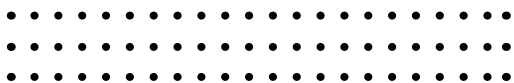


Ultra-Pro II™ Needle Guidance System

For use with Aloka transducers



Reference Guide



CE
0120



UV light sensitive
Følsom overfor UV-stråler
Gevoelig voor UV-licht
UV-säteilyherkkä
Sensible aux rayons U.V

UV-lichtempfindlich
Ευαίσθητο στην ακτινοβολία UV
Sensibile ai raggi UV
紫外線を避けます。
Følsomt for UV-lys

Sensível aos raios UV
对紫外光敏感
Sensible a la luz ultravioleta
UV-ljuskänslig

Transducer	Biopsy Depth
UST-979-3.5, UST, UST-989(D)-3.5, UST-990-5, UST-9114-3.5, UST-9115-5, UST-9119, UST-9123, UST-9126, UST-9127, UST-9130	8.3cm
UST-944B-3.5, UST-9102-3.5	5cm
UST-978-3.5, UST-9103-5, UST-9121-3.5, UST-9128	6cm
UST-987-7.5, UST-9104-5, UST-9120-7.5	4cm
UST-5284-2.5, UST-5285-3.5, UST-5286-2.5, UST-5287-3.5, UST-5292-5, UST-5294-5, UST-5297, UST-5299, UST-52108	2.9cm, 4.9cm, 7cm
UST-5410, UST-5410H, UST-5412, UST-5413	1.5cm, 3.1cm, 4.8cm
UST-5411	1.5cm, 3.2cm, 4.9cm
UST-5543, UST-5524-5, UST-5524-7.5, UST-5539-7.5, UST-5548	1.8cm, 3.6cm, 6.9cm
UST-5545, UST-5546	1.6cm, 3.7cm, 5.7cm
UST-9133	4.8cm, 14.4cm

PRIOR TO USE	<ul style="list-style-type: none"> • Needle guidance system has a specific relationship to needle guide line. Before using the needle guide, verify the relationship between the needle guide line and the actual needle image on the ultrasound monitor in water of 40°C (104°F).
INDEN AFBENYTTELSE	<ul style="list-style-type: none"> • Nålestyringsystemet har et specifikt forhold til nålestyringen. Før nålestyret benyttes skal forholdet imellem nålebane og det faktuelle billede på ultralydsskærmen i vand ved 40°C (104°F) kontrolleres.
VOOR GEBRUIK	<ul style="list-style-type: none"> • Het naaldgeleidingssysteem heeft een specifieke relatie met de naaldgeleidingslijn. Voordat u de naaldgeleider gebruikt, dient u de relatie tussen de naaldgeleidingslijn en de feitelijke naaldafbeelding op de ultrageluidsmonitor in water van 40°C (104°F) te verifiëren.
ENNEN KÄYTTÖÄ	<ul style="list-style-type: none"> • Neulanohjauksjärjestelmällä on erityinen yhteys neulan kulkureittiin. Ennen neulanohjaimen käyttöä varmista neulanohjaimen kulkureitin ja ultraäänimonitorissa näkyvän neulan kuvan välinen yhteys 40°C (104°F) asteisessa vedessä.
AVANT UTILISATION	<ul style="list-style-type: none"> • Le système de guidage d'aiguille dispose d'une connexion particulière avec la ligne du guide d'aiguille. Avant d'utiliser le guide d'aiguille, vérifiez la connexion entre la ligne du guide d'aiguille et l'image de l'aiguille réelle sur le moniteur d'ultrasons dans l'eau à 40°C.
VOR DER BENUTZUNG	<ul style="list-style-type: none"> • Das Nadelführungssystem steht in enger Verbindung mit der Nadelführungslinie. Vor der Verwendung der Nadelführung überprüfen Sie bitte das Verhältnis zwischen Nadelführungslinie und dem Nadelsymbol auf dem Ultraschallmonitor in 40°C (104°F) heißem Wasser.
ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ	<ul style="list-style-type: none"> • Πριν να κάνετε χρήση του οδηγού βελόνας, επιβεβαιώστε τη σχέση μεταξύ της γραμμής οδηγού βελόνας και της πραγματικής εικόνας της βελόνας στην οθόνη υπερήχων σε νερό 40°C (104°F).
PRIMA DI PROCEDERE ALL'UTILIZZO	<ul style="list-style-type: none"> • Il sistema di guida dell'ago è in relazione diretta con la linea di guida dell'ago. Prima di utilizzare la guida, verificare il rapporto tra la relativa linea e l'immagine reale dell'ago sul monitor del dispositivo ad ultrasuoni in acqua a 40°C (104°F).
使用前の準備	<ul style="list-style-type: none"> • ニードルガイドシステムには、ニードルガイド線と特定の関係があります。ニードルガイド使用前に、40°C (104°F) の水中における超音波モニターでニードルガイドラインと実際のニードルイメージの関係を確認します。
FØR BRUK	<ul style="list-style-type: none"> • Nålføringssystemet står i et spesielt forhold til nålføringstraseen. Før nålesonden brukes må forholdet mellom nålesonden og det faktiske bildet av nålen på ultralydmonitoren verifiseres i vann ved 40°C (104°F).
ANTES DE UTILIZAR	<ul style="list-style-type: none"> • O sistema para guiar agulhas tem uma relação específica com a linha de guia de agulha. Antes de utilizar o guia de agulha, verifique a relação entre a linha do guia e a imagem real da agulha no monitor de ultra-sons em água a 40°C (104°F).
使用前须知	<ul style="list-style-type: none"> • 针导引系统与针导引线有着特定的对应关系。使用针导引前，在40°C (104°F) 的水中验证针导引线与超声波监视器上实际针图像的关系。
ANTES DEL USO	<ul style="list-style-type: none"> • El sistema de guía de la aguja guarda una relación específica con la línea de guía de la aguja. Antes de usar la guía de agujas, verifique la relación entre la línea de guía de la aguja y la imagen real de la aguja en el monitor de ultrasonido en agua a 40°C (104°F).
FÖRE ANVÄNDNING	<ul style="list-style-type: none"> • Nålvägledningssystemet har en specifik relation till nålvägledninglinjen. Innan du använder nålguiden kontrollerar du relationen mellan nålguidelinjen och den faktiska nålbilden på ultraljudsmonitorn i vatten med temperaturen 40°C.

I. ATTACHING BRACKET TO TRANSDUCER

PÅSÆTNING AF KONSOLLEN PÅ TRANSDUCEREN

VASTMAKEN VAN DE BEUGEL AAN DE TRANSDUCER

KANNATTIMEN KIINNITTÄMINEN ULTRAÄÄNIANTURIIN

FIXATON DU BRACELET SUR LE TRANSDUCTEUR

BEFESTIGUNG DER HALTERUNG AM SCHALLKOPF

ANARTHSEH TOY ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΣΤΟ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ

FISSAGGIO DEL SUPPORTO AL TRASDUTTORE

ブラケットをトランスデューサに取り付ける

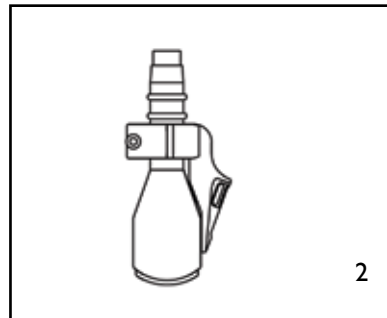
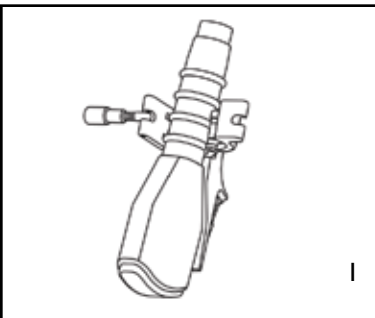
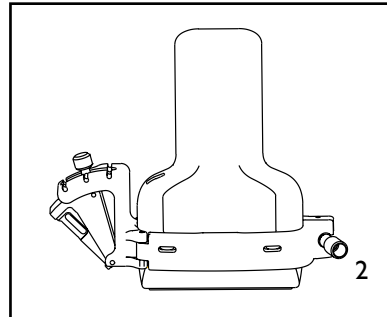
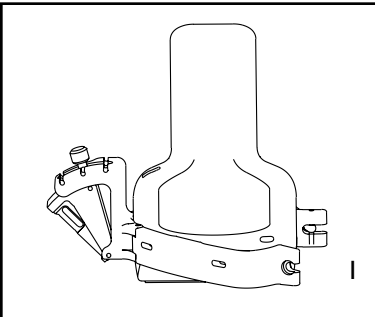
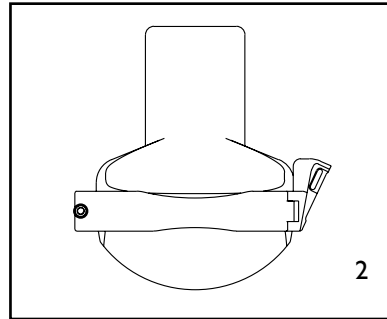
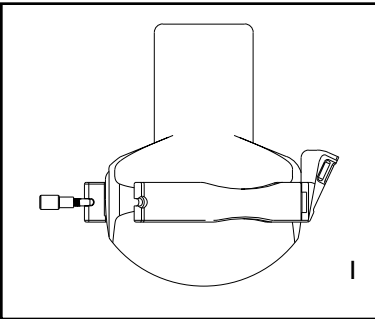
SLIK FESTES BRAKETTEN TIL TRANSDUCEREN

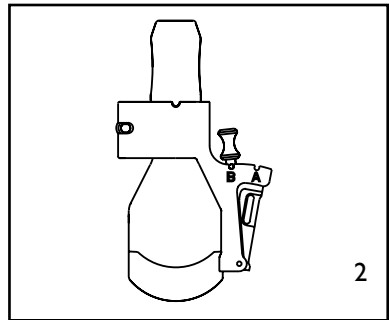
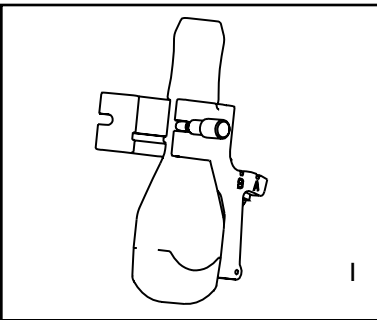
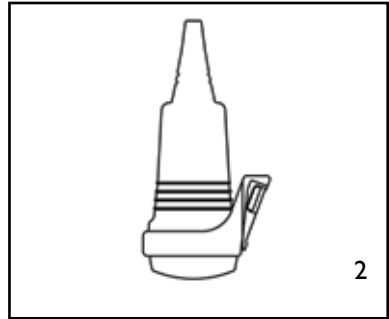
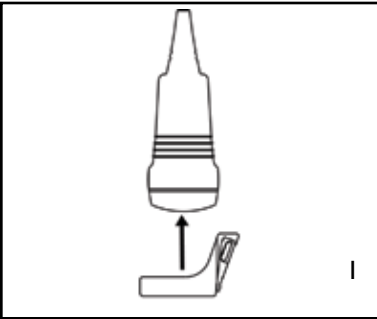
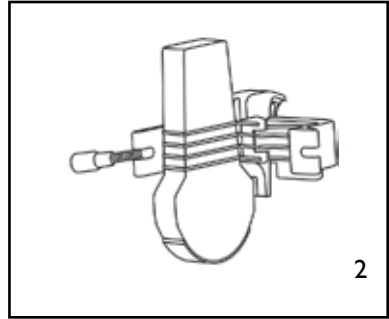
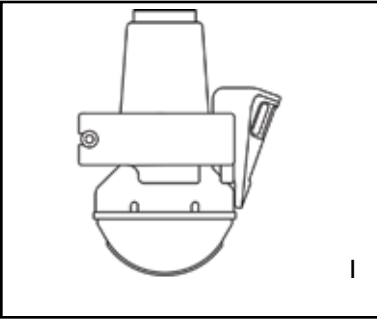
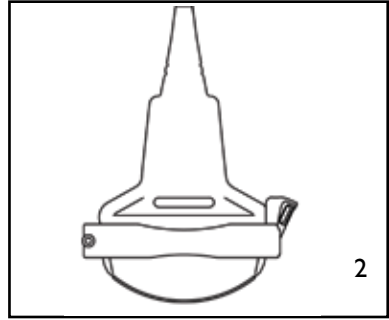
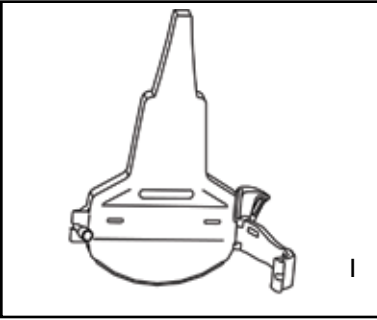
LIGAR O SUPORTE AO TRANSDUTOR

将托架接到探头上

ACOPLAMIENTO DEL SOPORTE AL TRANSDUCTOR

ANSLUTA FÄSTE TILL TRANSDUKTOR





II. SELECTING BRACKET ANGLE (FOR MULTI-ANGLE BRACKETS ONLY)

VALG AF KONSOLVINKEL (KUN VED KONSOLLER TIL FLERE VINKLER)

BEUGELHOEK SELECTEREN (ALLEEN VOOR MEERHOEKIGE BEUGELS)

KANNATTIMEN KULMANVALITSEMINEIN (VAIN MONIKULMAISET KANNATTIMET)

SÉLECTION DE LA POSITION DE RÉGLAGE DU BRACELET (POUR LES BRACELETS À PLUSIEURS POSITIONS DE RÉGLAGE UNIQUEMENT)

AUSWAHL DES HALTERUNGSWINKELS (NUR FÜR MEHRWINKEL-HALTERUNGEN)

ΕΠΙΛΟΓΗ ΓΩΝΙΑΣ ΠΛΑΙΣΙΟΥ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΠΛΑΪΣΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΓΩΝΙΩΝ)

SELEZIONE DELL'ANGOLAZIONE DEL SUPPORTO (SOLO PER SUPPORTI MULTI-ANGOLAZIONE)

ブラケットアングルを選択する(マルチアングルブラケットのみ)

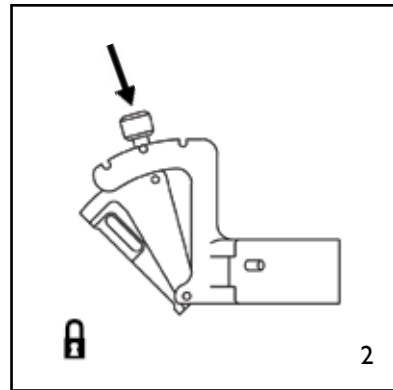
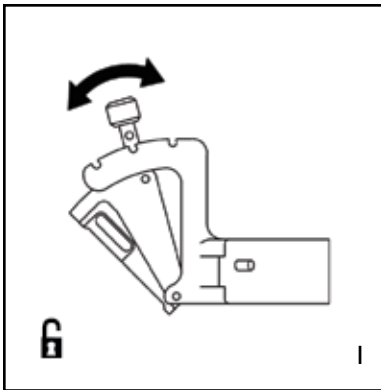
SLIK VELGES VINKELÉN PÅ BRAKETTEN (BARE FOR BRAKETTER MED FLERE VINKELMULIGHETER)

SELECCIONAR O ÂNGULO DO SUPORTE (APENAS PARA SUPORTES MULTI-ÂNGULO)

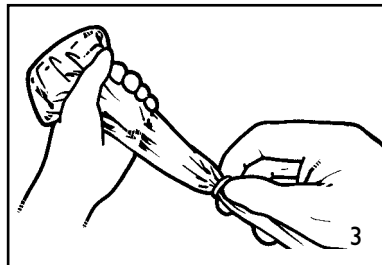
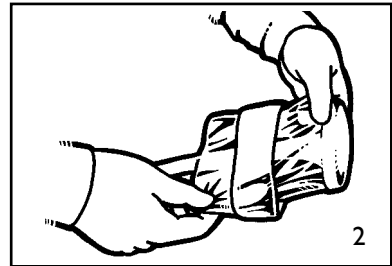
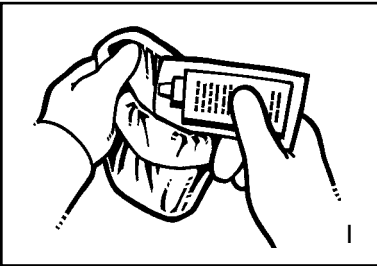
选择托架角度 (仅适用于多角度托架)

SELECCIÓN DEL ÁNGULO DEL SOPORTE (SÓLO PARA SOPORTES CON ÁNGULOS MÚLTIPLES)

VÄLJA KONSOLVINKEL (ENBART FÖR MULTIVINKELKONSOLLER)



III. COVERING THE TRANSDUCER AND BRACKET
OVERTRÆK AF TRANSDUCER OG KONSOL
AFDEKKEN VAN TRANSDUCER EN BEUGEL
ULTRAÄÄNIANTURIN JA KANNATTIMEN SUOJAAMINEN
EVELOPPEMENT DU TRANSDUCTEUR ET DU BRACELET
ABDECKUNG VON SCHALLKOPF UND KLEMME
ΚΑΛΥΨΗ ΤΟΥ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ
RIVESTIMENTO DEL TRASDUTTORE E DEL SUPPORTO
トランスデューサとブラケットにカバーする
SLIK DEKKES TRANSDUCEREN OG BRAKETTEN TIL
TAPAR O TRANSDUTOR E O SUPORTE
套住探头和托架
CUBIERTA DEL TRANSDUCTOR Y SOPORTE
TÄKCA ÖVER TRANSDUKTORN OCH KONSOLEN



IV. ATTACHING NEEDLE GUIDE TO BRACKET

PÅSÆTNING AF NÅLESTYRET PÅ KONSOLLEN

VASTMAKEN VAN DE NAALDGELEIDER AAN DE BEUGEL

NEULANOHJAIMEN KIINNITTÄMINEN KANNATTIMEEN

FIXATION DU GUIDE D'AIGUILLE SUR LE BRACELET

BEFESTIGUNG DER NADEL FÜHRUNG AN DER KLEMME

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

FISSAGGIO DELLA GUIDA PER L'AGO AL SUPPORTO

ニードルガイドをブラケットに取り付ける

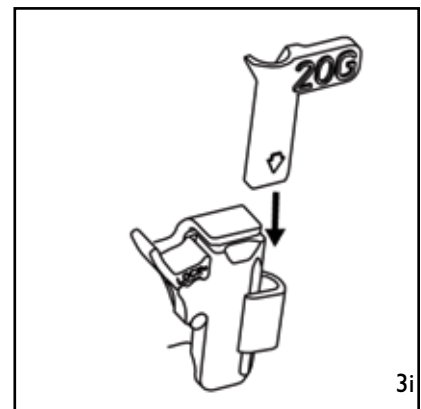
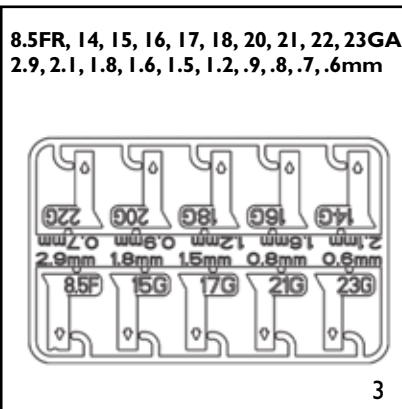
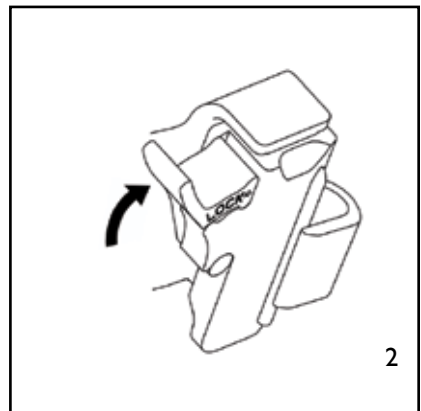
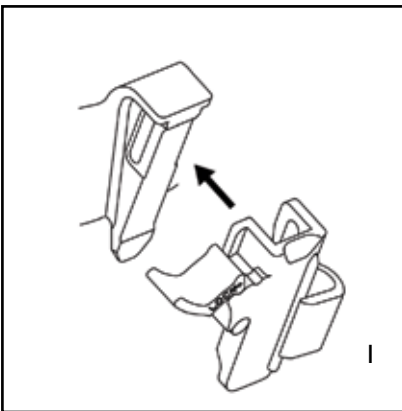
SLIK FESTES NÅLEFØRERENTIL BRAKETTEN

LIGAR O GUIA DA AGULHA AO SUPORTE

将针引导器安装至托架

ACOPLE DE LA GUÍA DE LA AGUJA AL SOPORTE

ANSLUTA NÅLGUIDENTILL KONSOLEN



V. ACTIVATING NEEDLE GUIDE QUICK RELEASE

AKTIVERING AF NÅLESTYRETS LYNÅBNER

ACTIVERING VAN DE SNELLE ONTGRENDELING VAN DE NAALDGELEIDER

NEULANOHJAJIMEN PIKAIRROTUSTOIMINNON AKTIVOIMINEN

ACTIVATION DU DÉMONTAGE RAPIDE DU GUIDE D'AIGUILLE

AKTIVIERUNG DER SCHNELLTRENNFUNKTION DER NADEL FÜHRUNG

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ

ATTIVAZIONE DELL'ATTACCO RAPIDO DELLA GUIDA PER L'AGO

ニードルガイドクイックリリースを動作させる

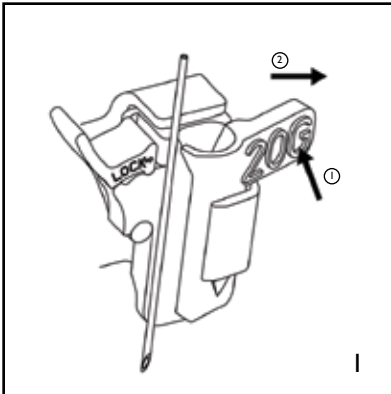
SLIK AKTIVERES HURTIGUTLØSNINGEN FOR NÅLEFØREREN

ACTIVAR A LIBERTAÇÃO RÁPIDA DO GUIA DA AGULHA

激活针导引器快速释放

ACTIVACIÓN DE LA LIBERACIÓN RÁPIDA DE LA AGUJA

AKTIVERA SNABBLOSSNING AV NÅLSTYRNING



INTENDED USE

- The bracket and disposable guide provide physicians with a tool for performing needle-guided (or catheter) procedures with the use of diagnostic ultrasound transducers.

WARNING

- In the U.S.A., federal law restricts device to sale or use by or on order of a physician.
- Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's manual.

I. Attaching Bracket to Transducer _____

WARNING

- Bracket is packaged non-sterile and is reusable. To avoid possible patient contamination, ensure bracket is properly cleaned, sterilized or disinfected before each use.
- If bracket does not fit properly, do not use.

1. Align locating features of bracket and transducer.
2. Close bracket around transducer and turn thumbscrew to tighten. Always tighten thumbscrew by hand. Over-tightening thumbscrew may damage transducer.

II. Selecting Bracket Angle _____

NOTE

- For multi-angle brackets only.
1. Pull up lock pin.
 2. Move to desired angle.
 3. Press lock pin securely into position.

III. Covering the Transducer and Bracket _____

WARNING

- Transducer covers containing natural rubber latex may cause allergic reactions. In the USA, refer to FDA Medical Alert MDA91-1.
- Use only water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil based materials may harm cover.
- Disposable components are packaged sterile and are single-use only. Do not use if integrity of packaging is violated or if expiration date has passed.
- For illustration purposes only, transducer may be shown without a transducer cover. Always place a cover over transducer to protect patients and users from cross-contamination.

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.

IV. Attaching Needle Guide to Bracket _____

1. Using proper sterile technique, snap unlocked needle guide onto attachment area of bracket.
2. Push lock into locked position.
3. Select appropriate size needle guide insert and slide into position.

NEEDLE PATH VERIFICATION _____

4. Before using component for first time, perform needle path verification to verify system and biopsy guide relationships, as described in system manual.
5. For multi-angle brackets, verify bracket angle corresponds with system software before each use.
6. Use appropriate needle length to reach target area.

V. Activating Needle Guide Quick-Release

1. Press tab toward bracket to activate needle guide quick-release function.

VI. Disposal

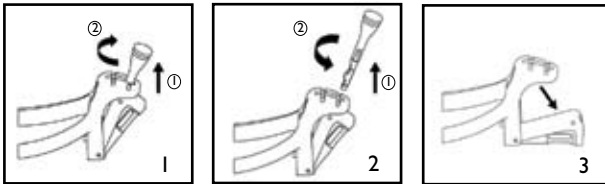
WARNING

- *Dispose of single-use components as infectious waste. Clean and sterilize reusable components after each use.*

VII. Disassembling Bracket for Cleaning

NOTE

- For multi-angle brackets only.



VIII. Cleaning, Disinfecting and Sterilizing Bracket

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.*
- *See your system's manual for reprocessing transducer between use.*
- *The recommended protocol for reprocessing the reusable bracket has been evaluated for effectiveness and compatibility. If choosing to use a reprocessing protocol other than those listed, a validation must first be completed to ensure effectiveness and compatibility.*
- *Do not gas sterilize or autoclave bracket.*

CLEANING THE BRACKET

1. After each use, remove bracket and needle guide from transducer, discarding single-use, disposable components. Remove visible contaminants from bracket surface using a small, soft instrument brush. Keep bracket from drying out until complete cleaning can be accomplished.
2. Soak bracket 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 bracket 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 BRACKET

- High-level disinfect bracket using CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent .55% ortho-phthalaldehyde-based solution. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.
- High-level disinfect or sterilize bracket using CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent 2% glutaraldehyde-based solution, or a hydrogen peroxide-based solution. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.
- Inspect bracket for damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use of bracket and contact your ultrasound system support representative.

ANVENDELSESFORMÅL

- Konsollen og engangsstyret udgør for lægerne et værktøj til at udføre nålestyrede (eller kateter) procedurer vha. diagnostiske ultralydstransducere.

ADVARSEL

- I medfør af amerikansk forbundslovgivning er salget eller brugen af dette produkt begrænset til at måtte ske gennem en læge.
- Inden brug skal du være trænet i anvendelsen af ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i din systemmanual.

I. Påsætning af konsollen på transducere**ADVARSEL**

- Konsollen er pakket usterilt, og kan genbruges. Konsollen skal være korrekt rengjort, steriliseret eller desinficeret for at undgå mulig krydskontaminering af patienten.
- Konsollen må ikke benyttes, hvis den ikke passer korrekt.

1. Ret konsollen og transducere op til korrekt placering.
2. Luk konsollen omkring transducere og spænd fingerskruen. Spænd altid fingerskruen med fingrene. Overspændes fingerskruen kan det beskadige transducere.

II. Valg af konsolvinkel**BEMÆRK**

- Kun for konsoller, der kan benyttes til flere vinkler.

1. Træk låsesplitten ud.
2. Flyt til den ønskede vinkel.
3. Tryk låsesplitten sikkert på plads.

III. Overtræk af transducer og konsol**ADVARSEL**

- Transducereovertræk der indeholder naturligt latex kan forårsage allergiske reaktioner. I USA henvises til FDA Medical Alert MDA91-1.
- Benyt kun vandopløselige midler og gel. Materialer der er baseret på petroleum eller mineraloile, kan beskadige overtrækket.
- Komponenterne er pakket sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke benyttes, hvis der er tvivl om emballagens integritet eller hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.
- Til illustrative formål vises transducere måske uden et overtræk. Påsæt altid et overtræk på transducere for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.

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

IV. Påsætning af nålestyret på konsollen

1. Klik nålestyret på plads i konsollen men den korrekte sterile teknik.
2. Skub låsen over i stillingen låst.
3. Vælg en passende størrelse nålestyr og skub på plads.

KONTROL AF NÅLEBANE

4. Før komponenten benyttes første gang, skal du udføre en kontrol af nålebanen, til verificering af system og biopsi-forhold som beskrevet i systemhåndbogen.
5. Kontroller at konsolvinklen svarer til systemprogrammets indstilling før hver anvendelse når der benyttes konsoller, der kan indstilles til flere vinkler.
6. Benyt en passende nålelængde til at nå målområdet.

V. Aktivering af nålestyrets lynåbner

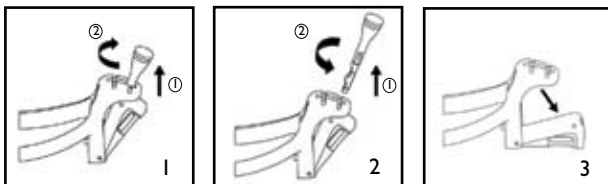
1. Tryk tappen imod konsollen for at aktivere nålestyrets lynåbner.

ADVARSEL**VI. Bortskaffelse**

- Komponenter til engangsbrug bortskaffes som smittefarligt affald. Rengør og steriliser dele til genbrug efter hver anvendelse.

VII. Adskillelse af konsol ved rengøring**BEMÆRK**

- Kun for konsoller, der kan benyttes til flere vinkler.

**VIII. Rengøring, desinficering og sterilisering af konsol****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.
- Læs systemets manual mht. reprocessing af transducer mellem hver anvendelse.
- Den anbefalede protokol for reprocessing af den genbrugelige konsol er resultatet af vurderinger af effektivitet og kompatibilitet. Hvis man vælger at anvende en anden genbehandlingsfremgangsmåde end den anførte, skal der først gennemføres en validering for at sikre effektivitet og kompatibilitet.
- Benyt ikke gassterilisering eller autoklave til sterilisering af konsollen.

RENGØRING AF KONSOLLEN

1. Efter hver anvendelse skal konsollen og nålestyret fjernes fra transducere og dele til engangsbrug kasseres. Fjern synlige kontaminanter fra konsollens overflade med en lille, blød instrumentbørste. Konsollen må ikke tørre ind før der er gennemført en komplet rengøring.
2. Gennemblød konsollen i fem minutter i et neutralt pH, lavt-skummende enzymatisk rengøringsmiddel, som f.eks. ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Imens konsollen er neddyppet, bruges en instrumentbørste til at fjerne fastsiddende smittebærere fra overflader og funktionskontroller. Hvis synlige smittebærere ikke let kan fjernes, gentages gennemblødningsproceduren i yderligere fem minutter. Fjern konsollen fra rengøringsopløsningen og aftør med en tør klud. Følg anvisningerne givet af fabrikanten af rengøringsopløsningen m.h.t. til brug og anbefalet koncentration.

DESINFICERING OG STERILISERING

- Desinficer konsollen på højt niveau med CIDEX OPA® ortho-phthalaldehyd-opløsning (Johnson & Johnson) eller en tilsvarende 0,55 % ortho-phthalaldehyd-baseret opløsning. Følg fabrikantens vejledning og anbefalinger m.h.t. koncentration, kontakttid og procedure efter processen.
- Desinficer eller steriliser konsollen på højniveau ved hjælp af CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 2 % glutaraldehydbaseret opløsning eller en hydrogenperoxidbaseret opløsning. Følg fabrikantens vejledning og anbefalinger m.h.t. koncentration, kontakttid og procedure efter processen.
- Kontroller konsollen for skader, som for eksempel revner eller brud. Hvis der er synlige skader, må konsollen ikke benyttes igen og du skal kontakte den lokale ultralydsrepræsentant.

**BEOOGD
GEBRUIK**

- De beugel en wegwerpleiding bieden artsen een instrument voor het uitvoeren van naaldgeleide (of katheter-)procedures met het gebruik van diagnostische ultrasoongeluidstansducers

WAARSCHUWING

- In de VS beperkt de federale wet dit apparaat tot verkoop of gebruik door of in opdracht van een arts.
- Voordat u dit instrument gebruikt, dient u getraind te zijn in ultrasonografie. Voor instructies over het gebruik van uw transducer, zie uw systeemhandleiding.

I. Aansluiten van de beugel aan de transducer**WAARSCHUWING**

- De beugel is niet-steriel verpakt en is herbruikbaar. Om mogelijke patiëntcontaminatie te voorkomen, dient u te verzekeren dat de beugel voor ieder gebruik op de juiste wijze wordt schoongemaakt, gesteriliseerd of gedesinfecteerd.
- Als de beugel niet goed past, gebruik hem dan niet.

1. Lijn de lokalisatiemogelijkheden van beugel en transducer op elkaar uit.
2. Sluit de beugel rond de transducer en draai duimschroef aan om hem vast te zetten. Draai de duimschroef altijd met de hand vast. Te vast aandraaien van de duimschroef kan de transducer beschadigen.

II. Selectie van de beugelhoek**OPMERKING**

- Alleen voor meerhoeksbeugels.

1. Trek de vergrendelpen omhoog.
2. Ga naar de gewenste hoek.
3. Druk de vergrendelpen stevig in positie.

III. Afdekken van de transducer en de beugel**WAARSCHUWING**

- Transducerhoezen die natuurlijke rubberlatex bevatten kunnen allergische reacties veroorzaken. In de VS, zie FDA Medical Alert MDA91-1.
- Gebruik alleen water-oplosbare middelen of gels. Petroleum of materialen op basis van minerale olie kunnen de hoes beschadigen.
- Wegwerpcomponenten zijn steriel verpakt en zijn alleen voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of als de houdbaarheidsdatum is verlopen.
- Alleen voor illustratiedoeleinden, transducer kan worden getoond zonder een transducerhoes. Plaats altijd een hoes over de transducer om patiënten en gebruikers te beschermen tegen kruiscontaminatie.

1. Breng een geschikte hoeveelheid gel aan op de binnenste afdekking en/of op het transducerfrontoppervlak. Als u geen gel gebruikt, is de beeldkwaliteit mogelijk matig.
2. Breng de transducer in de hoes en verzeker u er van dat u de juiste steriele techniek gebruikt. Trek de hoes goed over het transduceroppervlak om rimpels en luchtballen te verwijderen. Zorg ervoor dat u de hoes niet doorpriket.
3. Bevestig de hoes met de bijbehorende banden.
4. Inspecteer de hoes om te verzekeren dat er zijn geen gaten of scheuren in zitten.

IV. Bevestiging van naaldgeleider aan beugel

1. Met behulp van de juiste steriele techniek klemt u de onvergrendelde naald aan het bevestigingsgebied van de beugel.
2. Druk het slot in de vergrendelde positie.
3. Selecteer de juiste maat naaldgeleiderinbrenger en schuif deze in positie.

NAALDBAANVERIFICATIE

- Voordat u deze component voor eerste keer gebruikt, voert u de naaldbaanverificatie uit om de systeem- en biopsiegeleidingsrelaties te verifiëren, zoals beschreven in de systeemhandleiding.
- Voor meerhoeksbeugels, dient u voor voor ieder gebruik te verifiëren of de beugelhoek overeenkomt met de systeemsoftware.
- Gebruik een passende naaldlengte om het doelgebied te bereiken.

V. Activeren van de naaldgeleidersnelopener

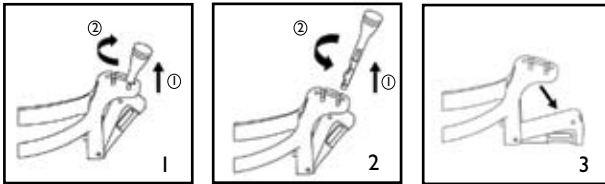
- Druk de tab in de richting van de beugel om de naaldgeleidersnelopenerfunctie te activeren.

VI. Verwijderen**WAARSCHUWING**

- Verwijder componenten voor eenmalig gebruik als infectie-afval. Reinig en steriliseer herbruikbare componenten na ieder gebruik.

VII. Beugel demonteren om te reinigen**OPMERKING**

- Alleen voor meerhoeksbeugels.

**VIII. Beugel reinigen, desinfecteren en steriliseren****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 infectiecontrolepoliticies, zoals deze zijn opgezet door uw instituut, op te volgen.
- Zie uw systeemhandleiding voor recycleren van de transducer tussen twee gebruiksperiodes.
- Het aanbevolen protocol voor recycleren van de herbruikbare beugel is geëvalueerd voor effectiviteit en compatibiliteit. Als u kiest voor het gebruik van een recycleerprotocol anders dan die welke aangegeven zijn, moet eerst een validatie worden voltooid om effectiviteit en compatibiliteit te verzekeren.
- Steriliseer de beugel niet met gas of met een autoclaaf.

BEUGEL REINIGEN

- Verwijder beugel en naaldgeleider van de transducer na ieder gebruik, en gooi wegwerpproducten voor eenmalig gebruik weg. Verwijder zichtbare vervuilende materialen van het beugeloppervlak met behulp van een kleine, zachte instrumentenborstel. Voorkom dat de beugel uitdroogt voordat u deze gaat reinigen.
- Week de beugel gedurende minimaal vijf minuten in neutraal pH, laag schuimend enzymen bevattend wasmiddel, zoals ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Houd het toestel ondergedompeld en verwijder met een instrumentborstel vastgekoekte vervuiling van de oppervlakken en elementen. Indien zichtbare vervuilende materialen niet eenvoudig kunnen worden verwijderd, herhaal de inwekprocedure gedurende nog eens vijf minuten. Haal de beugel uit de reinigingsoplossing en verwijder eventuele resten door de beugel droog te vegen. Volg de instructies van de fabrikant van het schoonmaakmiddel voor gebruik en de aanbevelingen voor de concentratie.

BEUGEL DESINFECTEREN EN STERILISEREN

- Desinfecteer de beugel grondig met behulp van CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) of equivalent op basis van .55% ortho-phthalaldehyde-oplossing. Volg de instructies en aanbevelingen van de fabrikant met betrekking tot concentratie, contactduur en nabehandeling.
- Desinfecteer de beugel grondig met behulp van CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) of equivalent op basis van 2% glutaraldehyde-oplossing, of een waterstofperoxide-oplossing. Volg de instructies en aanbevelingen van de fabrikant met betrekking tot concentratie, contactduur en nabehandeling.
- Inspecteer de beugel op beschadiging, zoals scheuren of breuk. Als beschadiging duidelijk aanwezig is, stop dan het gebruik van de beugel en neem contact op met uw vertegenwoordiger voor ultrasoongeluidssysteemondersteuning.

KÄYTTÖTARKOITUS

- Kannatinta ja hävitettävää ohjainta lääkärit tarvitsevat diagnostisilla ultraääniantureilla suoritettavissa neulalla ohjatuissa (tai katetri-) toimenpiteissä.
- VAROITUS**
- Liittovaltiolain (USA) mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
 - Ennen laitteen käyttöä on varmistettava, että käyttäjä on käynyt kaikukuvaukseen liittyvän koulutuksen. Katso ohjeet ultraäänianturin käyttöön järjestelmän käyttöohjeista.

- VAROITUS**
- I. Kannattimen kiinnittäminen ultraäänianturiin**
- Kannatin on pakattu epästeriilinä ja se on kestäväkäyttöinen. Mahdollisen potilaan tartunnan estämiseksi varmista, että kannatin on oikein puhdistettu, steriloitu tai desinfoitu ennen jokaista käyttöä.
 - Jos kannatin ei sovi oikein paikoilleen, älä käytä sitä.
1. Suuntaa kannattimen ja ultraäänianturin sijoituskohdat.
 2. Sulje ultraäänianturi kannattimeen, käännä sorminuppi ja kiristä. Kiristä sorminuppi aina käsin. Liikaa kiristetty sorminuppi voi vahingoittaa ultraäänianturia.

- II. Kannattimen kulman valinta**
- HUOMAUTUS:**
- Ainoastaan monikulmaiset kannattimet.

1. Vedä lukitusnasta ylös.
2. Siirrä haluttuun kulmaan.
3. Paina lukitusnasta tiukasti paikoilleen.

- VAROITUS**
- III. Ultraäänianturin ja kannattimen suojaaminen**
- Ultraäänianturien suojukset, jotka sisältävät luonnonkumilateksia saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Yhdysvalloissa ks. FDA Medical Alert MDA91 - I.
 - Käytä ainoastaan vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraalipohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa suojusta.
 - Hävitettävät osat on pakattu steriileinä ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
 - Ultraäänianturia voidaan käyttää ilman suojusta ainoastaan havainnollistamistarkoituksessa. Potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristiartunnalta, on ultraäänianturin päällä aina pidettävä suojusta.

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 suojusta tiukasti anturin päälle poistaaksesi rypyt ja ilmakuplat, varoen puhkomasta suojusta.
3. Kiinnitä suojusta mukana olevilla nauhoilla.
4. Tarkista suojusta varmistaaksesi, että siinä ei ole reikiä tai repeytyymiä.

- IV. Neulanohjaimen kiinnittäminen kannattimeen**
1. Asianmukaista steriiliä menetelmää käyttäen, napsauta aukioleva neulanohjain kannattimen kiinnitysalueelle.
 2. Lukitse lukko.
 3. Valitse oikeankokoinen neulanohjaimen asetin ja laita se paikoilleen.

NEULAN KULKUREITIN TARKISTAMINEN

- Ennen osan ensimmäistä käyttöä, tarkista neulan kulkureitti, varmistaaksesi järjestelmän ja biopsiaohjaimen vastaavuudet, kuten kuvattu järjestelmän käyttöoppaassa.
- Käytettäessä monikulmaisia kannattimia on tarkistettava ennen jokaista käyttöä, että kannattimen kulma vastaa järjestelmän ohjelmaa.
- Käytä oikeanpituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi.

V. Neulanohjaimen pikairrotuksen aktivoiminen

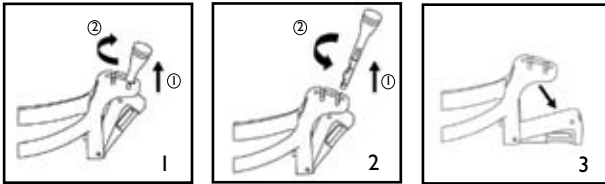
- Paina painiketta kannatinta kohti aktivoidaksesi neulanohjaimen pikairrotustoiminnon.

VI. Hävittäminen

- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä. Puhdista ja steriloi kestokäyttöiset osat jokaisen käytön jälkeen.

VAROITUS**VII. Kannattimen purkaminen puhdistusta varten**

- Ainoastaan monikulmaiset kannattimet.

HUOMAUTUS:**VIII. Kannattimen puhdistus, desinfiointi ja sterilointi**

- Tämän tuotteen käyttäjä on velvoitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvä infektiosuoja. Riskikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata oman laitoksesi infektion torjuntakäytäntöjä.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta ohjeet ultraäänianturin uudelleen käsittelyyn käyttökertojen välissä.
- Kestokäyttöisen ultraäänianturin uudelleen käsittelyyn liittyvien suositusprotokollien tehokkuus ja yhteensopivuus on tutkittu. Jos päätät käyttää muita kuin luetteloituja käsittelymenetelmiä, on niiden tehokkuus ja yhteensopivuus ensin varmistettava.
- Älä kaasusteriloi tai autoklaavaa kannatinta.

VAROITUS**KANNATTIMEN PUHDISTAMINEN**

- Jokaisen käytön jälkeen poista kannatin ja neulanohjain ultraäänianturista ja poista kertakäyttöiset, hävitettävät osat. Poista näkyvät tartunnan aiheuttajat kannattimen pinnalta käyttämällä pientä, pehmeää instrumenttiharjaa. Älä päästä kannatinta kuivamaan ennen kuin kaikki puhdistustoimenpiteet on suoritettu loppuun.
- Liota kannatinta vähintään viisi minuuttia neutraalissa, vähän vaahtoavassa, entsyymaattisessa puhdistusaineessa, kuten ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Instrumentin ollessa nesteessä, harjaa instrumenttiharjalla pois pintoihin ja osiin tarttunut lika. Jos näkyvä lika ei lähde helposti, toista liotustoimenpide viiden minuutin ajan. Ota kannatin pois puhdistusaineesta ja poista kaikki jäljellejäänyt lika kuivalla liinalla. Noudata puhdistusliuoksen valmistajan käyttöohjeita ja määräsuosituksia.

KANNATTIMEN DESINFIGOINTI JA STERILOINTI

- Suorita kannattimen desinfiointi korkean tason desinfektioaineella kuten CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) tai vastaavalla 55% OPA:a (ortho-phthalaldehyde) sisältävällä aineella. Noudata valmistajan määrää, kosketusaikaa ja toimenpiteen jälkeisiä vaiheita koskevia ohjeita ja suosituksia.
- Käsittele korkean tason desinfektioaineella tai steriloi kannatin käyttäen CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) tai vastaavaa glutardehydipohjaista tai hydrogeeniperoksidipohjaista liuosta. Noudata valmistajan määrää, kosketusaikaa ja toimenpiteen jälkeisiä vaiheita koskevia ohjeita ja suosituksia.
- Tarkista kannatin mahdollisten vaurioiden kuten murtumien tai rikkoutumien varalta. Jos vahinko on selvä, älä käytä enää kannatinta ja ota yhteys ultraäänijärjestelmän edustajaan.



APPLICATION

- Le bracelet et le guide jetable sont des outils permettant aux médecins de réaliser des interventions guidées par aiguille (ou cathéter), au cours desquelles des transducteurs d'échographies diagnostiques sont utilisés.

AVERTISSEMENT

- La législation fédérale américaine limite la vente de ce matériel médical par ou sur demande d'un professionnel.
- Avant utilisation, suivre une formation sur l'ultrasonographie. Pour des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le mode d'emploi de l'appareil.

I. Fixation du bracelet sur le transducteur

AVERTISSEMENT

- Le bracelet n'est pas emballé stérilement ; il est réutilisable. Pour éviter tout risque de contamination du patient, s'assurer que le bracelet est correctement nettoyé, stérilisé et désinfecté avant chaque utilisation.
- Si le bracelet ne s'adapte pas correctement, ne pas l'utiliser.

1. Aligner les éléments de positionnement du bracelet et du transducteur.

2. Fermer le bracelet autour du transducteur et tourner la vis de serrage à main pour serrer. Toujours serrer la vis de serrage à main manuellement. Serrer la vis de serrage à main excessivement peut endommager le transducteur.

II. Sélection de la position de réglage du bracelet

REMARQUE

- Pour bracelets à plusieurs positions de réglage uniquement.

1. Tirer la goupille de verrouillage.

2. Déplacer selon l'angle souhaité.

3. Maintenir la goupille de verrouillage fermement en position.

III. Enveloppement du transducteur et du bracelet

AVERTISSEMENT

- Les enveloppes de transducteurs en latex naturel peuvent provoquer des réactions allergiques. Aux États-Unis, se reporter à la Medical Alert MDA91-1 de la FDA.

- Uniquement utiliser des agents ou gels solubles dans l'eau. Les matériaux à base de pétrole ou d'huile minérale peuvent endommager l'enveloppe.

- Les éléments jetables sont emballés stérilement et destinés à un usage unique exclusivement. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage a été compromise ou si la date de péremption est dépassée.

- 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.

1. Placer une quantité appropriée de gel à l'intérieur de l'enveloppe et/ou sur la façade du transducteur. L'absence de gel peut produire une image de mauvaise qualité.

2. Insérer le transducteur dans l'enveloppe en veillant à utiliser une technique stérile adaptée. Doucement tirer l'enveloppe sur la façade du transducteur pour retirer les plis et les bulles d'air, en prenant soin d'éviter de la percer.

3. Fixer l'enveloppe avec les bandes jointes.

4. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.

IV. Fixation du guide d'aiguille sur le bracelet

1. À l'aide d'une technique stérile appropriée, clipper le guide d'aiguille non verrouillé sur la zone de fixation du bracelet.

2. Pousser la goupille de verrouillage en position fermée.

3. Sélectionner la taille de guide d'aiguille appropriée, puis insérer et faire glisser en position.

VÉRIFICATION DU CHEMIN DE L'AIGUILLE

4. 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.

5. Pour les bracelets à plusieurs positions de réglage, vérifier que le réglage du bracelet correspond à celui du logiciel du système avant chaque utilisation.

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

V. Activation du démontage rapide du guide d'aiguille

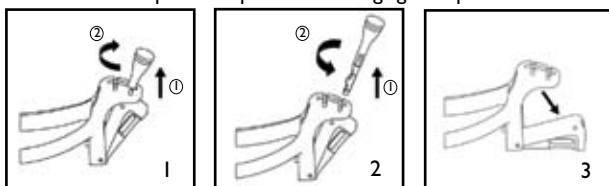
- Appuyer sur la languette en direction du bracelet pour activer la fonction de démontage rapide du guide d'aiguille.

VI. Mise au rebut**AVERTISSEMENT**

- Mettre au rebut les composants à usage unique comme déchets infectieux. Nettoyer et stériliser les composants réutilisables après chaque utilisation.

VII. Démontage du bracelet pour le nettoyage**REMARQUE**

- Pour bracelets à plusieurs positions de réglage uniquement.

**VIII. Nettoyage, désinfection et stérilisation du bracelet****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.
- Consulter le manuel du système pour plus d'informations sur le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.
- Le protocole recommandé pour retraiter le bracelet réutilisable a été évalué quant à son efficacité et sa compatibilité. Si vous choisissez d'appliquer un protocole différent, une validation doit tout d'abord être obtenue pour garantir l'efficacité et la compatibilité.
- Ne pas stériliser le bracelet au gaz ou à la vapeur.

NETTOYAGE DU BRACELET

- Après chaque utilisation, retirer le bracelet et le guide d'aiguille du transducteur et mettre au rebut les composants jetables à usage unique. Éliminer les contaminants visibles de la surface du bracelet à l'aide d'une petite brosse d'instrument à soies souples. Ne pas sécher le bracelet tant que le nettoyage complet n'est pas terminé.
- Tremper le bracelet 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 bracelet 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 BRACELET

- Désinfecter à haut niveau du bracelet avec la solution CIDEX OPA ortho-Phthalaldéhyde Solution (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base d'ortho-phthalaldéhyde à 55 %. Suivre les instructions et les recommandations du fabricant pour la concentration, la durée de contact et les procédures de post-processus.
- Désinfecter à haut niveau ou stériliser le bracelet en utilisant la solution de dialdéhyde activé CIDEX® (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base de glutaraldéhyde à 2 %, ou une solution à base de peroxyde d'hydrogène. Suivre les instructions et les recommandations du fabricant pour la concentration, la durée de contact et les procédures de post-processus.
- Inspecter le bracelet pour déceler des dommages éventuels tels que fissures ou cassures. En cas de dommages apparents, ne plus utiliser le bracelet et contacter votre représentant du service d'assistance des systèmes d'échographie.

GEBRAUCHSZWECK

- Ärzte können mit Hilfe der Halterung und der Einwegführung nadelgeführte (oder Katheter) Verfahren mit diagnostischen Ultraschallwandlern durchführen.

WARNUNG

- Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft oder verwendet werden.
- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Anweisungen zur Benutzung des Transducers befinden sich in Ihrem Systemhandbuch.

I. Befestigung der Halterung am Schallkopf**WARNUNG**

- Die Halterung ist nicht steril verpackt und kann wiederverwendet werden. Zur Vermeidung von Kontamination die Halterung vor jeder Benutzung reinigen, sterilisieren oder desinfizieren.
- Wenn die Halterung nicht genau passt, nicht verwenden.

1. Richten Sie Klemme und Schallkopf acheinander aus.
2. Schließen Sie die Klemme um den Schallkopf und ziehen Sie die Daumenschraube fest an. Ziehen Sie die Daumenschraube stets per Hand an. Übermäßiges Festziehen der Daumenschraube kann den Schallkopf beschädigen.

II. Auswahl des Halterungswinkels**HINWEIS**

- Nur für Mehrwinkel-Halterungen.

1. Verriegelungspon nach oben ziehen.
2. Gewünschten Winkel einstellen.
3. Verriegelungs-pin in die richtige Lage zurücksetzen.

III. Abdeckung des Meßkopfes und des Halters**WARNUNG**

- Messkopf-Abdeckungen, die Latex aus Naturkautschuk enthalten, könnten allergische Reaktionen verursachen. In den USA siehe FDA Medical Alert MDA91-I.
- Nur wasserlösliche Mittel oder Gele verwenden. Materialien auf Petrol- oder Mineralöl-basis können der Abdeckung schaden.
- Die Einwegteile sind steril verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- Zur Illustration könnte der Meßkopf ohne Abdeckung abgebildet sein. Der Meßkopf muss immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu schützen.

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

IV. Befestigung der Führungshilfe an der Halterung

1. Unter Verwendung der ordnungsgemäßen sterilen Technik die entriegelte Nadelführung in die Befestigungsfläche der Halterung einschnappen lassen.
2. Den Riegel in die Verriegelungsposition schieben.
3. Den Einsatz für die Nadelführung entsprechend der Größe des Messinstruments auswählen und in die richtige Lage bringen.

VERIFIZIERUNG DES NADELWEGES

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

5. Bei Mehrwinkel-Halterungen vor jedem Gebrauch überprüfen, ob der Halterungswinkel der Systemsoftware entspricht.
6. Um den Zielbereich erreichen zu können, eine angemessen lange Nadel verwenden.

V. Aktivierung der Schnelltrennfunktion der Nadelführung _____

1. Die Nase zur Halterung drücken, um die Schnelltrennfunktion der Nadelführung zu aktivieren.

VI. Entsorgung _____

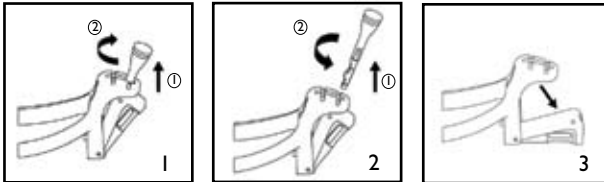
WARNUNG

- Die Einwegteile müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden. Die wiederverwendbaren Teile nach jedem Gebrauch reinigen und sterilisieren.

VII. Auseinandernehmen der Halterung zur Reinigung _____

HINWEIS

- Nur für Mehrwinkel-Halterungen.



VIII. Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren der Halterung _____

WARNUNG

- 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.
- Einzelheiten zur Behandlung des Messkopfes zwischen den Anwendungen entnehmen Sie bitte Ihrem Systemhandbuch.
- Das empfohlene Protokoll zur Wiederverwendung der wiederverwendbaren Halterung wurde in Bezug auf Wirksamkeit und Kompatibilität untersucht. Falls ein von diesem abweichendes Wiederaufbereitungsprotokoll benutzt werden soll, muss zuerst ein Validierungsverfahren durchgeführt werden, um die Effektivität und Kompatibilität des Verfahrens sicherzustellen.
- Die Halterung darf weder gassterilisiert noch autoklaviert werden.

REINIGEN DER HALTERUNG _____

1. Die Halterung und die Nadelführung nach jedem Gebrauch vom Messkopf entfernen, die Einmal-Komponenten entsorgen. Sichtbare Verunreinigungen an der Halterung mit einer kleinen weichen Instrumentenbürste entfernen. Die Halterung nicht trocknen lassen, bis der gesamte Reinigungsprozess beendet wurde.
2. Die Halterung 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. Die Halterung aus der Reinigungslösung herausnehmen und die Restverunreinigungen durch trockenes Abwischen entfernen. Die Gebrauchsanweisungen und die Empfehlungen zur Konzentration der Hersteller der Reinigungslösung befolgen.

DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN DER HALTERUNG

- Hochgradiges Desinfizieren der Halterung mit CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyd-Lösung (Johnson & Johnson) oder mit einer äquivalenten 55 %-igen ortho-phthalaldehyd-Lösung Konzentration, Einwirkzeit und Nachbearbeitungsprozedur sind den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zu entnehmen.
- Die Halterung mittels CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) oder einer anderen entsprechenden Lösung auf 2% Glutaraldehyd-Basis bzw. Hydrogenperoxid-Basis gründlich desinfizieren. Konzentration, Einwirkzeit und die Nachbearbeitungsprozedur sind den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zu entnehmen.
- Die Halterung auf Beschädigungen wie Risse oder Bruchstellen untersuchen. Bei offensichtlichen Schäden die Halterung nicht mehr verwenden und die örtliche Vertretung des Ultraschallsystems kontaktieren.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Το πλαίσιο και ο οδηγός μίας χρήσης παρέχουν στους ιατρούς ένα εργαλείο για τη διεξαγωγή επεμβάσεων με καθοδηγούμενη βελόνα (ή καθετήρα) και με τη χρήση διαγνωστικών μορφοτροπέων υπερήχων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση ή τη χρήση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες χρήσης του μορφοτροπέα σας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματός σας.

I. Ανάρτηση του Πλαισίου στο Μορφοτροπέα

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το πλαίσιο δεν είναι αποστειρωμένο και μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Για να αποφύγετε ενδεχόμενη μόλυνση του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο έχει καθαριστεί, αποστειρωθεί ή απολυμανθεί καταλλήλως πριν από τη χρήση.
- Αν το πλαίσιο δεν ταιριάζει ακριβώς, μην το χρησιμοποιείτε.

1. Ευθυγραμμίστε τα χαρακτηριστικά του πλαισίου και του μορφοτροπέα.
2. Κλείστε το πλαίσιο γύρω από το μορφοτροπέα και στρίψτε τον κοχλία αντίχειρα για να σφίξετε. Σφίγγετε τον κοχλία πάντα με το χέρι. Το υπερβολικό σφίξιμο του κοχλία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο μορφοτροπέα.

II. Επιλογή της Γωνίας Πλαισίου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Μόνο για τα πλαίσια πολλαπλών γωνιών.
1. Τραβήξτε προς τα επάνω τον πείρο ασφάλισης.
 2. Ρυθμίστε τον στη σωστή γωνία.
 3. Πιέστε τον πείρο ασφάλισης ώσπου να στερεωθεί στη σωστή θέση.

III. Κάλυψη του Μορφοτροπέα και του Πλαισίου

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Τα κάλυμματα μορφοτροπέα που περιέχουν φυσικό λάτεξ μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Στις ΗΠΑ, ανατρέξτε στο FDA Medical Alert MDA91-1.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.
- Τα στοιχεία μίας χρήσης διατίθενται σε αποστειρωμένες συσκευασίες και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία τους έχει παραβιαστεί ή εάν έχει υπερβεί την ημερομηνία λήξης της.
- Για λόγους απεικόνισης μόνο, ο μορφοτροπέας μπορεί να απεικονίζεται χωρίς το κάλυμμα μορφοτροπέα. Τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα στο μορφοτροπέα για να προστατεύετε τους ασθενείς και τους χρήστες από τη διασταυρούμενη μόλυνση.

1. Τοποθετήστε την κατάλληλη ποσότητα τζελ μέσα στο κάλυμμα ή/ και στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιήσετε τζελ, η εικόνηση ενδέχεται να είναι χαμηλής ποιότητας.
2. Εισάγετε το μορφοτροπέα στο κάλυμμα, εξασφαλίζοντας ότι κάνετε χρήση της κατάλληλης στείρας τεχνικής. Εφαρμόστε το κάλυμμα σφικτά στην πρόσοψη του μορφοτροπέα για να εξαλείψετε τις πτυχώσεις και τις φυσαλίδες αέρος, προσέχοντας να μην τρυπήσετε το κάλυμμα.
3. Ασφαλίστε το κάλυμμα με τις ταινίες που παρέχονται.
4. Επιθεωρήστε το κάλυμμα, για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές ή σκισίματα.

IV. Τοποθέτηση Οδηγού Βελόνας στο Πλαίσιο

1. Εφαρμόζοντας την κατάλληλη στείρα τεχνική, τοποθετήστε το μη ασφαλισμένο οδηγό βελόνας στην κατάλληλη περιοχή εξαρτήματος του πλαισίου.

- Πιέστε την ασφάλιση ώσπου να στερεωθεί στη σωστή θέση.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος οδηγού βελόνας και ολισθήστε τον στην κατάλληλη θέση.

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

- Πριν από τη χρήση του στοιχείου 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.
- Για πλαίσια πολλαπλών γωνιών, επιβεβαιώστε ότι η γωνία αντιστοιχεί στο λογισμικό συστήματος πριν από κάθε χρήση.
- Χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος βελόνας για να φτάσετε την περιοχίστοχο.

V. Ενεργοποίηση της Ταχείας Απελευθέρωσης Οδηγού Βελόνας

- Πιέστε το πτερύγιο προς το πλαίσιο για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία ταχείας απελευθέρωσης του οδηγού βελόνας.

VI. Διάθεση

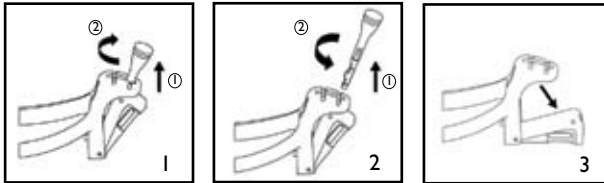
ΠΡΟΣΟΧΗ

- Διαθέστε τα στοιχεία μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα. Καθαρίστε και αποστειρώστε τα στοιχεία πολλαπλών χρήσεων μετά από κάθε χρήση.

VII. Αποσυναρμολόγηση του Πλαισίου για Καθαρισμό

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Μόνο για τα πλαίσια πολλαπλών γωνιών.



VIII. Καθαρισμός, Απολύμανση και Αποστείρωση του Πλαισίου

ΠΡΟΣΟΧΗ

- 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 διασπαιρούμενη μόλυνση, ακολουθείτε τις πολιτικές ελέγχου μόλυνσεων που έχουν καθιερωθεί από το χώρο εργασίας σας.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματός σας για την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ των χρήσεων.
- Το προτεινόμενο πρωτόκολλο για την επανεπεξεργασία του πλαισίου πολλαπλών χρήσεων έχει αξιολογηθεί για την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητά του. Αν επιλέξετε να εφαρμόσετε ένα πρωτόκολλο επανεπεξεργασίας εκτός αυτών που αναφέρονται, πρέπει πρώτα να διεξάγετε μία αξιολόγηση, για να εξασφαλίσετε την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητα του πρωτοκόλλου.
- Μην αποστειρώνετε με αέριο ή με αυτόκαυστο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

- Έπειτα από κάθε χρήση, αφαιρέστε το πλαίσιο και τον οδηγό βελόνας από το μορφοτροπέα και διαθέστε όλα τα στοιχεία μίας χρήσης. Αφαιρέστε τα ορατά υπολείμματα από την επιφάνεια του πλαισίου με μία μικρή, μαλακή βούρτσα οργάνων. Φροντίστε το πλαίσιο να μην στεγνώνει ώσπου να ολοκληρωθεί η διαδικασία καθαρισμού.

2. Βυθίστε το πλαίσιο για τουλάχιστον 5 λεπτά σε ενζυματικό απορρυπαντικό χαμηλού αφρισμού με ουδέτερο pH, όπως το Ενζυματικό Απορρυπαντικό ENZOL® (Johnson & Johnson). Ενώ είναι βυθισμένο, χρησιμοποιήστε τη βούρτσα οργάνων για να αφαιρέσετε τις παγιδευμένες μολυντικές ουσίες από τις επιφάνειες και τις εγκοπές. Αν δε μπορείτε να αφαιρέσετε ευκολα τις ορατές μολυσματικές ουσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία βύθισης για πέντε λεπτά ακόμη. Αφαιρέστε το πλαίσιο από το διάλυμα καθαρισμού και αφαιρέστε κάθε υπόλοιπο με ένα στεγνό πανί. Ακολουθείτε τις καθαριστικές οδηγίες του κατασκευαστή όσον αφορά τη χρήση και τις συγκεντρώσεις.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

- Εκτελέστε απολύμανση υψηλού επιπέδου χρησιμοποιώντας διάλυμα ορθοφθαλαδεύδης CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμο διάλυμα με βάση .55% ορθοφθαλαδεύδης. Ακολουθείτε τις οδηγίες και τις συστάσεις του κατασκευαστή όσον αφορά τη συγκέντρωση, το χρόνο επαφής και τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθήσετε έπειτα από τον καθαρισμό.
- Εκτελέστε απολύμανση υψηλού επιπέδου χρησιμοποιώντας Ενεργό Διάλυμα Διαλδεύδης CIDEX® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμο διάλυμα με βάση γλουταλδεύδης 2%, ή διάλυμα με βάση υπεροξειδίου του υδρογόνου. Ακολουθείτε τις οδηγίες και τις συστάσεις του κατασκευαστή ως προς τις συγκεντρώσεις, το χρόνο επαφής και τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθήσετε έπειτα από τον καθαρισμό.
- Επιθεωρείτε το πλαίσιο για βλάβες όπως σχισμές ή σπασίματα. Αν παρατηρήσετε κάποια βλάβη, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης του συστήματος υπερήχων.

DESTINAZIONE D'USO

- Il supporto e la guida monouso costituiscono per il medico uno strumento per effettuare operazioni con ago (o catetere) guidato mediante l'uso di trasduttori diagnostici ad ultrasuoni.

AVVERTENZA

- Negli U.S.A., la legge federale limita la vendita o l'utilizzo del dispositivo esclusivamente ai medici.
- L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonologia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del dispositivo.

I. Fissaggio del supporto al trasduttore**AVVERTENZA**

- Il supporto è fornito in confezione non sterile ed è riutilizzabile. Per evitare possibili contaminazioni del paziente, accertarsi che il supporto sia pulito in modo appropriato, sterilizzato e disinfettato prima di ciascun uso.
- Se il supporto non è adatto, non utilizzare.

1. Allineare i dispositivi di posizionamento del supporto e del trasduttore.
2. Chiudere il supporto intorno al trasduttore e stringere la vite zigrinata. Stringere sempre la vite zigrinata a mano. Un eccessivo serraggio può danneggiare il trasduttore.

II. Selezione dell'angolazione del supporto**NOTA**

- Unicamente per supporti a multi-angolazione.
1. Sollevare il perno di fissaggio.
 2. Spostare sull'angolazione desiderata.
 3. Premere il perno per fissarlo in posizione.

III. Copertura del trasduttore e del supporto**AVVERTENZA**

- Le guaine per trasduttori che contengono lattice di gomma naturale possono causare reazioni allergiche. Negli USA, fare riferimento al FDA Medical Alert MDA91-1.
- Utilizzare unicamente agenti o gel idrosolubili. Materiali derivati dal petrolio o a base di olio minerale possono danneggiare la guaina.
- I componenti usa e getta vengono confezionati sterili e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare se l'integrità della confezione è stata compromessa o se la data di scadenza è stata superata.
- 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.

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.

IV. Fissaggio della guida per ago al supporto

1. Seguendo una tecnica sterile appropriata, fissare con uno scatto la guida per l'ago sull'area di fissaggio del supporto.
2. Spingere la chiusura in posizione di blocco.
3. Selezionare l'inserito della guida per l'ago di dimensioni appropriate e farlo scorrere in posizione.

VERIFICA DEL PERCORSO DELL'AGO

4. Prima di utilizzare il componente per la prima volta, eseguire la verifica del percorso dell'ago per controllare le connessioni tra sistema e dispositivi per biopsia con guida, come descritto nel manuale del sistema
5. Per supporti multi-angolazione, verificare che l'angolazione del supporto corrisponda al software del sistema prima di ciascun uso.
6. Per raggiungere l'area di destinazione, utilizzare l'ago della lunghezza corretta.

V. Attivazione del collegamento rapido della guida per ago

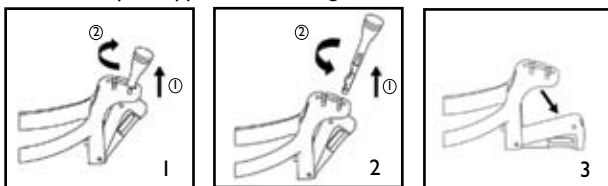
1. Premere la linguetta verso il supporto per attivare la funzione di collegamento rapido della guida per ago.

VI. Smaltimento**AVVERTENZA**

- Smaltire i componenti usati e gettarli come rifiuti infettivi. Dopo ciascun uso, pulire e sterilizzare i componenti.

VII. Smontaggio del supporto per la pulizia**NOTA**

- Unicamente per supporti a multi-angolazione.

**VIII. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del supporto****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.
- Per la rigenerazione del trasduttore tra un uso e l'altro, consultare il manuale del sistema.
- Il protocollo raccomandato per la rigenerazione del supporto riutilizzabile è stato valutato in termini di efficacia e compatibilità. Se si decidesse di utilizzare un protocollo di rigenerazione diverso da quelli elencati, è necessaria una nuova convalida per accertarne l'efficacia e la compatibilità.
- Non sterilizzare il supporto a gas o in autoclave.

PULIZIA DEL SUPPORTO

1. Dopo ciascun uso, rimuovere il supporto e la guida per ago dal trasduttore, gettando i componenti monouso. Rimuovere i contaminanti visibili dalla superficie del supporto usando una piccola spazzola morbida per strumenti. Evitare di far asciugare prima di aver completato la pulizia.
2. Immergere il supporto per almeno cinque minuti in un detergente enzimatico a pH neutro, che produca poca 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, ripetere l'immersione per altri cinque minuti. Togliere il supporto 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 DEL SUPPORTO

- 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 il supporto o sterilizzare usando una soluzione di dialdeide attivata CIDEX® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di glutaraldeide al 2%, o una soluzione a base di perossido di idrogeno. Per le concentrazioni consigliate, il tempo di contatto e le procedure successive al trattamento, attenersi alle indicazioni del produttore.
- Ispezionare il supporto per rilevare la presenza di eventuali danni quali incrinature o rotture. Se il danno è evidente, interrompere l'uso del supporto e contattare il rappresentante locale di assistenza del sistema ad ultrasuoni.

用途

- ブラケットとディスプレイガイドによって医師は診断用超音波トランスデューサーを使ってニードルガイドディッド (またはカテーテル) 術を実施できます。

警告

- アメリカ合衆国連邦法により、この装置を医師本人または医師の指示なく販売または使用することはできません。
- 使用前に、超音波検査法の訓練を受ける必要があります。トランスデューサー使用の説明は、装置の使用マニュアルを参照します。

警告

- I. トランスデューサーにブラケットを取り付ける**
- ブラケットは滅菌せずに包装されており、再使用が可能です。患者の汚染を防止するために、ブラケットの使用前には必ず適切にクリーニング、滅菌または消毒します。
 - ブラケットが合わない場合は使用しないでください。

1. ラケットとトランスデューサーの位置決め機能を使用して調整します。
2. トランスデューサーの回りのブラケットを閉じ、蝶ネジを回してしっかりと締めます。いつも手で蝶ネジをしっかりと締めてください。過度に蝶ネジを締めると、トランスデューサーが損傷する場合があります。

備考

- II. ブラケットアングルを選択する**
- マルチアングルブラケットのみ

1. ロックピンを引き上げます。
2. 所望の角度に動かします。
3. ロックピンを所定の位置に押し込みます。

警告

- III. トランスデューサーとブラケットをカバーする**
- 天然ゴムラテックスを含有するトランスデューサーカバーはアレルギー反応を起こすことがあります。米国では、FDA Medical Alert MDA91-1をごらんください。
 - 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。
 - ディスプレーブル部品は滅菌包装されていますので、再使用しないでください。パッケージが破損していたり、使用期限が過ぎていた場合は使用しないでください。
 - 説明のために、トランスデューサーはカバーなしで示す場合があります。患者とユーザーを交叉汚染から保護するために、いつもトランスデューサーにカバーをします。

1. カバー内部またはトランスデューサー表面上に適量のジェルをつけます。ジェルを使用しないと造影効果が低下します。
2. 適切な滅菌技術を確実に使用して、トランスデューサーをカバーに挿入します。トランスデューサー表面にカバーをかぶせて、強く引っ張りしわや気泡がないようにします。この際、カバーを穿孔しないよう注意します。
3. 同封のバンドで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ます。

IV. ニードルガイドをブラケットに取り付ける

1. 適切な滅菌法を使用して、ロックしていないニードルガイドをブラケットの取り付け部にはめ込みます。
2. ロック位置に押し込んで固定します。
3. 適切なサイズのニードルガイドインサートを選択し、定位置にスライドさせます。

ニードルパスの確認

4. 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ます。
5. マルチアングルブラケットの場合、使用前にブラケットアングルがシステムソフトウェアに適合していることを確認します。
6. 標的部位に到達するために適切な長さのニードルを使います。

V. ニードルガイドクイックリリースをアクティブにする

1. タブをブラケットに向かって押して、ニードルガイドクイックリリース機能をアクティブにします。

VI. 廃棄

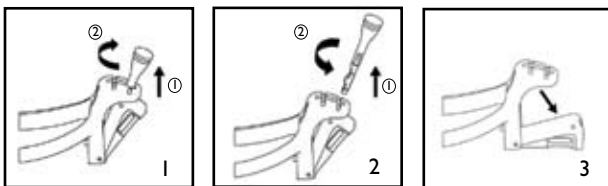
警告

- 使い捨て部品は感染性廃棄物として処分します。再使用コンポーネントは使用後必ずクリーニング、滅菌します。

VII. ブラケットを分解してクリーニングする

備考

- マルチ角度ブラケットに対してのみ

**VIII. ブラケットのクリーニング、消毒、滅菌**

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。交叉感染を防ぐために、施設で確立された感染管理方針に従います。
- 使用毎にトランスデューサを再処理するには、システムマニュアルを参照します。
- リューザブルブラケットを再処理するための推奨プロトコルは、有効性および整合性が評価されています。これらのリスト以外の滅菌規定を利用する場合、妥当性の確認を完了し有効性および互換性を確認します。
- ブラケットをガス滅菌またはオートクレーブにかけないでください。

ブラケットのクリーニング

1. 使用ごとに、トランスデューサからブラケットとニードルガイドを外して、単回使用ディスプレイコンポーネントは廃棄します。ブラケットの表面から目に見える汚れを小さくて柔らかい器具ブラシで取り除きます。クリーニングが完了するまでブラケットを乾燥しないでください。
2. ブラケットをENZOL® 酵素洗剤 (ジョンソン アンド ジョンソン) など中性の pH 低起泡酵素洗剤に少なくとも 5 分間漬けます。液に浸すとき、ブラシを使用して表面にこびりついた汚れを除去します。目に見える汚れで簡単に除去できない場合は、さらに 5 分ほど漬けてブラシで汚れを落とします。ブラケットを洗剤から取り出し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。

ブラケットの消毒と滅菌

- CIDEX OPA® オルトアルデヒド溶液 (Johnson & Johnson) または同等の 55% オルトアルデヒドベース溶液を使用してブラケットに高レベルの殺菌および消毒を施します。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) または同等品の 2% のグルタルアルデヒドベースの溶液を使用して、ブラケットに高レベルの殺菌および消毒を行います。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。
- ブラケットに亀裂や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、ブラケットの使用を中止し、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。

BRUKSOMRÅDE

- Braketten og engangsguiden gir legen et verktøy til å gjøre nåleførte (eller kateterførte) inngrep med bruk av transducere til diagnostisk ultralyd.

ADVARSEL

- I USA kan dette utstyret i følge føderal lov bare selges av eller etter henvisning fra lege.
- Før bruk skal du være opplært i gjennomføring av ultralydundersøkelser. Se håndboken for ultralydsystemet for å finne nærmere informasjon om bruken av transducere.

ADVARSEL

- I. Slik festes braketten til transduceren** _____
- Braketten leveres i ikke-steril emballasje og kan brukes på nytt. Påse at braketten er ordentlig rengjort, sterilisert eller desinfisert før hver gangs bruk for å unngå mulig pasientkontaminasjon.
 - Hvis braketten ikke passer ordentlig skal den ikke brukes.

1. Rett inn braketten og transduceren etter innrettingsmønsteret.
2. Lukk braketten rundt transduceren og stram tommeskruen. Stram alltid tommeskruen for hånd. Hvis skruen strammes for mye vil dette kunne skade transduceren.

MERK

- II. Slik velges vinkel på braketten** _____
- For bare for braketter som kan stilles in på flere vinkler.

1. Trekk opp låsepinnen.
2. Vri til ønsket vinkel.
3. Trykk låsepinnen i sikker posisjon.

ADVARSEL

- III. Slik settes kappen på transducer og brakett** _____
- Transducerkapper som inneholder naturlig gummilateks kan forårsake allergiske reaksjoner. I USA, se FDA Medical Alert MDA91-I.
 - Bruk bare vannløselige midler eller geler. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje kan være til skade for kappen.
 - Engangskomponenter er pakket sterilt og skal bare brukes en gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller er gått ut på dato.
 - Transducere kan være avbildet uten transducerkappe (kun som en illustrasjon). Plassér alltid en kappe over transducere for å beskytte pasienter og brukere mot krysskontaminasjon.

1. Legg en passe mengde med gel inne i kappen og/eller på transduceroverflaten. Hvis det ikke brukes gel kan dette føre til dårlig avbildning.
2. Sett transducere inn i kappen og pass på at det benyttes 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. Kappen festes godt med de medfølgende stroppene.
4. Kappen inspiseres for å sikre at det ikke er hull eller rifter.

IV. Slik festes nålsonden til braketten _____

1. Ved hjelp av aseptisk teknikk smekkes den ulåste nålsonden inn på festeområdet på braketten.
2. Låsen skyves i låst posisjon.
3. Velg en passende nålsondestørrelse og skyv den i posisjon.

KONTROLL AV NÅLFØRINGSTRASEEN _____

4. Før en komponent brukes for første gang skal nålføringstraseen kontrolleres for å verifisere forholdet mellom system og biopsisonde slik det er beskrevet i brukerhåndboken for systemet.
5. For flervinklede braketter må det verifiseres at brakettvinkelen tilsvarer systemprogramvaren for hver gangs bruk.
6. Bruk riktig nål lengde for å nå det aktuelle målområdet.

V. Slik aktiveres hurtigtutløsningen for nålføreren

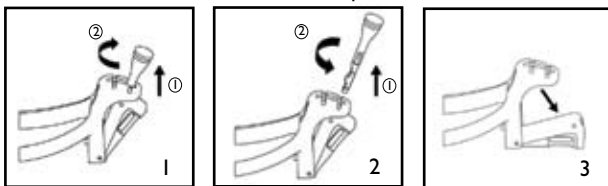
1. Trykk fliken mot braketten for å aktivere hurtigtutløsningsfunksjonen for nålføreren.

VI. Avhending**ADVARSEL**

- Engangskomponenter skal behandles som smittefarlig avfall. Gjenbrukbare komponenter skal rengjøres og steriliseres etter hver gangs bruk.

VII. Slik tas braketten fra hverandre ved rengjøring**MERK**

- Bare for braketter som kan stilles inn på flere vinkler.

**VIII. Rengjøring, desinfisering og sterilisering av braketten****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 krysskontaminasjon må regelverk og bestemmelser som institusjonen har fastlagt for infeksjonskontroll overholdes nøye.
- Se Håndboken for systemet for å se hvordan transduceren skal behandles mellom hver gangs bruk.
- Den anbefalte protokollen for gjenbruk av braketten er evaluert med hesyn på effekt og kompatibilitet. Hvis det velges en annen gjenbruksprotokoll enn den som er beskrevet, må det først gjennomføres en validering for å sikre effekt og kompatibilitet.
- Braketten skal ikke steriliseres eller autoklaveres.

RENGJØRING AV BRAKETTEN

1. Etter hver gangs bruk skal braketten og nålføreren tas av transduceren og engangskomponenter skal kastes. Synlige urenheter fjernes fra overflaten på braketten ved hjelp av en liten, myk instrumentbørste. Pass på at braketten ikke tørker ut før den rengjøres helt.
2. Braketten legges i bløt i minimum fem minutter i lavtskummende enzymatisk vaskemiddel ved nøytral pH, som for eksempel ENZOL® Enzymatisk Detergent (Johnson & Johnson). Mens den ligger i oppløsningen brukes instrumentbørsten til å fjerne eventuelle faste urenheter fra overflaten og andre punkter. Hvis synlige urenheter ikke lar seg fjerne lett, gjentas bløtleggingsprosedyren i fem minutter til. Ta braketten opp av løsningen og fjern eventuelle rester med en tørr klut. Følg rengjøringsmiddelprodusentens bruksanvisning og anbefalinger om konsentrasjon.

DESINFISERING OG STERILISERING AV BRAKETTEN

- Braketten må gjennomgå høynivå desinfisering ved hjelp av CIDEX OPA® orto-ftalaldehydroppløsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende .55% orto-ftalaldehydbasert oppløsning. Følg produsentens anvisninger og anbefalinger om konsentrasjon, kontakttid og etterbehandlingsprosedyre.
- Braketten gis høynivå desinfisering eller sterilisering ved hjelp av CIDEX® aktivert dialdehydroppløsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 2% glutaraldehydbasert oppløsning, eller en hydrogenperoksybasert oppløsning. Følg produsentens anvisninger og anbefalinger om konsentrasjon, kontakttid og etterbehandlingsprosedyre.
- Braketten inspiseres for å sjekke om den har skader som for eksempel sprekker eller brudd. Hvis den har åpenbar skade skal braketten ikke lenger brukes. Ta kontakt med servicepersonell hos leverandøren av ultralydssystemet.

VERIFICAÇÃO DO PERCURSO DA AGULHA

4. 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.
5. Para suportes multi-ângulo, verifique se o ângulo do suporte corresponde ao software do sistema antes de cada utilização.
6. Utilize o comprimento de agulha adequado para alcançar a área desejada.

V. Activar a libertação rápida do guia da agulha

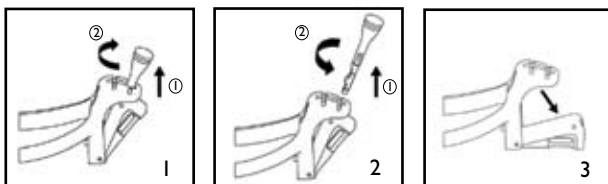
1. Prima a patilha em direcção do suporte para activar a função de libertação rápida da agulha.

VI. Eliminação**AVISO**

- A eliminação de componentes de uma única utilização deve ser efectuada como lixo contaminado. Limpar e esterilizar os componentes reutilizáveis depois de cada utilização.

VII. Desmontar o suporte para limpeza**NOTA**

- Apenas para suportes multi-ângulo.

**VIII. Limpar, desinfectar e esterilizar o suporte****AVISO**

- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de fornecer o mais alto nível de controlo de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminações cruzadas, seguir as políticas de controlo de infecções estabelecidas pela instituição em que se encontra.
- Consultar o manual do sistema sobre reprocessamento do transdutor entre utilizações.
- O protocolo recomendado de reprocessamento do suporte reutilizável foi avaliado em termos de eficácia e compatibilidade. Se escolher usar um protocolo de reprocessamento diferente dos indicados na lista, é necessário realizar previamente uma validação para assegurar a eficácia e a compatibilidade.
- Não esterilizar o suporte com gás nem por autoclave.

LIMPAR O SUPORTE

1. Depois de cada utilização, remover o suporte e guia da agulha do transdutor, eliminando os componentes descartáveis de apenas uma única utilização. Remover os contaminantes visíveis da superfície utilizando uma escova de instrumentos pequena e macia. Até concluir a limpeza, evitar deixar secar.
2. Embeber o suporte 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. Remover o suporte 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.

设计用途

- 医生可以采用超声波诊断探头，用托架和一次性导引器进行针导（或导管）手术。

警告

- 美国联邦法律规定本器械只能由医生销售、使用或订购。
- 在使用之前，您应该接受超声波检查法培训。如要了解探头使用说明，参看系统使用手册。

警告

- I. 将托架接到探头上**
- 托架包装时未经灭菌，可多次使用。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。
 - 如果托架不能正常连接探头，切勿使用。

1. 对齐托架和探头的对齐定位标记。
2. 使用托架扣住探头探头，将翼形螺钉旋紧。始终以手动方式旋紧翼形螺钉。过度旋紧翼形螺钉可能损坏探头。

注意

- II. 选择托架角度**
- 仅适用于多角度托架。

1. 拉起锁销。
2. 转到希望的角度。
3. 将锁销按到位。

警告

- III. 套住探头和托架**
- 探头护套含天然乳胶，可能会产生过敏反应。如您在*美国*，参看FDA Medical Alert MDA91-1。
 - 只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能会损害护套。
 - 一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装破损或过了有效期，切勿使用。
 - 为便于说明问题，图中的探头没有探头护套。始终给探头套上护套，保护患者和使用者免受交叉感染。

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。

IV. 将针导引器接到托架上

1. 采用正确的消毒法，将打开的针导引器卡接在托架连接部位。
2. 将锁销推到锁定位置。
3. 选择适当尺寸的针导引器镶嵌件，并滑到位。

针路确定

4. 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。
5. 对于多角度托架，在每次使用之前要确定托架角度是否与系统软件一致。
6. 采用适当的针长，以接触手术部位为宜。

V. 激活针导引器快速释放

1. 将调整片推向托架，激活针导引器快速释放功能。

VI. 处置

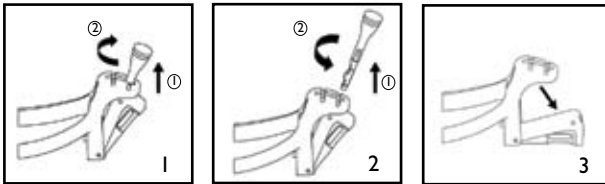
警告

- 在使用一次性部件之后，应将它们当作受污染的废物处理。在每次使用可重复使用的部件之后，应清洁和消毒部件。

VII. 拆卸托架清洁

注意

- 仅适用于多角度托架。

**VIII. 托架清洁、消毒和灭菌**

警告

- 本产品的使用者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。为了避免交叉感染，应遵守机构制定的感染控制政策。
- 参看系统使用手册，了解如何再次处理使用过的探头。
- 我们已就原始记录的有效性和适合性，评估过建议的有关再次处理可重复使用托架的原始记录。如果选用未列出的再次处理原始记录，为了确保有效性和适合性，必须首先进行验证。
- 切勿用气体或高压灭菌器杀灭托架上的细菌。

清洁托架

1. 在每次使用之后，将托架和针导引器从探头上取下来，丢弃一次性部件。用柔软的小仪器刷除去托架表面的可见污染物。彻底清洁托架，切勿让它变干后再清洁。
2. 在中等PH值、低泡沫加酶清洁剂（例如J&J强生的ENZOL®加酶清洁剂）中浸泡托架至少五分钟。浸泡时，用仪器刷除去表面和零件残留的污染物。如果不易除去可见污染物，可再浸泡五分钟。从清洁液中取出托架，用干抹布擦掉残留物。遵照制造商提供的使用说明和浓度建议。

托架消毒和灭菌

- 用 CIDEX OPA® 邻苯二甲醛溶液 (J&J) 或相当的55%邻苯二甲醛溶液对托架进行高级消毒。遵照制造商提供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 (J&J)、相当的2%戊二醛溶液或过氧化氢溶液对托架进行高级消毒或灭菌。遵照制造商提供的使用说明和浓度建议、接触时间和后处理步骤。
- 检查托架是否损坏，例如裂纹或破裂。如有明显破损，停止使用托架，并联系当地的超声波系统支持代表。

USO INDICADO

- El soporte y la guía desechable proporcionan a los médicos una herramienta para realizar procedimientos de aguja guiada (o catéter) con el uso de transductores de ultrasonido para diagnóstico.

ADVERTENCIA

- En Estados Unidos, las leyes federales restringen la venta o el uso de este aparato a médicos o por orden de un médico.
- Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para leer las instrucciones de uso de su transductor, consulte su manual del sistema.

I. Acoplamiento del soporte al transductor**ADVERTENCIA**

- El soporte viene en un envase no esterilizado y es reutilizable. Para evitar posibles riesgos de infección al paciente, asegúrese de que el soporte se haya limpiado, esterilizado o desinfectado adecuadamente.
- Si el soporte no encaja correctamente no lo use.

1. Alinee los elementos de ubicación del soporte y transductor.
2. Cierre el soporte alrededor del transductor y gire el tornillo de pulgar para ajustar. Ajuste siempre el tornillo de pulgar manualmente. Si sobreajusta el tornillo puede dañar al transductor.

II. Selección del ángulo del soporte**NOTA**

- Sólo para soportes con ángulos múltiples.

1. Sacar el pasador de bloqueo.
2. Mover al ángulo deseado.
3. Bajar el pasador de bloqueo a su posición.

III. Cómo cubrir el transductor y el soporte**ADVERTENCIA**

- Las cubiertas del transductor con látex natural pueden provocar reacciones alérgicas. En EE.UU., consulte la Alerta médica FDA MDA91-1.
- Use exclusivamente agentes o geles solubles en agua. Los materiales con petróleo o aceite mineral podrían dañar la cubierta.
- Los componentes desechables están en envases esterilizados y son para usar una sola vez. No utilizar si se ha vulnerado la integridad del envase o si ha vencido la fecha de caducidad.
- 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.

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. Inserte 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.

IV. Acoplamiento de la guía de aguja al soporte

1. Usando una técnica de esterilización adecuada, fije la guía desbloqueada de la aguja a la zona de acoplamiento del soporte.
2. Ponga el seguro en posición de bloqueo.
3. Seleccione el inserto de la guía de aguja del tamaño apropiado y deslícelo a su posición.

VERIFICACIÓN DE LA RUTA DE LA AGUJA

4. 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.
5. Para soportes con ángulos múltiples, compruebe que el ángulo del soporte se corresponda en el software del sistema antes de cada uso.
6. Use una longitud apropiada de aguja para alcanzar la zona del objetivo.

V. Activación de la liberación rápida de la aguja

1. Empuje la lengüeta hacia el soporte para activar la función de liberación rápida de la guía de la aguja.

VI. Desechado

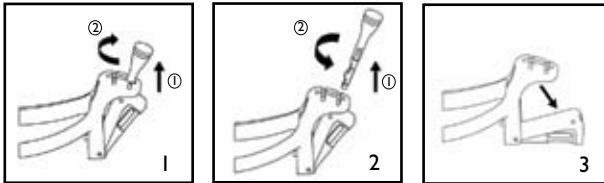
ADVERTENCIA

- Deseche los componentes que se usan una sola vez como desechos infecciosos. Limpie y esterilice los componentes reutilizables después de cada uso.

VII. Desmontaje del soporte para limpieza

NOTA

- Sólo para soportes con ángulos múltiples.



VIII. Limpieza, desinfección y esterilización del soporte

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.
- Consulte el manual de su sistema para reprocesar el transductor entre usos.
- El protocolo recomendado para reprocesar el soporte reusable ha sido evaluado en cuanto a eficacia y compatibilidad. Si se decide usar un protocolo de reprocesamiento distinto del mencionado, deberá completar una validación para asegurar la efectividad y la compatibilidad.
- No esterilice con gas ni realice autoclave en el soporte.

LIMPIEZA DEL SOPORTE

1. Después de cada uso, saque el soporte y la guía de la aguja del transductor y deseche los componentes desechables de un solo uso. Elimine de la superficie del soporte las materias contaminantes visibles utilizando un cepillo pequeño y blando para instrumentos. Evite que se seque completamente el soporte hasta que concluya la limpieza total.
2. Sumerja el soporte al menos cinco minutos en un detergente de baja espuma y pH neutro, como 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 el soporte 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 DEL SOPORTE

- Desinfecte el soporte usando la solución CIDEX OPA® de ortoftalaldehído (Johnson & Johnson) o equivalente conteniendo ortoftalaldehído al 55%. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante para el procedimiento de concentración, tiempo de contacto y post-proceso.
- Desinfecte o esterilice el soporte usando la solución de dialdehído activada CIDEX® (Johnson & Johnson) o una solución con base glutaraldehído equivalente al 2% o una solución con base de peróxido de hidrógeno. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante para el procedimiento de concentración, tiempo de contacto y post-proceso.
- Inspeccione el soporte para detectar deterioros como fisuras o roturas. Si los desperfectos son evidentes, no continúe usando el soporte y póngase en contacto con su representante de apoyo del sistema de ultrasonido.

AVSEDD ANVÄNDNING

- Konsolen och bruksanvisningen bistår läkare med ett verktyg för att utföra nålstyrnings-procedurer (eller kateter) med användning av diagnostisk ultraljudstransduktor.

VARNING!

- I USA begränsar federala lagar försäljning eller användning av enheten till eller på beställning av läkare.
- Före användning måste du utbildas i ultrasonografi. Se systemets handbok för anvisningar om användningen av er omvandlare.

I. Ansluta fäste till transduktor**VARNING!**

- Fästet förpackas osterilt och kan återanvändas. För att undvika patientsmitta, säkerställ att fästet är ordentligt rengjort, steriliserat och desinfikerat före varje användning.
- Om fästet inte passar ordentligt, använd det inte.

1. Rikta in fästets och transduktorns låsfunktioner.
2. Stäng fästet och vrid åt tumskraven. Dra alltid åt tumskraven för hand. Om du drar fast tumskraven för hårt kan det skada transduktorn.

II. Att välja konsolvinkel**OBS!**

- Endast för multivinklade konsoler.

1. Dra upp låsstiftet.
2. Flytta till önskad vinkel.
3. Tryck in låsstiftet ordentligt i läge.

III. Att täcka omvandlaren och konsolen**VARNING!**

- Transduktorskydd innehållande naturligt latexgummi kan orsaka allergiska reaktioner. I USA, se FDA Medical Alert MDA9 I-1.
- Använd enbart vattenlösliga medel eller gel. Petroleum- eller mineraloljebaserade material kan skada skyddet.
- De komponenter som kan slängas är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte om förpackningen är bruten eller om utgångsdatum har passerats.
- Transduktorn får endast visas utan omslag för illustrationssyften. Placera alltid ett omslag över apparaten för att skydda patienter och användare från korskontaminering.

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.

IV. Att fästa nålstyrning vid fäste

1. Använd riktig steriliseringsteknik, snäpp den upplåsta nålstyrningen på konsolens anslutningsområde.
2. Tryck låset till låst läge.
3. Välj lämplig storlek på nålstyrningsinsats och skjut den på plats.

NÅLVÄGSVERIFIERING

4. Innan du använder komponenten första gången, utför nålvägsverifiering för att kontrollera system- och biopsistyrningsförhållanden, som beskrivet i systemhandboken.
5. För multivinkelkonsoler, kontrollera att konsolvinkeln överensstämmer med systemprogramvaran före varje användning.
6. Använd lämplig nållängd för att nå målområdet.

V. Att aktivera snabblossning av nålstyrning

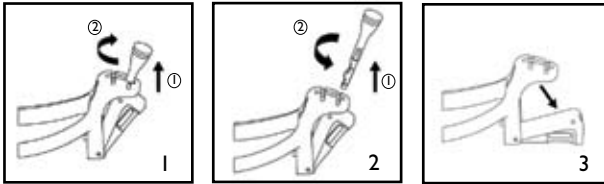
- Tryck knappen mot konsolen för att aktivera funktionen snabblossning av nålstyrning.

VI. Bortskaffande**VARNING!**

- *Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall. Rengör och sterilisera återanvändbara komponenter efter varje användning.*

VII. Demontering av konsol för rengöring**OBS!**

- Enbart för multivinklade konsoler.

**VIII. Rengöring, desinficering och sterilisering av konsol****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.*
- *Information om återställning av transduktorn mellan användningstillfällen finns i handboken till systemet.*
- *Det rekommenderade protokollet för återbearbetning av den återanvändbara konsolen har utvärderats med avseende på effektivitet och kompatibilitet. Om ett annat återbearbetnings-protokoll än de som finns listade väljs måste först en validering slutföras för att garantera effektivitet och kompatibilitet.*
- *Gassterilisera eller autoklavera inte konsolen.*

RENGÖRING AV KONSOL

- Efter varje användning avlägsna konsolen och nålstyrning från transduktorn, kassera engångskomponenter. Avlägsna synliga föroreningar från fästets yta med en liten mjuk instrumentborste. Skydda mot uttorkning innan fullständig rengöring kan åstadkommas.
- Blötlägg fästet i minst fem minuter i lågskumande enzymrengöringsmedel med neutralt pH som t ex ENZOL® enzymrengöringsmedel (Johnson & Johnson). Medan enheten är i blöt används instrumentborsten för att ta bort föroreningar från ytor och funktioner. Om det är svårt att få bort synliga föroreningar, upprepa blötlägningsproceduren i ytterligare fem minuter. Ta upp fästet ur rengöringslösningen och torka bort eventuella smutsrester med en torr trasa. Följ rengöringsmedlets tillverkarens bruksanvisning för användning och rekommendationer för koncentration.

DESINFICERING OCH STERILISERING AV KONSOL

- Desinficera ordentligt med CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) eller likvärdig 55-procentig orto-ftalaldehyd-baserad lösning. Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbearbetningsprocedur.
- Desinficera eller sterilisera ordentligt med CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) eller likvärdig 2-procentig glutaraldehyd-baserad lösning eller en vätesuperoxidbaserad lösning. Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbearbetningsprocedur.
- Kontrollera att fästet inte har skador som sprickor eller brott. Om det finns synliga skador, använd inte fästet utan kontakta din lokala representant för ditt ultraljudssystem.





EUROPEAN REGULATORY REPRESENTATIVE _____

(product failure, personal injury or death)

EUROPÆISK FORSKRIFTSMÆSSIG REPRÆSENTANT _____

(produktsvigt, personskade eller død)

EUROPESE WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER _____

(productfouten, persoonlijke letsels of overlijden)

EUROOPAN VIRALLINEN EDUSTAJA _____

(tuotevirhe, henkilövahinko tai kuolema)

REPRESENTANT DE L'ADMINISTRATION EUROPEENNE _____

(défaillance du produit, blessure physique ou décès)

BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER FÜR EUROPA _____

(Produktschäden, Personenschäden oder Tod)

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ _____

(αστοχία προϊόντος, σωματική βλάβη ή θάνατος)

RAPPRESENTANTE NORMATIVO EUROPEO _____

(guasto dei prodotti, lesioni personali o morte)

REPRESENTANT FOR EUROPEISK FORVALTNING _____

(produktsvikt, personskade eller dødsfall)

REPRESENTANTE REGULADOR EUROPEU _____

(falha do produto, ferimentos pessoais ou morte)

REPRESENTATE REGULADOR EUROPEO _____

(fallo del producto, lesión personal o muerte)

EUROPEISK REPRESENTANT FÖR TILLSYN _____

(produktfel, personskada eller dödsfall)

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



Corporate Headquarters: 102 First Street South, Kalona, IA, 52247-9589 USA
319.656.4447, 800.445.6741 | fax: 319.656.4451, 877.329.2482

www.civco.com

COPYRIGHT © 2007 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ULTRA-PRO II IS A TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. U.S. PATENTS 5,941,889 AND 6,361,499.