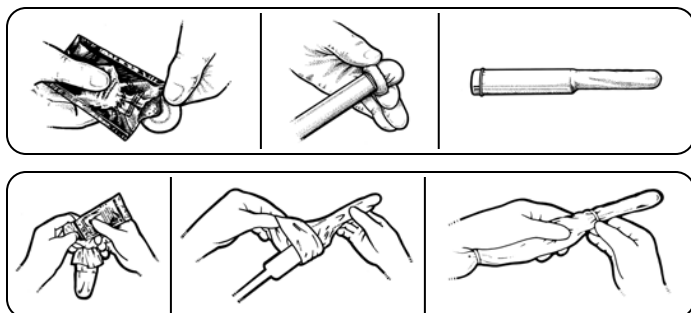
ニードルパスの確認

- 初めてコンポーネントを使う時は、ニードルパスを確認して、システムと生検ガイドの位置関係がシステムマニュアルの通りになっているか確認してください。

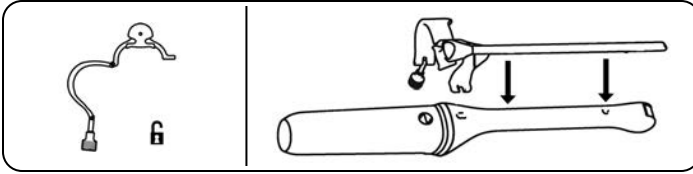
備考： 標的部位に到達するために適切な長さのニードルを使ってください。

注射針誘導の使用法

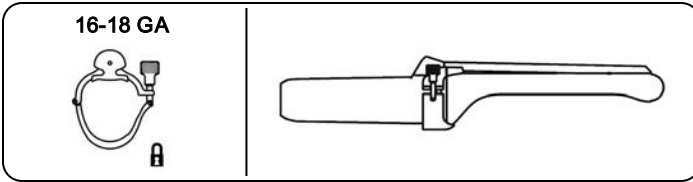
1. カバーの内側やトランスデューサ表面に十分にジェルを塗布してください。ジェルを使用しないと造影効果が悪化します。
2. 適切な滅菌方法を使って、トランスデューサをカバーに挿入してください。トランスデューサ表面にカバーをかざせて、強く引っ張り、しわや気泡がないようにしてください。この際、カバーを穿孔しないよう注意してください。
3. 同梱のバンドを使ってカバーを固定します。
4. カバーを点検して穴や破れがないか確認してください。



5. クランプが開いた状態で、トランスデューサの位置確定機能を使ってガイドを配置します。



6. トランスデューサの周りの注射針ガイドを閉じて、しっかりとハマっていることを確認します。



注射ガイドを清掃、消毒および滅菌する

警告

- 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。
- 単回使用部品は感染性廃棄物として処分してください。再利用可能な部品は使用毎に洗浄し、滅菌します。
- 使用毎にトランスデューサを再処理する場合については、ご利用のシステムのユーザーガイドをご覧ください。
- 再処理のためのこの手順は、有効性および整合性が検証されています。デバイスは、不適切な再処理が原因で、破損または交差汚染する可能性があります。
- 注射針ガイドに亀裂または破損などの損傷がないか点検します。明らかに損傷している場合、注射針ガイドの使用を中止し、お近くの超音波システムサポートセンターに連絡をお願いします。

注射針ガイドの洗浄

1. 使用した後は毎回、注射針ガイドをトランスデューサから取り外し、単回使用、使い捨てのコンポーネントを廃棄します。注射針ガイドの表面から、目に見える汚れを小さく柔らかい器具ブラシで取り除きます。清掃が完全に完了するまで注射針ガイドは乾燥しないようにします。
2. ENZOL® 酵素洗剤 (ジョンソン・エンド・ジョンソン社) などの中性、低発泡性の酵素洗剤に、針誘導器を最低5分間浸します。浸しながら、器具用ブラシを使用して表面および機構形状部分に詰まった汚れを取り除きます。目で見て汚れが簡単に落とせない場合は、さらに5分間上記の浸漬手順を繰り返します。注射針ガイドを洗剤溶液から取り上げ、乾燥した布で付着した液を拭き取ります。濃度については洗剤の製造会社の使用説明や推奨に従います。

注射針ガイドの消毒および滅菌

- CIDEX OPA® オルソ - フタルアルデヒド (Johnson & Johnson社製) または相当の 0.55% オルソ - フタルアルデヒド系溶液を使用して、注射針ガイドに対し高位レベルの消毒を行ってください。濃度、使用時間、処理後の手順については製造会社の使用説明や推奨事項に従います。
- CIDEX® 活性ジアルデヒド溶液 (Johnson & Johnson社製) または相当の 2% グルタルアルデヒド系溶液、CIDEX Plus® (Johnson&Johnson社製) または相当の 3.4% グルタルアルデヒド系溶液、あるいは過酸化水素系溶液を使用して、注射針ガイドに対し高位レベルの消毒を行ってください。注射針ガイドは 15 分から 30 分間、132 ~ 138°C で蒸気 (オートクレーブ) 滅菌できます。

니들 가이드

사용 적응증 / 사용 용도

본 장치는 진단용 초음파 엔도캐비티 변환기의 사용과 함께 니들 / 기구 가이드 기술을 수행할 수 있게 해주는 기계적 수단을 제공합니다.

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.
- 단지 예시 목적으로, 변환기는 커버 없이 표시되었을 수 있습니다. 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기 커버를 덮어 두십시오.
- 수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- 니들 가이드는 비살균 포장되어 있으며 재사용 가능합니다. 환자가 오염될 가능성이 있으므로 각 니들 가이드를 사용하기 전에 적절히 세척, 멸균 또는 살균하십시오.
- 니들 가이드가 손상되었거나 제대로 맞지 않으면 사용하지 마십시오.

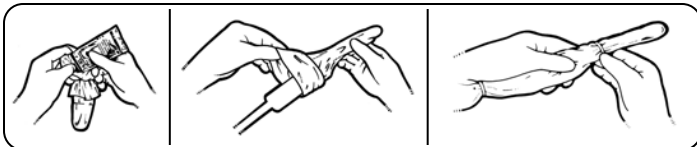
니들 경로 확인

- 부품을 처음 사용할 때는 먼저 시스템 매뉴얼의 설명에 따라 니들 경로 검사를 수행해 시스템과 생검 가이드 관계를 확인하십시오.

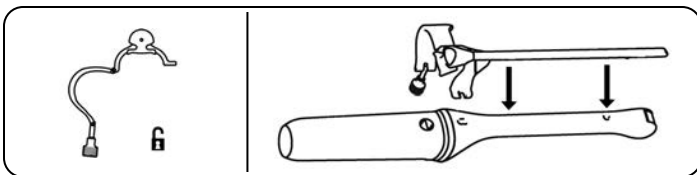
주석: 타겟 영역에 도달할 수 있는 적절한 길이의 니들을 사용하십시오.

바늘 유도 사용

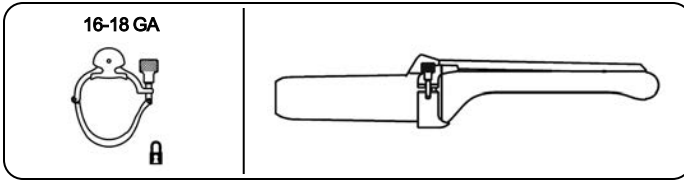
1. 커버 내측 및/또는 변환기 면에 적당한 양의 겔을 바릅니다. 겔을 사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.
2. 적절한 무균 기법을 사용하여 변환기를 커버에 삽입합니다. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 팽팽히 잡아당겨 주름과 기포를 제거하십시오.
3. 동봉된 밴드로 커버를 고정합니다.
4. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.



5. 클램프가 개방된 상태로, 변환기의 위치 결정 기능에 가이드를 맞춥니다.



6. 변환기 주위의 니들 가이드를 닫고 단단하게 결합되었는지 확인합니다.



니들 가이드의 세척, 살균 및 멸균

경고

- 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.
- 일회용품은 전염성 폐기물로 처리하십시오. 재사용 가능 부품은 사용 후 매번 세척하고 멸균하십시오.
- 변환기 사용 전후의 재처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.
- 재처리를 위한 이 기술은 효과와 호환성을 검증받았습니다. 부적절한 재처리로 인해 장치가 손상되거나 교차오염될 수 있습니다.
- 니들 가이드에 균열이나 파손과 같은 손상이 없는지 확인하십시오. 손상된 것이 분명하면, 니들 가이드 사용을 중단하고 해당 지역 초음파 시스템 지원 담당자에게 연락하십시오.

니들 가이드의 세척

1. 사용한 니들 가이드를 변환기에서 제거하고 일회용 부품을 폐기합니다. 작고 부드러운 기구용 브러쉬로 니들 가이드 표면에서 육안으로 확인할 수 있는 오염물질을 제거합니다. 세척이 완료될 때까지 니들 가이드가 건조되지 않도록 합니다.
2. 니들 가이드를 ENZOL® Enzymatic Detergent(Johnson & Johnson) 와 같이 중성 pH의 포말이 적은 효소 제제에 5분 이상 담급니다. 그 동안, 기구용 브러쉬를 사용하여 표면과 외관에 걸린 오염물질을 제거하십시오. 육안으로 확인할 수 있는 오염물질이 쉽게 제거되지 않는다면, 다시 5분간 담그십시오. 세척액에서 니들 가이드를 꺼내고 마른 천으로 잔류물을 제거하십시오. 세척액의 농도는 제조업체의 사용 및 권장 지침에 따라 결정하십시오.

니들 가이드의 살균 및 멸균

- CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde 용액(Johnson & Johnson)이나 동급의 .55% 글루타르알데히드 용액을 사용하여 니들 가이드를 고강도 살균하십시오. 농도, 접촉 시간, 처리 후 절차는 제조업체의 지침과 권장 사항을 따르십시오.
- CIDEX® Activated Dialdehyde 용액(Johnson & Johnson)이나 동급의 2% 글루타르알데히드 기반 용액, CIDEX Plus®(Johnson & Johnson) 나 동급의 3.4% 글루타르알데히드 기반 용액 또는 과산화수소 용액을 사용하여 니들 가이드를 고강도 살균 또는 멸균하십시오. 니들 가이드는 132-138°C에서 15-30분간 증기로 멸균(고압 멸균) 할 수 있습니다.

NÅLEFØRER**INDIKASJONER FOR BRUK / TILTENKT BRUK**

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

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.
- Transduseren kan være avbildet uten transducercappe (kun som en illustrasjon). Plassér alltid en kappe over transduseren for å beskytte pasienter og brukere mot krysskontaminasjon.
- Benytt utelukkende vannløselige midler eller geler. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje kan være til skade for kappen.
- Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.
- Nålstyring er pakket ikke-steril og er gjenbrukbar. For å unngå mulig pasientsmitte skal det kontrolleres at nålstyringen er grundig rengjort, sterilisert eller desinfisert før hver gangs bruk.
- Ikke bruk dersom nåleføreren er skadet eller ikke passer skikkelig.

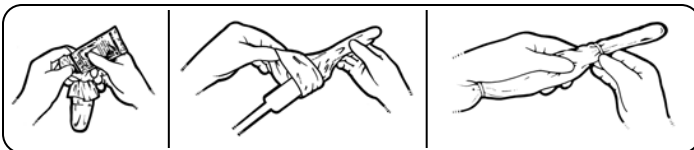
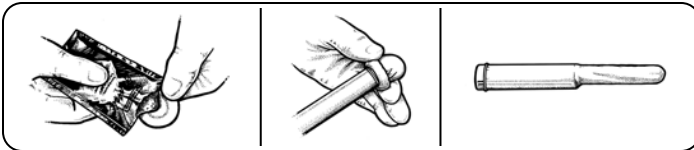
KONTROLL AV NÅLFØRINGSTRASEEN

- Før komponenten brukes for første gang skal nålføringstraseen kontrolleres for at forholdet mellom system og biopsisonde verifiseres slik det er beskrevet i brukerhåndboken for systemet.

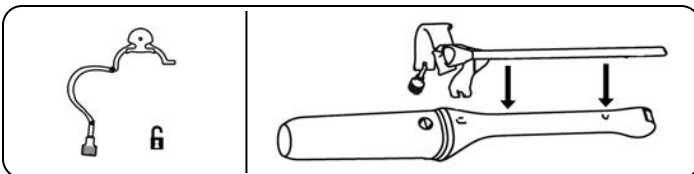
MERK: Bruk riktig nålelengde for å nå det aktuelle målområdet.

BRUKE SONDEVEILEDNING

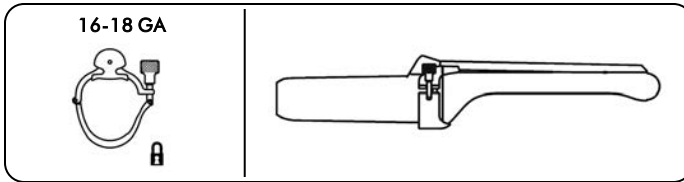
1. Påfør en passende mengde gel inne i kappen og/eller på transducerhodet. Hvis det ikke brukes gel kan dette føre til dårlig avbildning.
2. Sett transduseren inn i kappen og vær nøye med å benytte aseptisk teknikk. Trekk kappen stramt over transducerhodet slik at folder og luftbobler blir borte samtidig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



5. Med klemmen åpen innrettes styringen med referansemerker på transduseren.



6. Lukk nålføreren rundt transduseren og kontroller at den passer riktig.



RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING AV NÅLEFØREREN

ADVARSEL

- 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.
- Komponenter til engangsbruk skal avhendes som smittefarlig avfall. Rengjør og steriliser gjenbrukbare komponenter etter hver bruk.
- Se brukerhåndboken for systemet for hvordan transduseren skal behandles mellom hver gangs bruk.
- Denne prosedyren for repressering har blitt validert for effektivitet og kompatibilitet. Enheten kan bli skadet eller krysskontamineres på grunn av feil repressering.
- Inspiser nålstyringen for skade, for eksempel sprekker eller brudd. Hvis det finnes tegn på skade, skal ikke nålstyringen brukes, og du bør ta kontakt med en representant for serviceavdelingen til leverandøren av ultralydssystemet.

RENGJØRING AV NÅLEFØRINGEN

1. Etter hver bruk, fjern nålstyringen fra transduseren, kast komponenter for engangsbruk. Fjern synlige kontaminanter fra nålstyrings overflate ved å bruke en liten, myk instrumentbørste. Pass på at nålstyringen ikke tørker ut før fullstendig rengjøring kan fullføres.
2. Legg nålstyringen i bløt i minst fem minutter i en løsning av lavtskummende, enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH, som for eksempel ENZOL® enzymatisk rengjøringsmiddel (Johnson & Johnson). Bruk instrumentbørsten når braketten ligger i bløt til å fjerne kontaminanter fra overflater og deler. Hvis synlige kontaminanter ikke kan fjernes lett, må du gjenta bløtleggingsprosedyren i ytterligere fem minutter. Fjern nålstyringen fra rengjøringsoppløsningen, og fjern alle gjenværende urenheter med en tørr serviett. Følg rengjøringsløsningsproduzentens bruksanvisning og anbefalinger om konsentrasjon.

DESINFISERING OG STERILISERING AV NÅLEFØRINGEN

- Desinfiser nålstyringen på høyt nivå med CIDEX OPA®-ortoformaldehydoppløsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 0,55 % ortoformaldehydbasert oppløsning. Følg produsentens anvisninger og anbefalinger om konsentrasjon, kontaktid og etterbehandlingsprosedyre.
- Nålstyringen skal desinfiseres eller steriliseres høygradig med CIDEX® aktivert dialdehydoppløsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 2 % glutaraldehydbasert oppløsning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 3,4 % glutaraldehydbasert oppløsning, eller med en hydrogenperoksydbasert oppløsning. Nålstyringen kan steriliseres ved å bruke damp (autoklav) ved 132–138 °C i 15 til 30 minutter.

GUIA DE AGULHA

INDICAÇÕES DE USO / UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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.
- Apenas para efeitos de ilustração, o transdutor pode ser mostrado sem cobertura. Colocar sempre a cobertura sobre o dispositivo para proteger os pacientes e utilizadores de contaminação cruzada.
- Utilizar apenas agentes ou gel hidrossolúveis. Materiais à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar a cobertura.
- 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.
- A guia da agulha é embalada por esterilizar e é reutilizável. Para evitar uma possível contaminação do doente, deve certificar-se de que o suporte está devidamente limpo, esterilizado ou desinfectado antes de cada utilização.
- Não utilizar se a agulha guia estiver danificada ou se não encaixar perfeitamente.

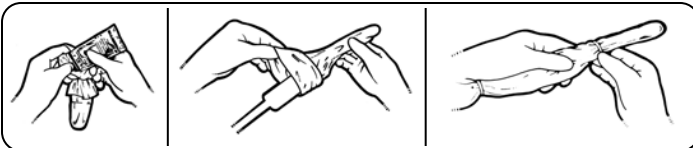
VERIFICAÇÃO DO PERCURSO DA AGULHA

- Antes de utilizar o componente pela primeira vez, realize a verificação do percurso da agulha para verificar as relações do sistema e guia da biópsia, como descrito no manual do sistema.

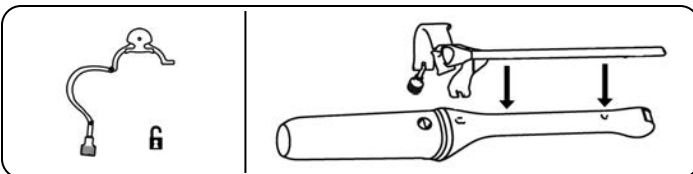
NOTA: Utilize o comprimento de agulha adequado para alcançar a área desejada.

UTILIZAR A ORIENTAÇÃO DE AGULHAS

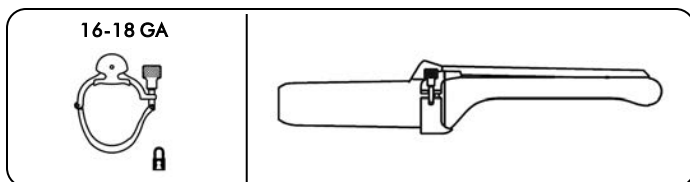
1. Colocar uma quantidade adequada de gel no interior da cobertura e/ou na face do transdutor. Se não for usado gel, pode dar origem a uma fraca qualidade de imagem.
2. Inserir o transdutor na cobertura assegurando que utiliza a técnica estéril adequada. Empurre firmemente a cobertura sobre o transdutor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



5. Com o clamp aberto, alinhe o guia com as características de localização existentes no transdutor.



6. Feche o guia da agulha em redor do transdutor e verifique se está bem fechado.



LIMPAR, DESINFECTAR E ESTERILIZAR O GUIA DE AGULHA

AVISO

- *Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de fornecer o mais alto nível de controlo de infeção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminações cruzadas, seguir as políticas de controlo de infeções estabelecidas pela instituição em que se encontra.*
- *A eliminação de componentes de uma única utilização deve ser efectuada como lixo contaminado. Limpe e esterilize os componentes reutilizáveis depois de cada utilização.*
- *Consulte o guia de utilizador do sistema para reprocessamento do transdutor entre utilizações.*
- *Este procedimento para reprocessamento foi validado quanto à sua efetividade e compatibilidade. O dispositivo pode ser danificado ou exposto a contaminação cruzada devido a reprocessamento indevido.*
- *Verificar se existem danos como rachas ou quebras. Se o dano for evidente, interrompa a utilização do guia de agulha e contacte o representante de assistência do sistema de ultra-sons.*

LIMPEZA DO GUIA DE AGULHA

1. Depois de cada utilização, remova o guia da agulha do transdutor, eliminando os componentes descartáveis de apenas uma única utilização. Remover os contaminantes visíveis da superfície do guia de agulha utilizando uma escova de instrumentos pequena e macia. Até concluir a limpeza, evitar o guia de agulha deixar secar.
2. Embeber o guia de agulha no mínimo durante cinco minutos em detergente enzimático de pH neutro com pouca espuma como, por exemplo, Detergente enzimático ENZOL® (Johnson & Johnson). Enquanto submerso, utilizar a escova de instrumentos para remover os contaminantes das superfícies e outras partes. Se não for possível remover facilmente os contaminantes visíveis, repetir a operação de embeber durante cinco minutos adicionais. Remova o guia de agulha da solução de limpeza e retirar qualquer resíduo restante com limpeza a seco. Siga as indicações de utilização e as recomendações de concentração do fabricante do produto de limpeza.

DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO GUIA DE AGULHA

- Realize uma desinfecção de alto nível do guia de agulha utilizando Solução de orto-ftalaldeído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) ou solução equivalente à base de .55% de orto-ftalaldeído. Siga as indicações e recomendações do fabricante sobre concentração, tempo de contacto e procedimento pós-processamento.
- Efectue uma desinfecção ou esterilização de alto nível do guia de agulha utilizando a Solução de dialdeído activado CIDEX® (Johnson & Johnson) ou solução à base de glutaraldeído a 2% equivalente, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ou solução de glutaraldeído a 3,4% equivalente ou uma solução à base de peróxido de hidrogénio. O guia de agulha pode ser esterilizado utilizando vapor (autoclave) a 132-138°C durante 15 a 30 minutos.

ПРОВОДНИК ИГЛЫ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ

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

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.
- Исключительно с целью иллюстрации датчик может быть изображен без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.
- Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
- Одноразовые 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.
- Проводник иглы поставляется в нестерильной упаковке и предназначен для многократного использования. Для предотвращения инфицирования пациента убедитесь в том, что перед каждым использованием проводник подвергается тщательной чистке, стерилизации или дезинфекции.
- Если проводник иглы поврежден или не устанавливается должным образом, не используйте устройство.

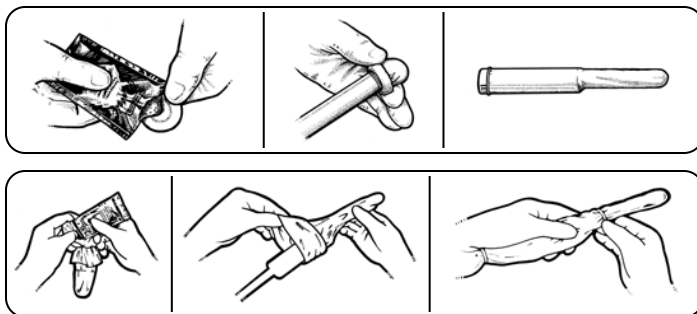
ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

- Перед первым использованием компонента проверьте прохождение иглы по направляющей для проверки взаимодействия системы и направляющей для биопсии, в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по эксплуатации.

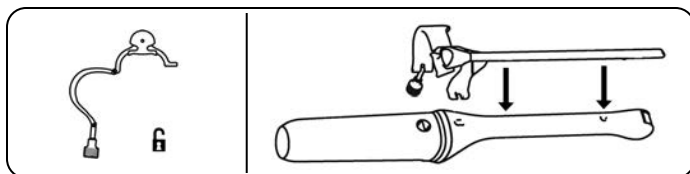
ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ НАПРАВЛЕНИЯ ИГЛЫ

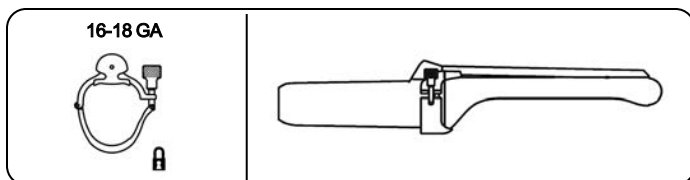
1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. Поместите датчик в чехол, соблюдая надлежащие методы обеспечения стерильности. Плотно обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить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



5. Открыв зажим, совместите проводник с фиксирующими элементами на датчике.



6. Закройте проводник иглы вокруг датчика и убедитесь в надежной фиксации.



ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРОВОДНИКА ИГЛЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 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.
- Одноразовые компоненты следует утилизировать как инфицированные отходы. Многократные компоненты следует чистить и стерилизовать после каждого применения.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.
- Данная процедура для повторной обработки была утверждена по причине ее эффективности и совместимости. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может получить повреждения или подвергнуться перекрестному заражению.
- Проверьте проводник иглы на наличие повреждений, таких как трещины или проломы. При обнаружении повреждений прекратите эксплуатацию проводника иглы и обратитесь в службу технической поддержки производителя ультразвукового оборудования.

ЧИСТКА ПРОВОДНИКА ИГЛЫ

1. После каждого использования отделите проводник иглы от датчика, утилизовав одноразовые компоненты. Удалите видимое загрязнение с проводника при помощи небольшой мягкой щетки для инструментов. Не позволяйте проводнику иглы высохнуть, пока не будет произведена его полная очистка.
2. Выдержите проводник не менее пяти минут в нейтральном pH-растворе или в ферментном моющем составе с низким пенообразованием, таком как ENZOL® Enzymatic Detergent производства компании Johnson & Johnson. Во время погружения в раствор воспользуйтесь инструментальной кистью для удаления с поверхности компонентов осевших загрязнителей. Если видимое загрязнение удаляется с трудом, продолжите замачивание еще в течение пяти минут. Выньте проводник иглы из моющего состава и удалите его остатки, протерев насухо. Рекомендации по использованию и концентрации моющего средства приводятся в инструкции его производителя.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРОВОДНИКА ИГЛЫ

- Высокоэффективная дезинфекция иглы производится с помощью раствора ортофталевого альдегида CIDEX OPA® производства компании Johnson & Johnson или эквивалентного 0,55%-го раствора на основе ортофталевого альдегида. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.
- Высокоэффективная дезинфекция или стерилизация проводника производятся с помощью раствора активированного диальдегида CIDEX® производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 2%-го раствора на основе глутарового альдегида CIDEX Plus® производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 3,4%-го раствора на основе глутарового альдегида, либо раствора на основе перекиси водорода. Проводник можно стерилизовать паром (в автоклаве) при температуре 132-138 °С в течение 15-30 минут.

针导引器

使用说明 / 预期用途

本器械为使用超声波腔内诊断探头进行针导 / 器械导引手术提供机械方法。

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。
- 为便于说明问题，图中的探头可能没有配备探头护套。记得始终给探头套上护套，使患者和使用者免于交叉感染。
- 只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能会损害护套。
- 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。
- 针导引器包装时未经灭菌，可重复使用。为了避免污染患者，切记在每次使用托架之前正确清洁、灭菌或消毒托架。
- 切勿使用已损坏或匹配不当的针导引器。

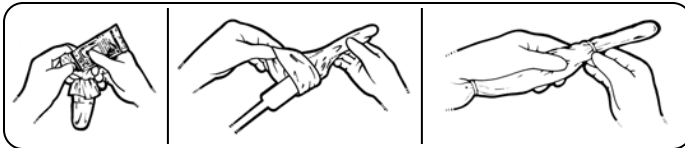
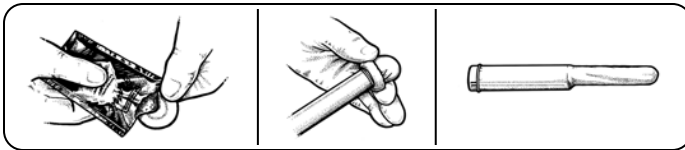
针路确定

- 在首次使用该部件之前，要检查针路，对照系统使用手册上的说明确定系统和活组织检查导引器关系。

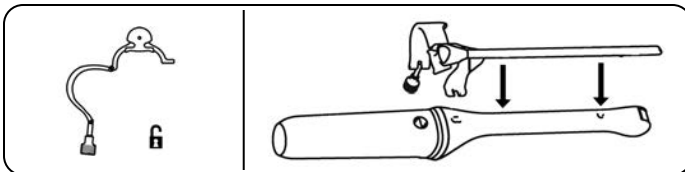
注意：采用适当的针长，以接触手术部位为宜。

使用针导引

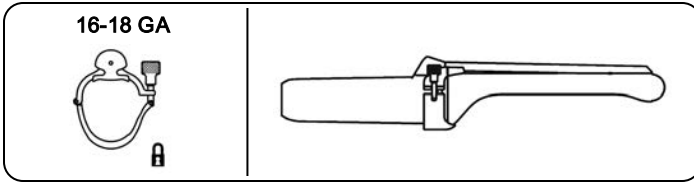
1. 在护套内部和/或探头表面上涂适量凝胶。如果不用凝胶，可能会影响成像效果。
2. 将探头插入护套，正确应用消毒法。拉护套，使其紧贴探头表面，护套不起皱褶，不留气泡，小心不要刺穿护套。
3. 用随附的带子固定护套。
4. 检查护套，确保没有孔或破损。



5. 打开夹子,对齐探头的对齐定位标记。



6. 将针导引器扣住探头，并检查是否已牢固安装。



针导引器的清洗、消毒和灭菌

警告

- 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。
- 将一次性使用的组件作为感染性废物予以处置。每次使用完可重复使用的部件，对其进行清洁和消毒。
- 请参阅系统用户指南，了解如何重新处理使用过的探头。
- 本重新处理程序已经过有效性和兼容性验证。不恰当的重新处理会损坏器械或造成交叉污染。
- 检查针导引器是否损坏，例如裂纹或破裂。如有明显破损，请停止使用针导引器，并联系您的超声波系统支持代表。

清洗针导引器

1. 每次使用之后，将针导引器从探头上取下来，丢弃一次性部件。用柔软的小器械刷子刷掉针导引器表面的可见污染物。在彻底完成清洁前，要避免针导引器变干。
2. 在中性 pH 值的低泡沫加酶清洁剂（例如强生的 ENZOL® 加酶清洁剂）中浸泡针导引器至少五分钟。浸泡时，用器械刷子刷掉表面和部件里残留的污染物。如果可见污染物不易去除，重复浸泡程序，再浸泡五分钟。从清洗液中取出针导引器，用干抹布擦掉所有残留物。请遵守清洁剂制造商的使用说明和浓度建议。

针导引器的消毒和灭菌

- 用强生公司生产的 CIDEX OPA® 邻苯二甲醛溶液或相当的 .55% 邻苯二甲醛基溶液对针导引器进行高级消毒。请遵守制造商的使用说明和浓度建议、接触时间和后处理步骤。
- 用 CIDEX® 活性二醛溶液（强生公司）或相当的 2% 戊二醛基溶液、CIDEX Plus®（强生公司）、相当的 3.4% 戊二醛基溶液或过氧化氢基溶液对针导引器进行高级消毒或灭菌。可用蒸汽（高压灭菌器）在 132-138 °C 的温度下对针导引器持续消毒 15 至 30 分钟。

GUÍA DE AGUJA

INDICACIONES DE USO / USO PREVISTO

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

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

- Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para obtener instrucciones sobre el uso de su transductor, consulte la guía de usuario del sistema.
- El transductor puede mostrarse sin cubierta sólo con fines ilustrativos. Coloque siempre una cubierta sobre el transductor para proteger a los pacientes y los usuarios de la contaminación cruzada.
- Use exclusivamente agentes o geles solubles en agua. Los materiales con petróleo o aceite mineral podrían dañar la cubierta.
- 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.
- La guía de aguja se distribuye en envase no estéril y se puede volver a utilizar. Antes de usarla, compruebe que está bien limpia, esterilizada o desinfectada para no contaminar al paciente.
- No lo use si la guía de aguja está dañada o no encaja correctamente.

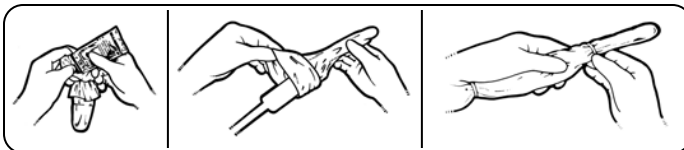
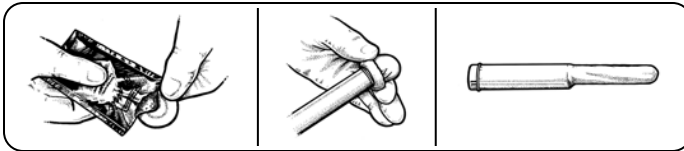
VERIFICACIÓN DE LA RUTA DE LA AGUJA

- Antes de usar el componente por primera vez, realice una verificación de la ruta de la aguja para comprobar la relación entre el sistema y la guía de biopsia, tal y como se describe en el manual del sistema.

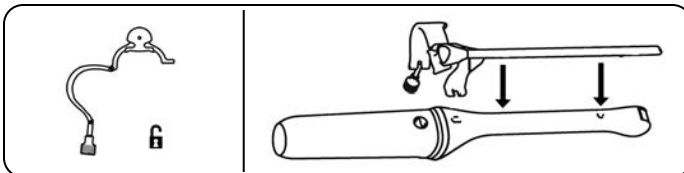
NOTA: Use una longitud apropiada de aguja para alcanzar la zona del objetivo.

USO DEL SISTEMA DE GUÍA DE AGUJAS

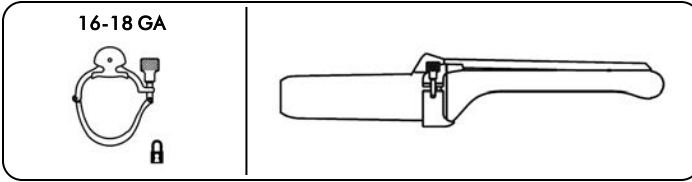
1. Aplique la cantidad adecuada de gel dentro de la cubierta y/o en la cara del transductor. Si no se usa gel se puede producir una mala digitalización de imágenes.
2. Meta el transductor en la cubierta asegurándose de usar técnicas de esterilización adecuadas. Tire de la cubierta sobre la cara del transductor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



5. Con la abrazadera abierta, alinee la guía a los elementos de localización en el transductor.



6. Ajuste la aguja guía en el transductor y compruebe que queda sujeta de forma segura.



LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA GUÍA DE AGUJA

ADVERTENCIA

- 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.
- Deseche los componentes de un solo uso como residuos infecciosos. Limpie y esterilice los componentes reutilizables después de cada uso.
- Consulte la guía de usuario del sistema para reprocesar el transductor entre usos.
- El procedimiento de reprocesado de este dispositivo ha sido evaluado en su eficacia y compatibilidad. Un reprocesado incorrecto podría dañar el dispositivo o causar contaminación cruzada.
- Inspeccione la guía de aguja para detectar daños como fisuras o roturas. Si hay daño evidente, suspenda el uso de la guía de aguja y contacte con el representante de soporte de su sistema de ultrasonido.

LIMPIEZA DE LA GUÍA DE AGUJA

1. Después de cada uso, quite la guía de aguja del transductor, desechando los elementos desechables para un solo uso. Retire los contaminantes visibles de la superficie de la guía de aguja con un cepillo pequeño y suave para instrumental. No deje que se seque la guía de aguja hasta que haya terminado de limpiar.
2. Sumerja la guía de aguja como mínimo cinco minutos en un detergente enzimático de baja espuma y pH neutro, por ejemplo el detergente enzimático ENZOL® (Johnson & Johnson). Mientras está sumergido, con el cepillo de instrumental quite los contaminantes atrapados en todas las superficies. Si no se pueden quitar fácilmente los contaminantes visibles, repita el procedimiento de inmersión por otros cinco minutos. Retire la guía de aguja de la solución de limpieza y quite todo residuo restante con un paño seco. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la solución de limpieza y las recomendaciones sobre concentración.

DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA GUÍA DE AGUJA

- Desinfecte la guía de aguja usando la solución de ortoftalaldehído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una solución equivalente que contenga ortoftalaldehído al 0,55%. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante para el procedimiento de concentración, tiempo de contacto y post-proceso.
- Realice una desinfección o esterilización de alto grado en la guía de aguja con la solución de dialdehído activada CIDEX® (Jonson & Jonson) o una solución con base glutaraldehído equivalente al 2% CIDEX Plus® (Johnson & Johnson), una solución con base glutaraldehído equivalente al 3,4%, o una solución con base de peróxido de hidrógeno. La guía de aguja puede esterilizarse utilizando vapor (autoclave) a 132-138° C durante 15 a 30 minutos.

NÅLGUIDE**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / AVSEDD ANVÄNDNING**

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

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.
- Transduktorn får endast visas utan omslag i illustrationssyften. Placera alltid ett skydd över apparaten för att skydda patienter och användare från korskontaminering.
- Använd enbart vattenlösliga medel eller gel. Petroleum- eller mineraloljebaserade material kan skada skyddet.
- 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.
- Nålguiden är icke-sterilt förpackat och återanvändningsbar. För att undvika patientkontamination, säkerställ att fästet är korrekt rengjort, steriliserat eller desinficerat före varje användningstillfälle.
- Använd inte om nålguiden är skadad eller inte passar ordentligt.

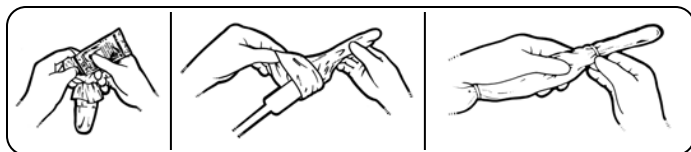
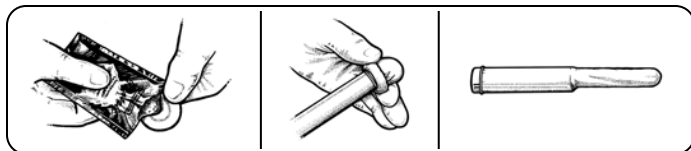
NÅLVÄGSVERIFIERING

- Innan du använder komponenten för första gången, utför nålvägsverifiering för att kontrollera system- och biopsi styrningsförhållanden, som beskrivet i systemmanualen.

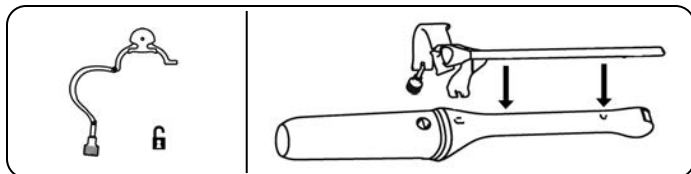
OBS: Använd lämplig nållängd för att nå målområdet.

ANVÄNDA NÅLSTYRNING

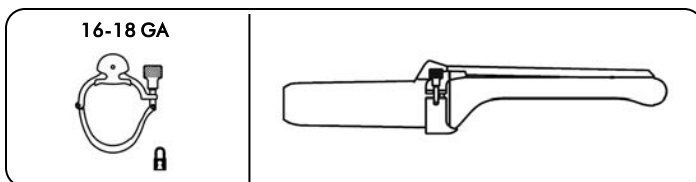
1. Placera en lämplig mängd gel inuti omslaget och/eller på transduktorns framsida. Om ingen gel används kan det resultera i dålig bildbehandling.
2. För in transduktorn i hylsan och se till att använda erforderlig steril teknik. Dra tätt över skyddet på transduktorns framsida för att ta bort veck och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



5. Rikta in, med klämman öppen, guiden med lokaliseringsdelarna på transduktorn.



6. Slut nålguiden runt transduktorn och kontrollera att den sitter säkert.



RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING AV NÅLGUIDE

VARNING

- 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.
- Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall. Rengör och sterilisera återanvändbara komponenter efter varje användning.
- Se ditt systems användarmanual för hur man återbearbetar transduktorn mellan användningar.
- Denna procedur för återbearbetning har validerats med avseende på effektivitet och kompatibilitet. Enheten kan eventuellt vara skadad eller överföringskontaminerad på grund av felaktig återbearbetning.
- Undersök nålguiden med avseende på skada, som exempelvis sprickor eller bristningar. Om det finns synliga skador avbryter du användning av nålguiden och kontaktar den lokala representanten för ultraljudsystemet.

RENGÖRA NÅLGUIDEN

1. Ta bort nålguiden efter varje användning från transduktorn och kassera engångskomponenter. Avlägsna synliga föroreningar från nålguidens yta med en liten, mjuk instrumentborste. Skydda nålguiden mot utforkning innan fullständig rengöring kan åstadkommas.
2. Blötlägg minst fem minuter i lågskummande enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH, som exempelvis ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Medan enheten är i nedsänkt använder du instrumentborsten för att ta bort föroreningar från ytor och funktioner. Om det är svårt att få bort synliga föroreningar upprepar du blötlägningsproceduren i ytterligare fem minuter. Ta upp nålguiden från rengöringslösningen och ta bort eventuella rester med en torr trasa. Följ rengöringsmedlets tillverkares bruksanvisning för användning och rekommendationer för koncentration.

DESINFICERA OCH STERILISERA NÅLGUIDE

- Desinficera ordentligt nålguiden med CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) eller likvärdig .55 % orto-phthalaldehyd-baserad lösning. Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbearbetningsprocedur.
- Desinficera eller sterilisera nålguiden ordentligt med CIDEX® aktiverad dialdehydlösning (Johnson & Johnson) eller likvärdig 2 % glutaraldehydbaserad lösning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller motsvarande 3,4 % glutaraldehydbaserad lösning eller en vätesuperoxidbaserad lösning. Sterilisera nålguiden med hjälp av ånga (autoklaver) i 132-138°C under 15 till 30 minuter.

İĞNE KILAVUZU**ENDİKASYONLAR / KULLANIM AMACI**

Bu cihaz doktorlara, tanısal ultrason endokavite transduseri ile iğne/enstrüman kılavuzlu prosedürleri yapabilmeleri için mekanik bir yöntem sunmaktadır.

DİKKAT

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

UYARI

- Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transduserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Sadece gösterim amaçlı olarak, transduser bir transduser kılıfı bulunmadan gösterilebilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transduserin üzerine daima bir kılıf yerleştirin.
- Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ tabanlı materyaller kılıfa zarar verebilir.
- Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazının kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.
- İğne kılavuzu steril olmayan şekilde paketlenmiştir ve tekrar kullanılabilir. Olası hasta enfeksiyonunu önlemek için her kullanımdan önce iğne kılavuzunun düzgün temizlenmesini, sterilize ve dezenfekte edilmesini temin edin.
- Düzgün oturmayan veya hasarlı iğne kılavuzlarını kullanmayın.

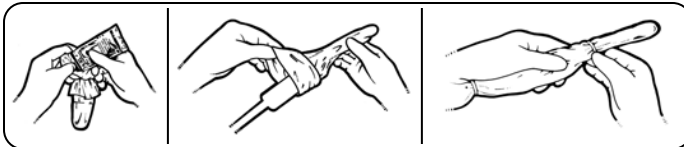
İĞNE YOLUNUN DOĞRULANMASI

- Cihazı ilk kez kullanmadan önce sistem ile biyopsi kılavuzu arasındaki ilişkiyi doğrulamak için sistem elkitabında gösterilen şekilde iğne yolu doğrulamasını gerçekleştirin.

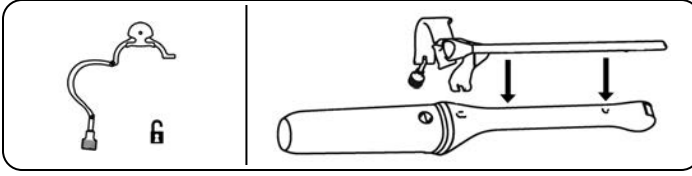
NOT: Hedef bölgeye ulaşmak için uygun uzunlukta iğne kullanın.

İĞNE KILAVUZUNU KULLANMA

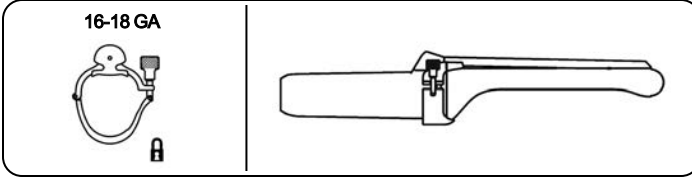
1. Kılıfın içine ve/veya transduser yüzüne uygun miktarda jel sürün. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
2. Uygun steril teknik kullandığınızdan emin olarak transduseri kılıfa sokun. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırışıklıklar ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transduser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



5. Kelepçe açık durumdayken, kılavuzu transduser üzerindeki yerleştirme işaretleri ile hizalayın.



6. Transduser çevresindeki iğne kılavuzunu kapatın ve güvenli biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.



İĞNE KILAVUZUNU TEMİZLEME, DEZENFEKTE ETME VE STERİLİZE ETME

UYARI

- 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.
- Tek kullanımlık bileşenleri bulaşıcı atık olarak atın. Yeniden kullanılabilir bileşenleri her kullanımdan sonra temizleyin ve sterilize edin.
- Her kullanımdan sonra transduseri yeniden işleme koymak için sisteminizin kullanıcı kılavuzuna bakın.
- Cihazı tekrar işleme koymak için önerilen bu prosedür, etkinlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmiştir. Hatalı bir tekrar işleme koyma durumunda, cihaz hasarlanabilir veya çapraz kontaminasyon meydana gelebilir.
- İğne kılavuzunu çatlama veya kırılma gibi hasar açısından inceleyin. Hasar mevcutsa iğne kılavuzunu kullanmayın ve ultrason sistemi servis temsilcinizle bağlantıya geçin.

İĞNE KILAVUZUNUN TEMİZLENMESİ

1. Her kullanımdan sonra iğne kılavuzunu transduserden çıkartın ve tek kullanımlık ve atılabilir bileşenleri atın. İğne kılavuzunun yüzeyinden görülür kontaminantları yumuşak ve küçük bir alet fırçası kullanarak temizleyin. İğne kılavuzunun tam temizlik yapılmasından önce kurumasını önleyin.
2. İğne kılavuzunu en az beş dakika ENZOL® Enzimatik Deterjan (Johnson & Johnson) gibi nötr pH'lı, az köpüren bir enzimatik deterjan içinde bırakın. İğne kılavuzu deterjana batmış durumdayken yüzeylerden ve parçalardan sıkışmış kontaminantları gidermek için alet fırçası kullanın. Görülebilir kontaminantlar kolayca giderilemiyorsa deterjana batırma işlemine beş dakika daha devam edin. İğne kılavuzunu temizleme solüsyonundan çıkarın ve varsa kalan kalıntıları kuru bir bezle silerek gidirin. Temizleme solüsyonu üreticisinin kullanma talimatına ve konsantrasyon açısından önerilerine uyun.

İĞNE KILAVUZUNUN DEZENFEKTE EDİLMESİ VE STERİLİZE EDİLMESİ

- İğne kılavuzunu CIDEX OPA® orto-Ftalaldehit Solüsyonu (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %0,55 orto-ftalaldehit tabanlı solüsyon kullanarak yüksek düzeyde dezenfekte edin. Konsantrasyon, temas süresi ve işleme sonrası işlemler açısından üreticinin talimatı ve önerilerine uyun.
- İğne kılavuzunu CIDEX® Aktive Edilmiş Dialdehit Solüsyonu (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %2 glutraldehit tabanlı solüsyon, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %3,4 glutraldehit tabanlı solüsyon veya hidrojen peroksit tabanlı bir solüsyon kullanarak yüksek düzeyde dezenfekte veya sterilize edin. İğne kılavuzu 15-30 dakika 132-138°C sıcaklıkta buhar (otoklav) kullanılarak sterilize edilebilir.

EC

REP

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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



CORPORATE HEADQUARTERS:

2301 Jones Blvd., Coralville, IA 52241
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

USA OFFICE:

102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

COPYRIGHT © 2017 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.

WWW.CIVCO.COM

043-403-16A