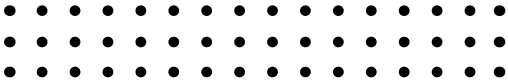


Ultra-Pro II™ Needle Guidance System

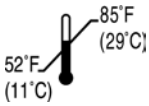
For use with Toshiba transducers



Reference Guide



CE
0120



Storage conditions
Opbevaring
Opslagvoorwaarden
Varastointioloisuhteet

Conditions de conservation
Bedingungen zur Aufbewahrung
Συνθήκες φύλαξης
Indicazioni per la conservazione

保管条件
Condições de armazenamento
Condiciones de almacenamiento
Förvaringsförhållanden



UV light sensitive
UV lysfølsom
Uv lichtsensitief
Ultraviolettivalolle herkkä

Sensible aux rayons UV
UV-lichtempfindlich
ευαίσθητο στο υπεριώδες φως
Sensibile ai raggi ultravioletti

紫外線に感光します
Sensível à luz UV
Sensible a rayos ultravioleta
Känslig mot UV-ljus

Transducer	Corresponding Bracket	Angle Selections
PLK-503AT, PLK-703AT, PLM-703AT, PLM-1204AT, PLQ-1203A	L006A	64°, 53°, 42°
PLT-604AT, PLT-704AT	TG-3	39°, 51°
PLT-805AT	TG-6	34°, 51°
PLT-1204AT, PLT-1204AX	TG-4	37°
PSK-37CT, PSM-25AT, PSM-37AT, PVF-381MT, PVK-357AT, PVM-375AT, PVQ-375A, PVQ-381A, PVQ-662A	V013A	64°, 55°, 46°
PST-25AT, PST-25BT, PST-30BT	TG-2	53°, 65°
PST-37CT	TG-5	61°, 71°
PVT-375AT, PVT-375AX, PVT-375BT	TG-1	52°, 64°
PVF-275MT, PVF-375MT, PVF-575MT	PVF-275MT, PVF-375MT, PVF-575MT	58°

I. ATTACHING BRACKET TO TRANSDUCER

HOLDERENS MONTERING PÅ TRANSDUCER

DE BEUGEL AAN DE TRANSDUCER BEVESTIGEN

KIINNIKKEEN KIINNITTÄMINEN MUUNTAJAAN

FIXATION DU SUPPORT AU TRANSDUCTEUR

BEFESTIGUNG DER HALTERUNG AM TRANSDUCER

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ ΣΤΟ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ

COLLEGAMENTO DELLA FORCELLA AL TRASDUTTORE

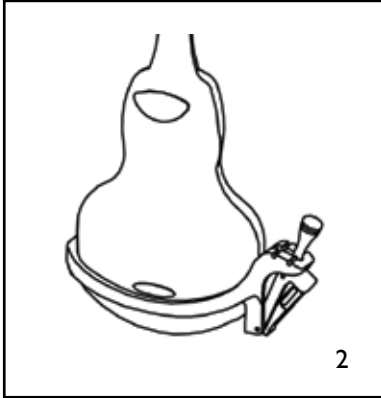
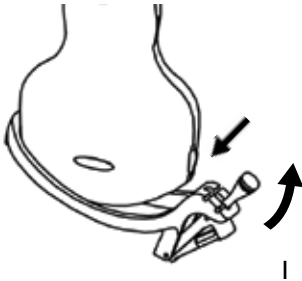
トランスデューサーへのブラケットの取り付け

LIGAÇÃO DO SUPORTE AO TRANSDUCTOR

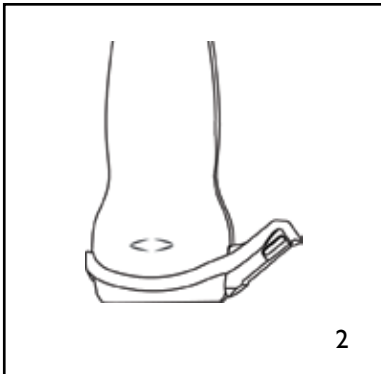
ACOPLAMIENTO DEL SOPORTE AL TRANSDUCTOR

FASTSÄTTNING AV FÄSTE TILL TRANSDUKTOR

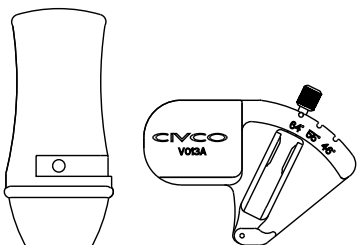
PLT-604AT, PLT-704AT, PLT-805AT, PST-25AT,
PST-25BT, PST-30BT, PST-37CT, PVT-375AT,
PVT-375AX, PVT-375BT



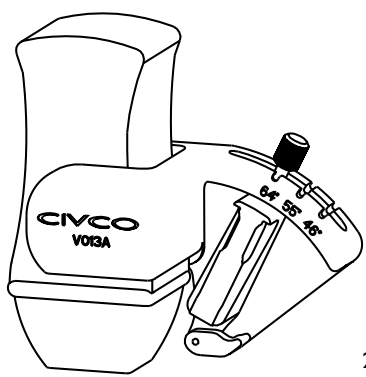
PLT-1204AT, PLT-1204AX



PLK-503AT, PLK-703AT, PLM-703AT, PLM-1204AT,
 PLQ-1203A, PSK-37CT, PSM-25AT, PSM-37AT,
 PVF-381MT, PVK-357AT, PVM-375AT, PVQ-375A,
 PVQ-381A, PVQ-662A



1

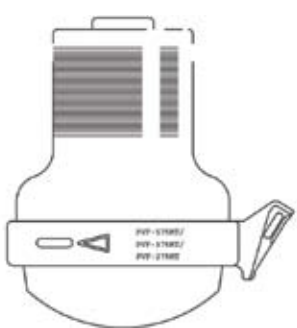


2

PVF-275MT, PVF-375MT, PVF-575MT



1



2

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

VALG AF HOLDERVINKEL (KUN TIL MULTIVINKEL HOLDERE)

DE BEUGELHOEK KIEZEN (ALLEEN VERSTELBARE BEUGELS)

KIINNIKKEEN KULMAN VALITSEMINE (VAIN MONEN KULMA-ASETUKSEN KIINNIKKEIDEN YHTEYDESSÄ)

SELECTION DE L'ANGLE DE SUPPORT (POUR LES SUPPORTS À ANGLES MULTIPLES UNIQUEMENT)

HALTERUNGSWINKEL AUSWÄHLEN (NUR FÜR HALTERUNGEN MIT MEHREREN WINKELN)

ΕΠΙΛΟΓΗ ΓΩΝΙΑΣ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΜΕ ΠΟΛΛΑΠΛΕΣ ΓΩΝΙΕΣ)

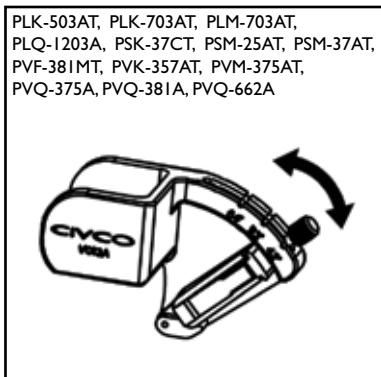
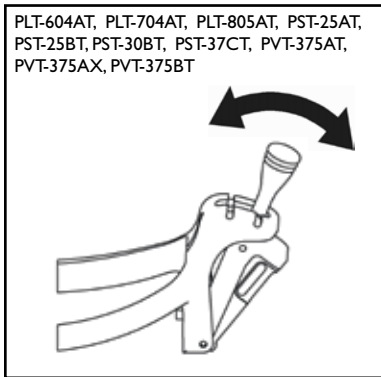
SELEZIONE DELL'ANGOLO DELLA FORCELLA (SOLO PER FORCELLE A PIÙ ANGOLI)

ブラケット角度の選択 (マルチアングル ブラケットのみ)

SELEÇÃO DO ÂNGULO DO SUPORTE (APENAS PARA SUPORTES MULTI-ANGULARES)

SELECCIÓN DEL ÁNGULO DEL SOPORTE (SÓLO PARA SOPORTES DE ÁNGULO MÚLTIPLE)

ATT VÄLJA VINKEL FÖR FÄSTET (ENDAST FÖR MULTIVINKLADE FÄSTEN)



III. COVERING THE TRANSDUCER AND BRACKET

TILDÆKNING AF TRANSDUCEREN OG HOLDEREN

DE TRANSDUCER EN BEUGEL BEDEKKEN

MUUNTIMEN JA KIINNIKKEEN PEITTÄMINEN

MISE EN PLACE SUR LE TRANSDUCTEUR ET LE SUPPORT

ABDECKUNG DES TRANSDUCERS UND HALTERUNG

ΚΑΛΥΨΗ ΤΟΥ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ

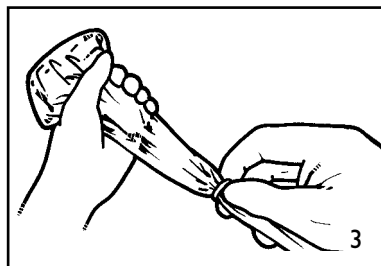
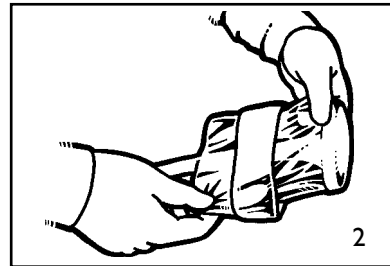
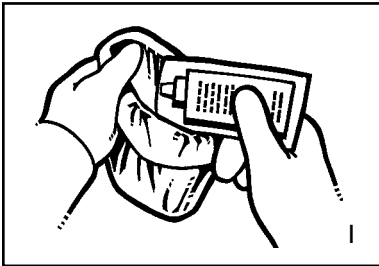
COPERTURA DEL TRASDUTTORE E DELLA FORCELLA

トランスデューサーとブラケットへのカバーの取付け

COMO TAPAR O TRANSDUTOR E O SUPORTE

CÓMO CUBRIR EL TRANSDUCTORY EL SOPORTE

ÖVERTÄCKNING AV TRANSDUKTOR OCH FÄSTE



IV. ATTACHING NEEDLE GUIDE TO BRACKET

MONTERING AF NÅLEGUIDEN PÅ HOLDEREN

DE NAALDVOERDER AAN DE BEUGEL BEVESTIGEN

NEULAOHJAIMEN KIINNITTÄMINEN KIINNIKKEESEEN

FIXATION DU GUIDE-AIGUILLE AU SUPPORT

BEFESTIGUNG DER NADELFÜHRUNG AN DER HALTERUNG

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ

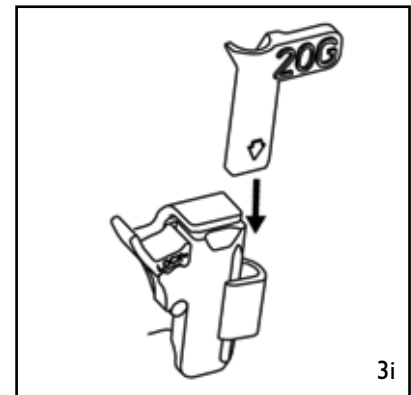
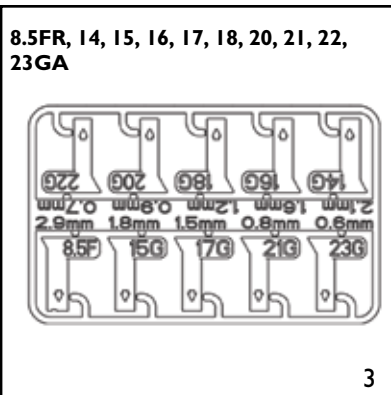
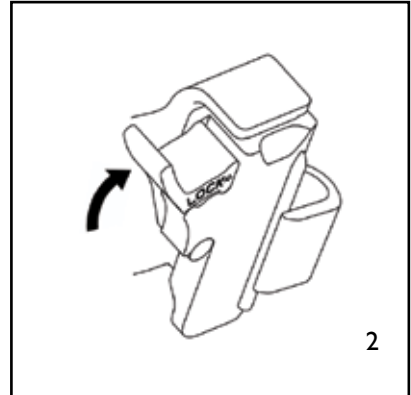
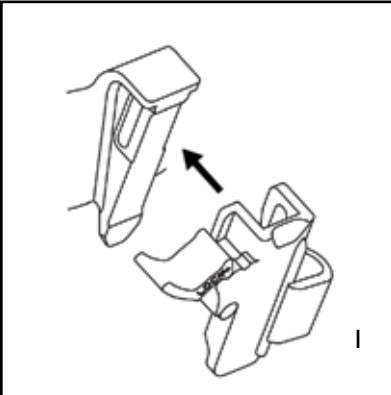
COLLEGAMENTO DELLA GUIDA DELL'AGO ALLA FORCELLA

ブラケットへのニードルガイドの取り付け

PRENDER A GUIDA DA AGULHA AO SUPORTE

ACOPLAMIENTO DE LA GUÍA DE AGUJA AL SOPORTE

ATT FÄSTA NÅLGUIDEN VID FÄSTET



V. ACTIVATING NEEDLE GUIDE QUICK-RELEASE

AKTIVERING AF NÅLENS HURTIGUDLØSNING

VERIFICATIE VAN HET NAALDPAD

NEULAOHJAIMEN PIKAVAPAUTUKSEN AKTIVOIMINEN

ACTIVATION DU RETRAIT RAPIDE DU GUIDE-AIGUILLE

AKTIVIERUNG DER SCHNELLAUSLÖSUNG DER NADELFÜHRUNG

**ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΤΟΥ
ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ**

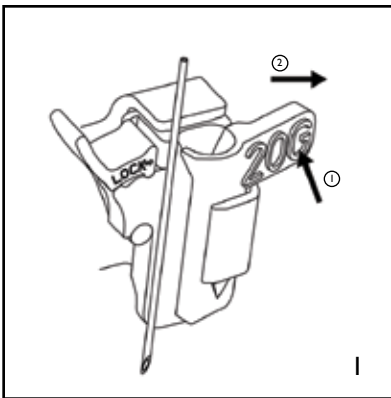
**ATTIVAZIONE DEL DISPOSITIVO DI SBLOCCO RAPIDO DELLA GUIDA
DELL'AGO**

ニードルガイドのクイックリリース稼働

ACTIVAR A LIBERTAÇÃO RÁPIDA DA GUIA DA AGULHA

ACCIONAMIENTO DE LA LIBERACIÓN RÁPIDA DE LA GUÍA DE AGUJA

AKTIVERING AV NÅLGUIDENS SNABBUTLÖSNING



VI. DISASSEMBLING BRACKET FOR CLEANING

AFMONTERING AF HOLDEREN TIL RENGØRING

DE BEUGEL VOOR REINIGING DEMONTEREN

KIINNIKKEEN PURKAMINEN PUHDISTUSTA VARTEN

DEMONTAGE DU SUPPORT AVANT NETTOYAGE

DEMONTAGE DER HALTERUNG ZUR REINIGUNG

ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

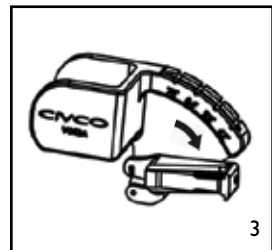
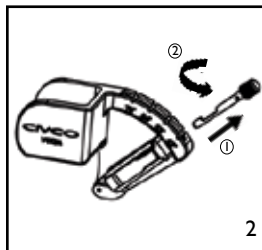
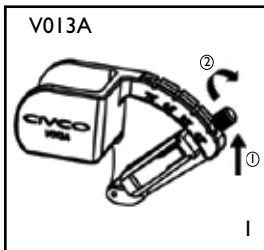
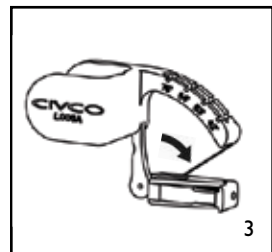
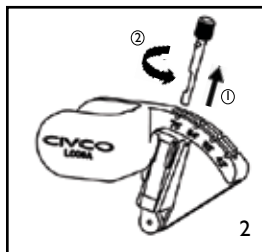
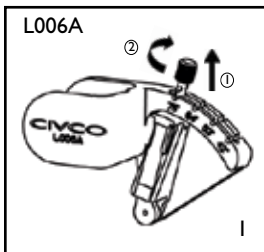
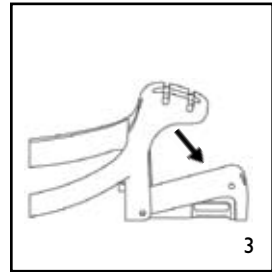
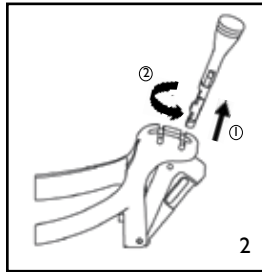
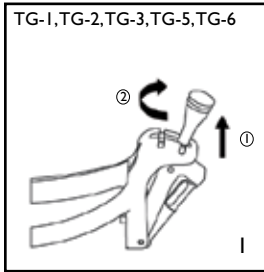
SMONTAGGIO DELLA FORCELLA PER LA PULIZIA

清浄のためのブラケットの分解

DESMONTAR O SUPORTE PARA FINS DE LIMPEZA

DESMONTAJE DEL SOPORTE PARA SU LIMPIEZA

ISÄRTAGNING AV FÄSTE FÖR RENGÖRING



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. Attach bracket to transducer by aligning locating features. Ensure bracket is firmly attached.

NOTE

II. SELECTING BRACKET ANGLE _____

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

WARNING

III. COVERING THE TRANSDUCER AND BRACKET _____

- 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 _____

NOTE

- L006A and V013A: If using the 53°/55° or 64° angles, do not set the lock pin until after the disposable needle guide has been attached. Attach the needle guide at the 42°/46° angle, then select the desired angle, 53°/55° or 64°.

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. DISASSEMBLING BRACKET FOR CLEANING

NOTE | • See illustrations on page 8.

VII. DISPOSAL

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

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.

Notes

English



V. AKTIVERING AF NÅLENS HURTIGUDLØSNING

1. Tryk tappen imod holderen for at aktivere nålens hurtigudløsningsfunktion.

VI. AFMONTERING AF HOLDEREN TIL RENGØRING

- BEMÆRK** | • Se illustrationer på side 8.

VII. BORTSKAFFELSE

- ADVARSEL** | • Bortskaf komponenter til engangsbrug som biologisk farligt affald. Rengør og steriliser genbrugelige komponenter efter hver brug.

VIII. RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING AF HOLDEREN

- ADVARSEL** | • Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde patienter, medarbejdere og sig selv den højeste grad af infektionskontrol. Følg din institutions retningslinjer for infektionskontrol for at undgå krydskontaminering.
- Se systemets håndbog for anvisninger om genbehandling af transduceren mellem brug.
 - Den anbefalede protokol for genbehandling af den genbrugelige holder er blevet evalueret for effektivitet og kompatibilitet. Hvis De vælger at bruge en anden genbehandlingsprotokol end de nedenfor anførte, skal der gennemføres en kontrolprøvning, før den tages i brug, for at sikre effektivitet og kompatibilitet.
 - Anvend ikke gas- eller autoklavsterilisering til holderen.

RENGØRING AF HOLDEREN

1. Fjern holderen og nåleguiden fra transduceren efter hver gangs brug og bortskaf komponenter til engangsbrug, der kan kasseres. Fjern synlig forurening fra holderens overflade med en lille, blød instrumentbørste. Lad ikke holderen tørre ud, før der kan gennemføres en fuldstændig rengøring.
2. Læg standoff'en i blød i mindst 5 minutter i et pH-neutralt, lavtskummende vaskemiddel med enzymer, såsom ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Brug en instrumentbørste, mens standoff'en ligger i blød, for at fjerne indfanget forurening fra overflader og funktionsdele. Hvis synlig forurening er vanskelig at fjerne, gentages iblødlægningsproceduren i yderligere 5 minutter. Fjern holderen fra rengøringsopløsningen og fjern alt tilbageværende affald ved aftørring. Følg rengøringsmidlets fabrikants brugsvejledning og anbefalede koncentrationer.

DESINFICERING OG STERILISERING AF HOLDEREN

- Desinficér holder på højt niveau med CIDEX OPA® orto-ftalaldehydopløsning (Johnson & Johnson) eller lignende 0,55% orto-ftalaldehydbaseret opløsning. Følg fabrikantens instrukser og anbefalinger vedrørende koncentration, kontakttid og afslutningsprocedure.
- Desinficér eller sterilisér holderen på højt niveau med CIDEX® aktiveret dialdehydopløsning (Johnson & Johnson) eller en tilsvarende 2% glutaraldehydbaseret opløsning, eller hydrogenperoxidbaseret opløsning. Følg fabrikantens instrukser og anbefalinger vedrørende koncentration, kontakttid og afslutningsprocedure.
- Undersøg holderen for beskadigelse, såsom revner og brud. Hvis beskadigelse er tydelig, så ophør med at bruge holderen og kontakt Deres ultralydssystems supportrepræsentant.

**BEDOELD
GEBRUIK**

- De beugel en de wegwerpbare voerder verschaffen artsen een instrument voor het uitvoeren van procedures met naaldvoerders (of katheters) met gebruikmaking van diagnostische ultrasone transducers.

WAARSCHUWING

- *Vóór gebruik dient u opgeleid te zijn in ultrasonographie. Voor instructies over het gebruik van de transducer raadpleegt u de gebruikershandleiding van uw systeem.*

I. DE BEUGEL AAN DE TRANSDUCER BEVESTIGEN**WAARSCHUWING**

- *De beugel is niet-steriel verpakt, en kan opnieuw worden gebruikt. Om mogelijke besmetting bij de patiënt te vermijden, moet worden verzekerd dat de beugel vóór elk gebruik op de juiste wijze wordt gereinigd, gesteriliseerd of gedesinfecteerd.*
- *De beugel niet gebruiken als hij niet goed past.*

1. Maak de beugel aan de transducer vast door de fixeervoorzieningen op één lijn te zetten. Wees er zeker van dat de beugel stevig vastzit.

II. DE BEUGELHOEK KIEZEN**N.B.**

- Alleen verstelbare beugels.
1. Trek de borgpen naar boven.
 2. Stel de gewenste hoek in.
 3. Druk de borgpen stevig vast.

III. DE TRANSDUCER BEDEKKEN**WAARSCHUWING**

- *Gebruik uitsluitend in water oplosbare middelen of gels. Op aardolie of minerale olie gebaseerde stoffen kunnen de afdekking beschadigen.*
- *Wegwerpbare componenten worden steriel verpakt en zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als inbreuk is gemaakt op de integriteit van de verpakking, of als de vervaldatum verlopen is.*
- *De transducer kan zijn afgebeeld zonder beschermkap, maar dit is uitsluitend voor illustratiedoeleinden. Zet te allen tijde een beschermkap op de transducer om patiënten en gebruikers te beschermen tegen kruisbesmetting.*

1. Breng een toepasselijke hoeveelheid gel aan binnen de beschermkap en/of op de voorkant van de transducer. Als er geen gel wordt gebruikt, kan dit slechte beeldvorming tot gevolg hebben.
2. Plaats de transducer met gebruik van de juiste steriele techniek in de afdekking. Trek de afdekking strak over de voorkant van de transducer om plooiën en luchtballen te verwijderen. Let daarbij op dat u de afdekking niet doorboort.
3. Maak de beschermkap vast met de bijgevoegde banden.
4. Controleer de beschermkap om te verzekeren dat er geen gaten of scheuren in zitten.

IV. DE NAALDVOERDER AAN DE BEUGEL BEVESTIGEN**N.B.**

- L006A en V013A: Als de hoek van 53°/55° of 64° moet worden gebruikt, mag de borgpen pas worden vastgezet nadat de wegwerpnaaldvoerder is bevestigd. Bevestig de naaldvoerder onder een hoek van 42°/46° en selecteer vervolgens de gewenste hoek: 53°/55° of 64°.
1. Gebruik de juiste steriele techniek en klik de ontsloten naaldvoerder op het koppelingsgedeelte van de beugel.
 2. Duw de vergrendeling in de vergrendelstand.
 3. Kies de juiste maat naaldvoerder-insert en schuif hem op zijn plaats.

VERIFICATIE VAN HET NAALDPAD

4. Voordat het component voor de eerste maal wordt gebruikt, dient als omschreven in de systeemhandleiding een verificatie van het naaldpad te worden uitgevoerd om de verhoudingen tussen systeem en biopsiegeleider te controleren.
5. Controleer bij verstelbare beugels voorafgaand aan elk gebruik of de beugelhoek overeenkomt met de systeemsoftware.
6. Gebruik een naaldlengte die geschikt is om het doelgebied te bereiken.

V. DE SNELONTKOPPELING VAN DE NAALDVOERDER ACTIVEREN

1. Duw het lipje in de richting van de beugel om de snelontkoppelingfunctie van de naaldvoerder te activeren.

VI. DE BEUGEL VOOR REINIGING DEMONTEREN

- N.B.** | • Zie de afbeeldingen op pagina 8.

VII. AFVOEREN**WAARSCHUWING**

- Voer componenten voor eenmalig gebruik af als besmettelijk afval. Reinig en steriliseer herbruikbare componenten na elk gebruik.

VIII. DE BEUGEL REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN**WAARSCHUWING**

- Gebruikers van dit product zijn verplicht en hebben de verantwoordelijkheid om het hoogste niveau infectiepreventie toe te passen op patiënten, collega's en zichzelf. Het door uw instituut ingestelde infectiepreventiebeleid moet worden opgevolgd teneinde kruisbesmetting te voorkomen.
- Raadpleeg de systeemhandleiding voor herverwerking van de transducer voordat deze opnieuw wordt gebruikt.
- Het aanbevolen protocol voor het herverwerken van de herbruikbare beugel is geëvalueerd op doelmatigheid en compatibiliteit. Als ervoor wordt gekozen een ander herverwerkingsprotocol te gebruiken dan hier staat vermeld, moet eerst een validatie worden uitgevoerd om de doelmatigheid en compatibiliteit ervan te verzekeren.
- De beugel mag niet met gas of in een autoclaaf worden gesteriliseerd.

DE BEUGEL REINIGEN

1. Na elk gebruik moeten de naaldvoerder en beugel van de transducer worden verwijderd en de wegwerpbare componenten voor eenmalig gebruik worden afgevoerd. Gebruik een kleine, zachte instrumentborstel om zichtbare verontreinigingen van het oppervlak van de beugel te verwijderen. Laat de beugel niet drogen totdat deze volledig is gereinigd.
2. Week de beugel minimaal vijf minuten in een laagschuimend, enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH als ENZOL® Enzymatic Detergent (enzymatisch reinigingsmiddel) (Johnson & Johnson). Terwijl de beugel is ondergedompeld, moet een instrumentborstel worden gebruikt om vastzittende verontreinigingen van de oppervlakken en uit het product te verwijderen. Als zichtbare verontreinigingen slechts moeizaam kunnen worden verwijderd, moet de weekprocedure nogmaals 5 minuten worden herhaald. Haal de beugel uit de reinigungsoplossing en verwijder alle achtergebleven restjes met een droge doek. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de reinigungsoplossing en diens aanbevelingen met betrekking tot de concentratie ervan op.

DE BEUGEL DESINFECTEREN EN STERILISEREN

- De beugel moet hoogwaardig worden gedesinfecteerd met een oplossing van CIDEX OPA® Ortho-Phthalaldehyde (Johnson & Johnson) of een gelijkwaardige oplossing op basis van 0,55% ortho-phthalaldehyde. Volg de aanwijzingen en instructies van de fabrikant met betrekking tot concentratie, contacttijd en naverwerkingsprocedure op.
- De beugel moet hoogwaardig worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd met CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (geactiveerde dialdehyde-oplossing) (Johnson & Johnson), een gelijkwaardige oplossing van op basis van 2% glutaaraldehyde of een oplossing op basis van waterstofperoxide. Volg de aanwijzingen en instructies van de fabrikant met betrekking tot concentratie, contacttijd en naverwerkingsprocedure op.
- Controleer de beugel op beschadigingen als barsten of breuken. Als er beschadiging zichtbaar is, moet de beugel uit gebruik worden genomen en contact worden opgenomen met de vertegenwoordiger van het echografiesysteem.

Aantekeningen

Nederlands



KÄYTTÖTARKOITUS

- Kiinnike ja kertakäyttöinen ohjain tarjoavat lääkäreille työkalun, jolla voidaan suorittaa neulaohjattuja (tai katetriohjattuja) toimenpiteitä diagnostisten ultraäänimuuntimien yhteydessä.

VAROITUS

- Käyttäjällä on oltava koulutus ultraäänikuvantamiseen. Järjestelmän käyttöohjeissa on lisätietoja muuntimen käytöstä.

I. KIINNIKKEEN KIINNITTÄMINEN MUUNTIMEEN**VAROITUS**

- Kiinnikettä ei ole pakattu steriiliin. Kiinnike on kestokäyttöinen. Varmista, että kiinnike puhdistetaan, steriloidaan tai desinfioidaan oikein ennen jokaista käyttökertaa. Näin vältetään mahdollinen potilaskontaminaatio.
- Älä käytä kiinnikettä, joka ei sovi kunnolla paikalleen.

1. Liitä kiinnike muuntimeen kohdistamalla asemointikohdat. Varmista, että kiinnike kiinnittyy tiukasti.

II. KIINNIKKEEN KULMAN VALITSEMINEN**HUOMAUTUS**

- Koskee vain monen kulma-asetuksen kiinnikkeitä.

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

III. MUUNTIMEN PEITTÄMINEN**VAROITUS**

- Käytä vain vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa kuorta.
- Kertakäyttöiset osat on pakattu steriileinä, ja niitä saa käyttää vain kerran. Älä käytä, jos pakkauksen eheys on kyseenalainen tai viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Muunnin voi olla kuvassa ilman muuntimen kuorta. Tällainen kuva on tarkoitettu vain selventämään muuntimen rakennetta. Aseta kuori aina muuntimen päälle. Tämä suoja potilaita ja käyttäjiä ristikontaminaatiolta.

1. Lisää kuoren sisään ja/tai muuntimen pinnalle sopiva määrä geeliä. Kuvantamistulos voi olla huono, ellei geeliä käytetä.
2. Työnnä muunnin kuoreen. Varmista, että käytät oikeaa steriiliä tekniikkaa. Vedä anturin kuori tiukasti muuntimen päädyn yli siten, ettei siihen jää rypyjä tai ilmakuplia. Varo puhkaisemasta kuorta.
3. Kiinnitä kuori mukana tulevilla nauhoilla.
4. Tutki kuori ja varmista, ettei siinä ole reikiä tai repeämiä.

IV. NEULAOHJAIMEN KIINNITTÄMINEN KIINNIKKEESEEN**HUOMAUTUS**

- L006A ja V013A: Jos käytät 53°/55°:n tai 64°:n kulmia, aseta lukitustappi paikalleen vasta, kun kertakäyttöinen neulaohjain on kiinnitetty. Kiinnitä neulaohjain 42°/46°:n kulmaan ja valitse sitten haluttu kulma eli 53°/55° tai 64°.

1. Käytä oikeaa steriiliä tekniikkaa ja napsauta lukitsematon neulaohjain kiinnikkeen liitosalueelle.
2. Työnnä lukko lukittuun asentoon.
3. Valitse sopivan kokoinen neulaohjaimen sisääntyöntöosa ja liu'uta se paikalleen.

NEULAN KULKUREITIN VARMISTAMINEN

4. Tarkista neulan kulkureitti ennen kuin käytät tätä osaa ensimmäisen kerran. Näin varmistetaan järjestelmän ja biopsiaohjaimen suhteet tässä ohjeessa kuvatulla tavalla.
5. Jos kiinnikkeessä on useita kulmia, varmista ennen käyttöä, että kiinnikkeen kulma vastaa järjestelmäohjelmistoa.
6. Käytä oikeanpituista neulaa, jotta tavoitat kohdealueen.

V. NEULAHOJAIMEN PIKAVAPAUTUKSEN AKTIVOIMINEN

1. Paina liuskaa kiinnikettä kohden. Tämä aktivoi neulan pikavapautustoiminnon.

VI. KIINNIKKEEN PURKAMINEN PUHDISTUSTAVARTEN**HUOMAUTUS**

- Katso kuva sivulla 8.

VII. HÄVITTÄMINEN**VAROITUS**

- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntavaarallisena jätteenä. Puhdista ja steriloi uudelleen käytettävät komponentit jokaisen käyttökerran jälkeen.

VIII. KIINNIKKEEN PUHDISTAMINEN, DESINFIOIMINEN JA STERILOINTI**VAROITUS**

- Tämän tuotteen käyttäjien on varmistettava mahdollisimman hyvä tartuntasuojauksen potilaille, työtovereille ja itselleen. Noudata laitoksen tartunnanestokäytäntöjä ristikontaminaation välttämiseksi.
- Järjestelmän käyttöohjeissa on ohjeet muuntimen puhdistamiseksi käyttökertojen välillä.
- Kestokäyttöisen kiinnikkeen suositellun sterilointimenettelyn tehokkuus ja yhteensopivuus on arvioitu. Jos käytät muuta kuin yllä mainittuja sterilointimenetelmiä, menetelmän tehokkuus ja yhteensopivuus on ensin arvioitava.
- Älä steriloi kiinnikettä kaasulla tai autoklaavissa.

KIINNIKKEEN PUHDISTAMINEN

1. Irrota neulaohjain ja kiinnike muuntimesta jokaisen käyttökerran jälkeen. Hävitä kertakäyttöiset osat. Puhdista näkyvät epäpuhtaudet kiinnikkeen pinnalta käyttäen pientä, pehmeää instrumenttiharjaa. Älä anna kiinnikkeen kuivua ennen kuin kiinnike voidaan puhdistaa täydellisesti.
2. Liota kiinnikettä vähintään viiden minuutin ajan neutraalin pH:n matalavaahtoisessa, entsyymaattisessa puhdistusaineliuoksessa, kuten ENZOL®-entsyymaattinen puhdistusaine (Johnson & Johnson). Pidä kiinnike upotettuna liuokseen ja irrota kiinni jäänyt lika pinnoista ja onteloista instrumenttiharjalla. Jos näkyvä lika ei irtoa helposti, liota vielä toiset viisi minuuttia. Poista kiinnike puhdistusliuoksesta. Poista jäljelle jäänyt lika kuivalla pyyhkeellä. Noudata puhdistusaineliuksen valmistajan antamia käyttöohjeita ja pitoisuussuosituksia.

KIINNIKKEEN DESINFIOIMINEN JA STERILOINTI

- Desinfioi neulanohjain tehokkaasti käyttämällä CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde-liuosta (Johnson & Johnson) tai muuta vastaavaa 0,55 %:n ortho-phthalaldehyde-pohjaista liuosta. Noudata valmistajan antamia ohjeita ja suosituksia, jotka koskevat pitoisuutta, kontaktiaikaa ja jälkikäsittelyä.
- Desinfioi tai steriloi kiinnike huolellisesti käyttäen aktivoitua dialdehydiliuos CIDEXiä® (Johnson & Johnson) tai muuta vastaavaa 2 %:n glutaraldehydipohjaista liuosta tai vetyperoksidipohjaista liuosta. Noudata valmistajan antamia ohjeita ja suosituksia, jotka koskevat pitoisuutta, kontaktiaikaa ja jälkikäsittelyä.
- Tarkista kiinnike halkeamien ja muiden vaurioiden varalta. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä kiinnikettä. Ota yhteys ultraäänijärjestelmän toimittajaan.

UTILISATION PRÉVUE

- Le support et le guide jetable permettent aux médecins d'effectuer des procédures guidées par aiguille (ou cathéter), en association avec des transducteurs ultrasoniques à usage diagnostique.

AVERTISSEMENT

- Avant utilisation, vous devez posséder une bonne expérience de l'échographie. Pour les instructions d'utilisation du transducteur veuillez vous référer au manuel de votre système.

I. FIXATION DU SUPPORT AU TRANSDUCTEUR

AVERTISSEMENT

- Le support 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.
- Si le support ne s'adapte pas correctement, ne pas l'utiliser.

- Fixer le support au transducteur en utilisant les marques prévues à cet effet. S'assurer que le support est solidement fixé.

II. SELECTION DE L'ANGLE DE SUPPORT

REMARQUE

- Pour les supports à angles multiples uniquement.
- Tirer le loquet de verrouillage.
 - Déplacer à l'angle désiré.
 - Mettre le loquet en position verrouillée.

III. MISE EN PLACE DE LA GAINÉ SUR LE TRANSDUCTEUR

AVERTISSEMENT

- N'utiliser que des substances hydrosolubles ou des gels. Les produits à base de pétrole ou d'huile minérale risquent d'endommager la gainé.
- Les composants jetables sont emballés stériles et sont strictement à usage unique. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage est compromise ou si la date limite d'utilisation est dépassée.
- Il est possible que le transducteur soit présenté sans gainé pour les besoins de l'illustration uniquement. Toujours placer une gainé sur le transducteur afin de protéger les patients et les utilisateurs contre les contaminations croisées.

- Appliquer une quantité appropriée de gel à l'intérieur de la gainé et/ou sur l'avant du transducteur. L'absence de gel risque d'entraîner une mauvaise qualité de l'image.
- Insérer le transducteur dans la gainé en utilisant une technique stérile appropriée. Tirer la gainé pour transducteur de manière à l'appliquer étroitement contre la surface du transducteur, en éliminant les plis et les bulles d'air, tout en veillant à éviter de perforer la gainé.
- Fixer la gainé au moyen des bandes fournies.
- Vérifier que la gainé ne présente pas de trous ou de déchirures.

IV. FIXATION DU GUIDE-AIGUILLE AU SUPPORT

REMARQUE

- L006A et V013A : si vous utilisez les angles à 53°/55° ou 64°, ne pas mettre le loquet avant que le guide-aiguille jetable ne soit fixé. Fixer le guide-aiguille à l'angle à 42°/46°, puis sélectionner l'angle souhaité (53°/55° ou 64°).

1. En utilisant une technique stérile appropriée, enclencher le guide-aiguille déverrouillé sur la zone de fixation du support.
2. Mettre le loquet en position verrouillée.
3. Choisir un fourreau de guide-aiguille d'une taille appropriée et le faire glisser pour l'enclencher.

VÉRIFICATION DU CHEMIN DE L'AIGUILLE

4. Avant la première utilisation du composant, procéder à une vérification du chemin de l'aiguille et des rapports avec le guide de biopsie, comme décrit dans le manuel du système.
5. Pour les supports à angles multiples, vérifier que l'angle du support correspond au logiciel du système avant chaque utilisation.
6. Utiliser une aiguille de longueur appropriée pour atteindre la zone cible.

V. ACTIVATION DU RETRAIT RAPIDE DU GUIDE-AIGUILLE

1. Pousser l'onglet vers le support pour activer la fonction de retrait rapide du guide-aiguille.

VI. DEMONTAGE DU SUPPORT AVANT NETTOYAGE

REMARQUE | • Voir illustrations à la page 8.

VII. ELIMINATION

AVERTISSEMENT

- Eliminer les composants à usage unique en tant que déchets infectieux. Nettoyer et stériliser les composants réutilisables après chaque utilisation.

VIII. NETTOYAGE, DESINFECTION ET STERILISATION DU SUPPORT

AVERTISSEMENT

- Les utilisateurs de ce produit sont tenus de garantir un degré maximal de prévention des infections à leurs patients, à leurs collègues et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination, il convient de suivre les politiques de prévention des infections de votre établissement.
- Veuillez vous référer au manuel de votre système' pour le retraitement du transducteur entre deux utilisations.
- L'efficacité et la compatibilité du protocole recommandé pour le retraitement de votre support réutilisable ont été évaluées. Si vous optez pour un protocole de retraitement autre que celui indiqué, il convient de procéder à une vérification avant toute utilisation afin de s'assurer de son efficacité et de sa compatibilité.
- Ne pas stériliser le support à l'autoclave ou au gaz.

NETTOYAGE DU SUPPORT

1. Après chaque utilisation, retirer le support du transducteur et le guide-aiguille, en éliminant les composants à usage unique jetables. Retirer les contaminants visibles de la surface du support à l'aide d'une petite brosse douce. Empêcher le support de sécher jusqu'à ce que le nettoyage complet soit achevé.
2. Immerger le support pendant au moins cinq minutes dans une solution de détergent enzymatique à pH neutre et à faible pouvoir moussant, tel que le détergent enzymatique ENZOL® (Johnson & Johnson). Durant l'immersion, utiliser la brosse pour retirer les contaminants coincés sur les surfaces et les accessoires. Si certains contaminants visibles ne peuvent être éliminés, répéter le trempage pendant une nouvelle période de cinq minutes. Retirer le support de la solution de nettoyage et enlever tout débris résiduel à l'aide d'un linge sec. Pour le mode d'emploi et les concentrations à utiliser, se conformer aux instructions et aux recommandations du fabricant du produit de nettoyage.

Remarques

Français



VERWENDUNGSZWECK

- Die Halterung und Einweg-Nadelführung bietet Ärzten die Möglichkeit, Eingriffe mit einer Nadelführung (oder einem Katheter) unter Verwendung des diagnostischen Ultraschall-Transducers vorzunehmen.
- Um das Gerät zu benutzen, sollten Sie in Ultraschallverfahren geschult sein. Anweisungen zur Verwendung Ihres Transducers finden Sie in Ihrem Systemhandbuch.

I. BEFESTIGUNG DER HALTERUNG AM TRANSDUCER _____

- Die Halterung 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.
- Wenn die Halterung nicht richtig passt, darf sie nicht verwendet werden.

1. Befestigen Sie die Halterung durch Ausrichten der Positionierungshilfen am Transducer. Stellen Sie sicher, dass die Halterung sicher befestigt ist.

II. AUSWÄHLEN DES HALTERUNGSWINKELS _____**HINWEIS**

- Nur zutreffend für Halterungen mit mehreren Winkeln.

1. Ziehen Sie den Verschlussbolzen nach oben.
2. Stellen Sie den gewünschten Winkel ein.
3. Drücken Sie den Sperrbolzen sicher in Position.

III. ABDECKUNG DEST TRANSDUCERS UND HALTERUNG _____

- Nur wasserlösliche Wirkstoffe oder Gel-Präparate verwenden. Erdöl- oder mineralöl-basierte Materialien können die Hülle beschädigen.
- Die Einwegkomponenten sind steril verpackt und nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Packung beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Zu Illustrationszwecken wird der Transducer möglicherweise ohne Abdeckung dargestellt. Legen Sie immer die Abdeckung über den Transducer, um Patienten und Benutzer vor einer gegenseitigen Kontamination zu schützen.

1. Geben Sie die entsprechende Menge Gel in die Oberfläche der Abdeckung und/oder des Transducers. Wenn kein Gel verwendet wird, kann die Bildgebung von minderer Qualität sein.
2. Den Transducer in die Abdeckung einführen. Dabei muss eine geeignete sterile Methode verwendet werden. Die Abdeckung fest über die Stirnseite des Transducers ziehen, um Falten und Luftblasen zu entfernen. Achten Sie dabei darauf, dass die Abdeckung nicht durchlöchert wird.
3. Befestigen Sie die Abdeckung mit den mitgelieferten Bändern.
4. Stellen Sie sicher, dass die Abdeckung keine Löcher oder Risse aufweist.

IV. BEFESTIGUNG DER NADELFÜHRUNG AN DER HALTERUNG _____**HINWEIS**

- L006A und V013A: Setzen Sie bei der Arbeit mit 53°/55°- oder 64°-Winkeln den Sperrstift erst ein, nachdem die Einwegnadelführung angebracht wurde. Bringen Sie die Nadelführung in einem 42°/46°-Winkel an und wählen Sie dann den gewünschten Winkel von 53°/55° oder 64°.

1. Rasten Sie die entriegelte Nadelführung auf dem Befestigungsbereich der Halterung ein. Verwenden Sie dabei eine sterile Methode.
2. Bringen Sie die Sperre in Verriegelungsposition.
3. Wählen Sie einen Nadelführungseinsatz der entsprechenden Größe und positionieren Sie diesen.

ÜBERPRÜFUNG DES NADELWEGS

4. Vor der ersten Verwendung der Komponenten muss der Nadelweg überprüft werden, um sicherzustellen, dass System und Biopsieführung der Beschreibung im Systemhandbuch entsprechen.
5. Bei Halterungen mit mehreren Winkeln vor jeder Verwendung überprüfen, ob der Halterungswinkel der Systemsoftware entspricht.
6. Eine Nadel der erforderlichen Länge verwenden, um zum Zielbereich zu gelangen.

V. AKTIVIERUNG DER SCHNELLAUSLÖSUNG DER NADELFÜHRUNG

1. Drücken Sie den Knopf in Richtung Halterung, um die Schnellauslösefunktion der Nadelführung zu aktivieren.

VI. DEMONTAGE DER HALTERUNG ZUR REINIGUNG

- HINWEIS** | • Siehe Abbildungen auf Seite 8.

VII. ENTSORGUNG

- Einwegkomponenten müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden. Wiederverwendbare Komponenten sind nach jeder Verwendung zu reinigen und zu sterilisieren.

VIII. REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISIERUNG DER HALTERUNG

- Anwender dieses Produkts sind verpflichtet, für Patienten, Kollegen und sich selbst den höchstmöglichen Schutz vor Infektionen sicherzustellen. Um eine gegenseitige Kontaminierung zu vermeiden, müssen Sie die innerhalb Ihrer Einrichtung gültigen Regeln und Vorschriften zur Infektionskontrolle befolgen.
- Wie Sie den Transducer zwischen einzelnen Anwendungen behandeln und reinigen, entnehmen Sie Ihrem Systemhandbuch.
- Die empfohlene Vorgehensweise für die Behandlung und Reinigung der wiederverwendbaren Halterung wurde in Bezug auf Effizienz und Kompatibilität überprüft. Wenn Sie ein nicht aufgeführtes Aufbereitungsverfahren verwenden wollen, muss zuerst durch eine Validierung die Effizienz und Kompatibilität sichergestellt werden.
- Sterilisieren Sie die Halterung nicht mit Gas oder Dampfdruck.

REINIGUNG DER HALTERUNG

1. Entfernen Sie nach jeder Verwendung die Halterung und die Nadelführung vom Transducer und entsorgen Sie die Einwegkomponenten. Entfernen Sie sichtbare Kontaminierungsstoffe mit einer kleinen, weichen Instrumentenbürste von der Oberfläche der Halterung. Sorgen Sie dafür, dass die Halterung bis zum Ende der Reinigung feucht ist.
2. Lassen Sie die Halterung mindestens fünf Minuten lang in einem enzymatischen Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert und niedriger Schaumbildung, z. B. ENZOL® Enzymatic Detergent (von Johnson & Johnson) weichen. Während die Halterung eingeweicht wird, reinigen Sie alle Oberflächen und Bestandteile mit einer kleinen, weichen Instrumentenbürste. Wenn sichtbare Rückstände nicht leicht entfernt werden können, lassen Sie die Halterung nochmals 5 Minuten lang in enzymatischem Reinigungsmittel weichen. Nehmen Sie die Halterung aus der Reinigungslösung und entfernen Sie alle verbleibenden Rückstände mit einem trockenen Tuch. Beachten Sie die Gebrauchsanleitungen und Konzentrationsempfehlungen des Reinigungsmittelherstellers.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISIERUNG DER HALTERUNG

- Desinfizieren Sie die Halterung mit CIDEX OPA® Ortho-Phthaldehyde Solution (von Johnson & Johnson) oder einer ähnlichen 0,55%-igen Lösung auf Ortho-Phthaldehyd-Basis. Befolgen Sie die Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers bezüglich Konzentration, Kontaktzeit und Nachbereitung.
- Desinfizieren oder sterilisieren Sie die Halterung mit CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (von Johnson & Johnson) oder einer ähnlichen 2%-igen Glutaraldehydlösung oder einer ähnlichen Wasserstoffperoxydlösung. Befolgen Sie die Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers bezüglich Konzentration, Kontaktzeit und Nachbereitung.
- Überprüfen Sie die Halterung auf Beschädigungen wie z. B. Risse oder Bruchstellen. Wenn eine Beschädigung erkennbar ist, darf die Halterung nicht mehr verwendet werden. Wenden Sie sich an den Kundendienstvertreter Ihres Ultraschallsystems.



ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

- Ο βραχιόνας και ο αναλώσιμος οδηγός παρέχουν στους γιατρούς το εφόδιο για την εκτέλεση διαδικασιών με καθοδήγηση βελόνας (ή καθετήρα) χρησιμοποιώντας μορφοτροπείς διαγνωστικού υπερηχογράφου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- *Πριν από τη χρήση θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες χρήσης του μορφοτροπέα σας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματός σας.*

I. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ ΣΤΟ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- *Το στήριγμα είναι σε 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.*
- *Αν το στήριγμα δεν τοποθετείται σωστά, μην το χρησιμοποιήσετε.*

1. Τοποθετήστε το στήριγμα στο μορφοτροπέα ευθυγραμμίζοντας τις διατάξεις εντοπισμού. Βεβαιωθείτε ότι το στήριγμα είναι σταθερά τοποθετημένο.

II. ΕΠΙΛΟΓΗ ΓΩΝΙΑΣ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Μόνο για στήριγματα με πολλαπλές γωνίες.
1. Τραβήξτε την περόνη ασφάλισης προς τα πάνω.
 2. Μετακινήστε στη γωνία που θέλετε.
 3. Πατήστε την περόνη ασφάλισης καλά στη θέση της.

III. ΚΑΛΥΨΗ ΤΟΥ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- *Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτά υλικά ή ζελέ. Το πετρέλαιο ή τα υλικά με βάση το ορντέλαιο μπορεί να βλάψουν το κάλυμμα.*
- *Τα αναλώσιμα στοιχεία βρίσκονται σε αποστειρωμένη συσκευασία και είναι μίας χρήσης μόνο. Μην τα χρησιμοποιείτε αν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.*
- *Για λόγους απεικόνισης μόνο, ο μορφοτροπέας μπορεί να εμφανίζεται χωρίς κάλυμμα. Να τοποθετείτε πάντοτε ένα κάλυμμα στο μορφοτροπέα για να προστατεύονται ασθενείς και χρήστες από ετερομόλυνση.*

1. Τοποθετήστε την κατάλληλη ποσότητα πηκτώματος στο εσωτερικό του καλύμματος και/ή στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιηθεί πηκτώμα, μπορεί να προκύψει ανεπαρκής απεικόνιση.
2. Τοποθετήστε το μορφοτροπέα μέσα στο κάλυμμα προσέχοντας να χρησιμοποιήσετε την κατάλληλη τεχνική αποστείρωσης. Τεντώστε καλά το κάλυμμα πάνω από την πρόσοψη του μορφοτροπέα για να αφαιρέσετε τις ζάρες και τις φυσαλίδες αέρα, προσέχοντας να μην τρυπήσει το κάλυμμα.
3. Ασφαλίστε το κάλυμμα με τα εσωκλειόμενα λαστιχάκια.
4. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές ή σχισίματα.

IV. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- L006A και V013A: Αν χρησιμοποιείτε τις γωνίες 53°/55° ή 64°, ασφαλίστε την περόνη ασφάλισης μόνο μετά την προσάρτηση του αναλώσιμου οδηγού βελόνας. Προσαρτήστε τον οδηγό βελόνας στη γωνία 42°/46°, στη συνέχεια επιλέξτε την επιθυμητή γωνία, 53°/55° ή 64°.

1. Χρησιμοποιώντας την κατάλληλη στείρα τεχνική, τοποθετήστε το μη ασφαλισμένο οδηγό βελόνας στη θέση προσάρτησης του στηρίγματος.
2. Σπρώξτε την ασφάλεια στην θέση ασφάλισης.
3. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος για το ένθετο του οδηγού βελόνας και τοποθετήστε το στη θέση του.

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

4. Πριν χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα για πρώτη φορά, εκτελέστε επαλήθευση της διαδρομής της βελόνας για να διαπιστώσετε τις σχέσεις συστήματος και οδηγού βιοψίας, όπως περιγράφονται στο εγχειρίδιο του συστήματος.
5. Για πολυγώνιους βραχιόνες, βεβαιωθείτε ότι η γωνία του βραχιόνια αντιστοιχεί στο λογισμικό συστήματος πριν από κάθε χρήση.
6. Χρησιμοποιήστε το σωστό μήκος βελόνας για να φτάσετε στη στοχευόμενη περιοχή.

V. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ

1. Πιέστε το πτερόνιο προς το μέρος του στηρίγματος για να ενεργοποιήσετε το μηχανισμό ταχείας αποδέσμευσης του οδηγού βελόνας.

VI. ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ | • δείτε τις εικόνες στη σελίδα 8.

VII. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ | • Πετάξτε τα εργαλεία μίας χρήσης ως μολυσματικά απορρίματα. Μετά από κάθε χρήση, να καθαρίζετε και να αποστειρώνετε τα στοιχεία που χρησιμοποιούνται πάλι.

VIII. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ | • Οι χρήστες του παρόντος προϊόντος έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν το υψηλότερο επίπεδο ελέγχου λοιμώξεων στους ασθενείς, στους συναδέλφους τους και στους εαυτούς τους. Για να αποφύγετε την ετερομόλυνση, ακολουθήστε την πολιτική ελέγχου λοιμώξεων που ισχύει στις εγκαταστάσεις σας.

- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματός σας για επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.
- Το προτεινόμενο πρωτόκολλο επανεπεξεργασίας του επαναχρησιμοποιήσιμου στηρίγματος έχει αξιολογηθεί ως προς την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητά του. Αν επιλέξετε να χρησιμοποιήσετε πρωτόκολλο επανεπεξεργασίας διαφορετικό από αυτά που αναφέρονται παρακάτω, πρέπει προηγουμένως να ελεγχθεί η αξιοπιστία της ώστε να εξασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα και η συμβατότητα.
- Μην αποστειρώνετε το στηρίγμα με αέριο ή κλιβανισμό.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ

1. Μετά από κάθε χρήση, αφαιρείτε τον οδηγό βελόνας και το στηρίγμα από το μορφοτροπέα, απορρίπτοντας τα αναλώσιμα εξάρτηματα μίας χρήσης. Καθαρίστε τα ορατά μολύσματα από την επιφάνεια του στηρίγματος από την επιφάνεια του στηρίγματος με μία μικρή μαλακή ψήκτρα εργαλείων. Φροντίστε να μη στεγνώσει το στηρίγμα πριν ολοκληρωθεί ο καθαρισμός του. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης και τις συστάσεις περί συγκέντρωσης που αναφέρει ο κατασκευαστής του διαλύματος καθαρισμού.

2. Βυθίστε το στήριγμα για πέντε λεπτά τουλάχιστον σε ενζυματικό απορρυπαντικό με λίγο αφρό και ουδέτερο pH, π.χ. ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Καθώς είναι βυθισμένο, χρησιμοποιήστε ένα βουρτσάκι για να αφαιρέσετε τα παγιδευμένα μολύσματα από τις επιφάνειες και τις διατάξεις. Αν τα ορατά μολύσματα δεν μπορούν να αφαιρεθούν εύκολα, επαναλάβετε τη διαδικασία εμβάπτισης για πέντε λεπτά ακόμη. Αφαιρέστε το στήριγμα από το διάλυμα καθαρισμού και αφαιρέστε τυχόν παραμένοντα υπολείμματα με ένα στεγνό πανί.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ

- Απολυμάνετε σε υψηλό βαθμό το στήριγμα χρησιμοποιώντας το Διάλυμα Ορθοφθαλαλδεΐδης CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμο διάλυμα με βάση 0,55% ορθο-φθαλαλδεΐδη. Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις συστάσεις του κατασκευαστή σχετικά με τη συγκέντρωση, το χρόνο επαφής και τη διαδικασία μετεπεξεργασίας.
- Απολυμάνετε ή αποστειρώστε σε υψηλό βαθμό το στήριγμα χρησιμοποιώντας Ενεργοποιημένο Διάλυμα Διαλδεΐδης CIDEX® (Johnson & Johnson) ή αντίστοιχο διάλυμα με βάση 2% γλουταραλδεΐδη ή διάλυμα με βάση το υπεροξειδίο του υδρογόνου. Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις συστάσεις του κατασκευαστή σχετικά με τη συγκέντρωση, το χρόνο επαφής και τη διαδικασία μετεπεξεργασίας.
- Ελέγξτε το στήριγμα για τυχόν ζημιές, όπως ρωγμές ή θραύση. Αν διαπιστώσετε ζημιά, διακόψτε τη χρήση του στηρίγματος και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο του τμήματος υποστήριξης του συστήματος υπερηχογράφου.

Σημειώσεις

Ελληνικά



USO**PREVISTO**

- La staffa e la guida monouso sono strumenti che consentono al medico di eseguire procedure guidate con ago (o catetere) con il supporto di trasduttori diagnostici a ultrasuoni.

AVVERTENZA

- *Il dispositivo deve essere usato solo da personale addestrato in materia di ultrasonografia. Consultare il manuale del sistema per istruzioni sull'uso del trasduttore.*

I. COLLEGAMENTO DELLA FORCELLA AL TRASDUTTORE**AVVERTENZA**

- *La forcella è confezionata non sterile e può essere riutilizzata. Al fine di evitare il rischio di contagio del paziente, assicurarsi che la forcella sia adeguatamente pulita, sterilizzata e disinfettata prima di ciascun uso.*
- *Non usare la forcella se non si adatta perfettamente.*

1. Collegare la forcella al trasduttore allineando le tacche di localizzazione. Assicurarsi che la forcella sia saldamente fissata al trasduttore.

II. SELEZIONE DELL'ANGOLO DELLA FORCELLA**NOTA**

- Solo per forcelle a più angoli.

1. Tirare il perno di blocco.
2. Spostare nell'angolazione desiderata.
3. Fissare il perno di bloccaggio al suo posto.

III. COPERTURA DEL TRASDUTTORE**AVVERTENZA**

- *Usare solo agenti solubili in acqua o gel. Materiali a base di oli minerali o petrolio potrebbero causare danni alla guaina.*
- *I componenti a perdere sono confezionati sterili e sono intesi per un unico uso. Non utilizzare se la confezione non è integra o se il termine di validità del prodotto è scaduto.*
- *A scopo illustrativo, il trasduttore può essere mostrato senza guaina. Inserire sempre una guaina sul trasduttore per proteggere pazienti e personale medico dal pericolo di contaminazioni crociate.*

1. Applicare una quantità adeguata di gel all'interno della guaina e/o sulla facciata del trasduttore. Il mancato utilizzo del gel potrebbe comportare una scadente risoluzione dell'immagine.
2. Inserire il trasduttore nella guaina assicurandosi di usare una tecnica sterile adeguata. Tendere la guaina sul lato anteriore del trasduttore, in modo che non si formino increspature e bolle d'aria, facendo attenzione a non pungerla.
3. Fissare la guaina con le fascette fornite.
4. Ispezionare la guaina per assicurarsi che sia priva di fori e lacerazioni.

IV. COLLEGAMENTO DELLA GUIDA DELL'AGO ALLA FORCELLA**NOTA**

- L006A e V013A: Se si utilizzano gli angoli a 53°/55° o 64°, non impostare il perno di bloccaggio fino ad avvenuto fissaggio della guida dell'ago a perdere. Fissare la guida dell'ago all'angolo di 42°/46°, quindi selezionare l'angolo desiderato a 53°/55° o a 64°.

1. Utilizzando una tecnica sterile adeguata, inserire a scatto la guida sbloccata dell'ago sull'area di collegamento della forcella.
2. Spingere il fermo in posizione di bloccaggio.
3. Selezionare un inserto della guida dell'ago di dimensioni adeguate e far scivolare in posizione.

VERIFICA DEL PERCORSO DELL'AGO

4. Prima di usare il componente per la prima volta, eseguire una verifica del percorso dell'ago per controllare i collegamenti tra il sistema e la guida per la biopsia, come descritto nel manuale del sistema.
5. Per forcelle a più angoli, prima di ogni uso verificare che l'angolo della forcella corrisponda al software del sistema.
6. Usare un ago della lunghezza idonea a raggiungere l'area bersaglio.

V. ATTIVAZIONE DEL DISPOSITIVO DI SBLOCCO RAPIDO DELLA GUIDA DELL'AGO

1. Premere la linguetta verso la forcella per attivare la funzione di sblocco rapido della guida dell'ago.

VI. SMONTAGGIO DELLA FORCELLA PER LA PULIZIA

- NOTA** | • Vedere illustrazione a pagina 8.

VII. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

- AVVERTENZA** | • Smaltire i singoli componenti d'uso come rifiuti infettivi. Pulire e sterilizzare i componenti riutilizzabili dopo ciascun uso.

VIII. PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA FORCELLA

- AVVERTENZA** | • Il personale che usa questo prodotto ha l'obbligo e la responsabilità di garantire a pazienti e colleghi, oltre che a se stessi, il massimo grado di controllo delle infezioni. Per evitare contaminazioni crociate, seguire tutte le regole per il controllo delle infezioni previste dalla clinica.
- Consultare il manuale del sistema per la risterilizzazione del trasduttore dopo l'uso.
 - Il protocollo raccomandato per la risterilizzazione della forcella riutilizzabile è stato convalidato sia a livello di efficacia che di compatibilità. L'uso di un protocollo diverso da quelli presentati di seguito prevede il completamento di una convalida prima dell'uso per accertarne l'efficacia e compatibilità.
 - Non sterilizzare la forcella con gas o in autoclave.

PULIZIA DELLA FORCELLA

1. Dopo ciascun uso, rimuovere la guida dell'ago e la forcella dal trasduttore, eliminando i componenti monouso a perdere. Rimuovere ogni traccia visibile di contaminanti dalla superficie della forcella con un spazzolina morbida per strumenti. Evitare che la forcella si asciughi finché non è possibile completare la procedura di pulizia.
2. Pulire la forcella mettendola a mollo per un minimo di 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica a pH neutro e bassa schiumosità tipo ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Durante l'immersione, servirsi di una spazzolina per strumenti per asportare eventuali residui da superfici o punti poco accessibili della forcella. Se non fosse possibile asportare facilmente i residui visibili, ripetere la procedura di ammollo per altri cinque minuti. Rimuovere la forcella dalla soluzione detergente ed eliminare eventuali residui con un panno asciutto. Seguire le istruzioni del produttore sull'uso della soluzione e raccomandazioni sul dosaggio.

DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA FORCELLA

- Disinfettare accuratamente la forcella usando la soluzione ortoftalica CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base ortoftalica allo 0,55%. Seguire le istruzioni e le raccomandazioni del produttore per quanto concerne il dosaggio, i tempi di contatto e le procedure post-sterilizzazione.

- Disinfettare accuratamente o sterilizzare la forcina con la soluzione a dialdeide attivata CIDEX® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di aldeide glutarica al 2%, oppure con una soluzione a base di perossido d'idrogeno. Seguire le istruzioni e le raccomandazioni del produttore per quanto concerne il dosaggio, i tempi di contatto e le procedure post-sterilizzazione.
- Ispezionare la forcina per verificare l'eventuale presenza di difetti quali rotture e incrinature. Qualora venissero riscontrati danni evidenti, interrompere immediatamente l'uso della forcina e contattare il rappresentante dell'assistenza clienti per il sistema ecografico.

Note

Italiano



- 適応**
- ブラケットと使い捨てガイドを使用して、医師は診断用超音波トランスデューサーを使用するニードルガイド（またはカテーテル）処置を行うことができます。
- 警告**
- ご使用前に超音波検査法の訓練を受けてください。トランスデューサーの使用方法については、装置の使用説明書をご覧ください。
- 警告**
- I.トランスデューサーへのブラケットの取り付け**
- ブラケットは非滅菌包装されており、再使用できます。患者への汚染を防止するため、毎回の使用前にブラケットが適切に洗浄、滅菌、または殺菌されていることを確認してください。
 - ブラケットが正しくフィットしない場合は使用しないでください。
 1. 位置合わせの印に合わせてブラケットをトランスデューサーに取り付けます。ブラケットがしっかり取り付けられていることを確認します。
- 注**
- II.ブラケット角度の選択**
- マルチアングル ブラケットの場合のみ行ってください。
 1. ロックピンを引き上げます。
 2. 任意の角度に設定します。
 3. ロックピンを所定の位置にしっかりと押し込みます。
- 警告**
- III.トランスデューサーとブラケットへのカバーの取付け**
- 水溶性の薬剤またはゲルのみを使用してください。石油系または鉱物油系のものを使用すると、カバーに損傷をきたす恐れがあります。
 - **使い捨て部品は滅菌包装されており、一回限りの使い捨て用です。包装に損傷が見られたり、使用期限が過ぎている場合は、使用しないでください。**
 - 図解のためにおいてのみ、トランスデューサーをトランスデューサーカバーなしで表示することがありますが、交叉汚染から患者および使用者を保護するために、トランスデューサーには必ずカバーを付けてください。
 1. カバー内側やトランスデューサー表面に適量のゲルを付けます。
ゲルを使用しないと、画像が悪くなる場合があります。
 2. 適切な無菌法を必ず使用して、カバーにトランスデューサーを挿入します。カバーに穴を空けないように注意しながらトランスデューサーの上でカバーをしっかりと引っ張り、カバー表面のしわや空気を除きます。
 3. 同封の輪ゴムでカバーを固定します。
 4. カバーに穴や破れがないか点検します。
- 注**
- IV.ブラケットへのニードルガイドの取り付け**
- L006A および V013A: 53°/55° または 64° の角度を使用する場合は、使い捨てニードルガイドの装着が終わるまでロックピンをセットしないでください。ニードルガイドを 42°/46° の角度で装着してから、任意の角度 53°/55° または 64° を選択します。
 1. 適切な無菌法を使用して、ブラケットの取り付け部分にロック解除されたニードルガイドをはめ込みます。
 2. ロック位置になるようロックを押します。
 3. 適切なサイズのニードルガイドインサートを選択し、所定の位置に挿入します。

ニードル経路の確認

- 構成部品を初めて使用する前に、装置の使用説明書に記載されている通りにニードル経路の確認を行い、装置とバイオプシー ガイドとの関係を確認してください。
- マルチアングル ブラケットを使用する際は、毎回使用前に、ブラケットの角度が装置のソフトウェアに対応していることを確認してください。
- 目的部位に届く適切な長さのニードルを使用してください。

V. ニードルガイドのクイックリリース稼働

- ブラケットの方向にタブを押して、ニードルガイドのクイックリリース機能を稼働します。

VI. 清浄のためのブラケットの分解

- 注**
- 8 ページの図を参照。

VII. 廃棄

- 警告**
- 使用後の使い捨て部品は感染性廃棄物として廃棄処分してください。再使用可能な部品は毎回の使用後に清浄、滅菌してください。

VIII. ブラケットの清浄、殺菌、および滅菌

- 警告**
- 本製品の使用者には、患者、他の医療関係者、および自身に対して、最善の感染防止努力を要する義務と責任があります。交叉汚染を避けるために、各病院で定められた感染予防のための規則に従ってください。
 - 使用毎のトランスデューサーの再処理については、装置の使用説明書をご覧ください。
 - 再使用可能なブラケットの再処理用推奨プロトコルについての有効性および適合性は評価済みです。下記以外の再処理プロトコルを使用する場合は、有効性および適合性を保証するために最初に検証を行ってください。
 - 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。

ブラケットの清浄

- 毎回の使用後、ブラケットおよびニードルガイドをトランスデューサーから取り外し、一回限り使用する使い捨て部品を廃棄処分します。小型の柔らかい器具用ブラシを使い、ブラケット表面から目に見える汚れを除去します。完全な清浄が終わるまで、ブラケットが乾燥しないようにしてください。
- ENZOL® (Johnson & Johnson) などの中性 pH の低泡酵素洗剤に最低5分間浸してブラケットを洗浄してください。浸しながら、器具用ブラシを使用して、すべての面と凹凸部分から清浄が困難な部分に入った汚れを除去します。目に見える汚れが簡単に落ちない場合は、さらに5分間酵素洗剤に浸してください。洗浄剤からブラケットを取り出し、乾燥したワイブで残留物を取り除きます。洗浄剤メーカーの取扱説明と推奨濃度に従ってください。

ブラケットの消毒および滅菌

- CIDEX OPA® オルトフタルアルデヒド溶液 (Johnson & Johnson) もしくは同等の0.55% オルトフタルアルデヒドベースの溶液を使用して、ブラケットに高度作用消毒を行います。濃度、接触時間、および処理後手順についてはメーカーの説明および推奨に従ってください。
- CIDEX® 活性ジアルデヒド溶液 (Johnson & Johnson) もしくは同等の2% グルタルアルデヒドベースの溶液、または過酸化水素ベースの溶液を使用して、ブラケットに高度作用消毒または滅菌を行います。濃度、接触時間、および処理後手順についてはメーカーの説明および推奨に従ってください。
- ブラケットに割れ目や破損などの損傷がないか点検します。明らかな損傷がある場合は、ブラケットの使用を中止し、超音波システムのサポート係までご連絡ください。

UTILIZAÇÃO

- O suporte e a guia descartável proporcionam aos médicos uma ferramenta para efectuar procedimentos guiados por agulha (ou cateter) com recurso a transdutores ultra-sónicos de diagnóstico.

AVISO

- *Para utilizar este sistema, o utilizador deve ser especializado em ultrasonografia. Para obter instruções sobre a utilização do transdutor, deve consultar o manual do utilizador do sistema.*

I. LIGAÇÃO DO SUPORTE AO TRANSDUTOR**AVISO**

- *O suporte é embalado por esterilizar e é reutilizável. Para evitar possível contaminação do doente, deve certificar-se que o suporte está bem limpo, esterilizado ou desinfectado antes de cada utilização.*

- *Se o suporte não encaixar correctamente, não o utilize.*

1. Prenda o suporte ao transdutor alinhando as peças de localização. Certifique-se que o suporte está preso firmemente.

II. SELECÇÃO DO ÂNGULO DO SUPORTE**NOTA**

- Apenas para suportes multi-angulares.

1. Deve puxar o trinco para cima.

2. Coloque o suporte no ângulo desejado.

3. Pressione o trinco para fixar o suporte na posição seleccionada.

III. TAPAR O TRANSDUTOR**AVISO**

- *Utilize apenas agentes solúveis em água ou gel. Produtos à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar a cobertura.*
- *Os componentes elimináveis são embalados esterilizados e servem para ser utilizados uma só vez. Não utilizar se a embalagem apresentar evidências de violação ou se o prazo de validade tiver terminado.*
- *Apenas nas ilustrações, o transdutor pode ser apresentado sem a cobertura do transdutor. Coloque sempre uma cobertura por cima do transdutor para proteger os doentes e utilizadores de contaminações cruzadas.*

1. Coloque uma quantidade de gel apropriada dentro da cobertura e/ou na face do transdutor. Se não utilizar gel poderá obter imagens de má qualidade.

2. Insira o transdutor na cobertura certificando-se de que utiliza a técnica de esterilização adequada. Puxe a cobertura bem esticada por cima da face do transdutor, de modo a eliminar quaisquer dobras ou bolhas de ar, tendo o cuidado de evitar perfurar a cobertura.

3. Prenda a cobertura com a ajuda das fitas incluídas.

4. Inspeccione a cobertura para se certificar que não existem buracos nem rasgos.

IV. PRENDER A GUIA DA AGULHA AO SUPORTE**NOTA**

- L006A e V013A: Se estiver a utilizar os ângulos 53°/55° ou 64°, não fixe o trinco enquanto a guia da agulha descartável não estiver fixa. Fixe a guia da agulha com um ângulo de 42°/46° e, em seguida, seleccione o ângulo pretendido, 53°/55° ou 64°.

1. Utilizando a técnica de esterilização adequada, coloque a guia da agulha solta na área de ligação do suporte.

2. Empurre o trinco para a posição de trancado.

3. Seleccione a inserção da guia da agulha do tamanho adequado e faça-a deslizar para o lugar.

VERIFICAÇÃO DO PERCURSO DA AGULHA

4. Antes de utilizar o componente pela primeira vez, efectue uma verificação do percurso da agulha para verificar as relações do sistema e da guia para biópsia, tal como descrito no manual do sistema.
5. Relativamente aos suportes multi-ângulo, antes de cada utilização, verifique se o ângulo do suporte corresponde ao software do sistema.
6. Utilize a agulha de tamanho apropriado para chegar à área visada.

V. ACTIVAR A LIBERTAÇÃO RÁPIDA DA GUIA DA AGULHA

1. Empurre a patilha em direcção ao suporte para activar a função de libertação rápida da guia da agulha.

VI. DESMONTAR O SUPORTE PARA FINS DE LIMPEZA

- NOTA**
- Consulte as ilustrações na página 8.

VII. DESCARTE

- AVISO**
- Descarte os componentes de utilização única como se fossem resíduos infecciosos. Limpe e esterilize os componentes reutilizáveis após cada utilização.

VIII. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO SUPORTE

- AVISO**
- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de fornecer o mais alto grau de controlo de infecção não só para si próprios como também para os doentes e os seus colegas de trabalho. Para evitar contaminações cruzadas, siga as políticas de controlo de infecções estabelecidas pelo seu local de trabalho.
 - Consulte o manual do sistema para obter informações sobre como reprocessar o transdutor entre utilizações.
 - O protocolo recomendado para o reprocessamento do suporte reutilizável foi avaliado para determinar a sua eficácia e compatibilidade. Se optar por utilizar um protocolo de reprocessamento que não se encontre listado, deve primeiro ser efectuada uma validação para assegurar a sua eficácia e compatibilidade com os protocolos listados.
 - Não esterilize o suporte com gás ou através de autoclave.

LIMPEZA DO SUPORTE

1. Após cada utilização, deve remover o suporte e a guia da agulha do transdutor e descartar os componentes descartáveis de utilização única. Remova as substâncias contaminadoras visíveis da superfície do suporte utilizando uma escova para instrumentos pequena e suave. Não deixe que o suporte seque totalmente antes de completar todos os procedimentos de limpeza.
2. Embeba o suporte durante pelo menos cinco minutos num detergente enzimático de pH neutro e com baixo teor de espuma, tal como por exemplo o Detergente Enzimático ENZOL® (da Johnson & Johnson). Enquanto estiver submerso, utilize uma escova para instrumentos pequena e suave para retirar as substâncias contaminadoras que possam ter ficado presas na superfície e peças. Se não conseguir retirar facilmente as substâncias contaminadoras visíveis, repita o procedimento durante mais cinco minutos. Retire o suporte da solução de limpeza e quaisquer resíduos restantes com um pano seco. Siga as instruções de utilização e as recomendações para a concentração dadas pelo fabricante da solução de limpeza.

DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO SUPORTE

- Desinfecte profundamente o suporte com a solução de orto-ftalaldeído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) ou uma solução equivalente à base de 0,55% de orto-ftalaldeído. Siga as instruções e recomendações fornecidas pelo fabricante quanto à concentração, tempo de contacto e procedimento pós-processo.
- Desinfecte ou esterilize profundamente o suporte com a solução de dialdeído activado CIDEX® (Johnson & Johnson) ou uma solução equivalente à base de 2% de glutaraldeído ou uma solução à base de peróxido de hidrogénio. Siga as instruções e recomendações fornecidas pelo fabricante quanto à concentração, tempo de contacto e procedimento pós-processo.
- Inspeccione o suporte para detectar quaisquer sinais de danos, tais como rachas ou fracturas. Se os danos forem evidentes, deixe de utilizar o suporte e contacte o representante da assistência técnica do seu sistema de ultra-sons.



UTILIZACIÓN DE LA UNIDAD

- El soporte y guía desechable proporcionan a los médicos un instrumento para llevar a cabo procedimientos con aguja guiada (o catéter) con la ayuda de un transductor de ultrasonidos para el diagnóstico.

ADVERTENCIA

- Para poder usar este dispositivo debe haber recibido formación previa sobre los procedimientos de ultrasonografía. Consulte las instrucciones de uso del transductor en el manual del sistema.

I. ACOPLAMIENTO DEL SOPORTE AL TRANSDUCTOR**ADVERTENCIA**

- El soporte se distribuye en envase no estéril y se puede volver a utilizar. Antes de usarlo, compruebe que está bien limpio, esterilizado o desinfectado para no contaminar al paciente.
- Si el soporte no encaja correctamente, no lo utilice.

1. Acople el soporte al transductor alineando las marcas de localización. Compruebe que el soporte está bien acoplado.

II. SELECCIÓN DEL ÁNGULO DEL SOPORTE**NOTA**

- Sólo para soportes de ángulo múltiple.

1. Tire hacia arriba del pivote de retención.
2. Colóquelo en el ángulo deseado.
3. Presione el pivote del seguro hasta que entre en su sitio.

ADVERTENCIA**III. CÓMO CUBRIR EL TRANSDUCTOR**

- Utilice solamente agentes hidrosolubles o geles. Las sustancias derivadas del petróleo o aceites minerales podrían dañar el protector.
- Sus piezas desechables se entregan en envase estéril y son para un solo uso. No los utilice si el envase está deteriorado o si ha transcurrido la fecha de caducidad.
- A título meramente ilustrativo, el transductor puede aparecer sin cubierta en las figuras. Sin embargo, debe utilizarla siempre para proteger a los pacientes y a los usuarios de posibles contaminaciones cruzadas.

1. Coloque una cantidad adecuada de gel dentro de la cubierta o en la cara del transductor. Si no se utiliza gel, se podría obtener una imagen poco clara.
2. Introduzca el transductor en la funda asegurándose de que utiliza técnicas estériles adecuadas. Tense el protector sobre la superficie de transductor para evitar posibles arrugas o burbujas de aire, intentando no perforar el protector.
3. Sujete la cubierta con las bandas que se entregan.
4. Examine la cubierta para comprobar que no está agujereada ni rasgada.

IV. ACOPLAMIENTO DE LA GUÍA DE AGUJA AL SOPORTE**NOTA**

- L006A y V013A: Si utiliza los ángulos de 53°/55° o 64°, no fije el pivote de retención hasta que la guía de aguja desechable se haya acoplado. Acople la guía de aguja con un ángulo de 42°/46° y seleccione el ángulo deseado: 53°/55° o 64°.

1. Empleando técnicas estériles adecuadas, encaje la guía de aguja desbloqueada en el punto de acoplamiento del soporte.
2. Accione el seguro.
3. Elija la inserción de guía de aguja que tenga el tamaño más adecuado y deslícela hasta que llegue a su posición correcta.

COMPROBACIÓN DE LA TRAYECTORIA DE LA AGUJA

4. Antes de usar este componente por primera vez, verifique la trayectoria de la aguja para comprobar el funcionamiento conjunto del sistema con la guía de biopsia, tal como se indica en el manual del sistema.
5. En los soportes multiangulares, compruebe que el ángulo del soporte se corresponde con el software del sistema antes de cada uso.
6. Utilice una aguja cuya longitud sea suficiente para llegar a la zona deseada.

V. ACCIONAMIENTO DE LA LIBERACIÓN RÁPIDA DE LA GUÍA DE AGUJA

1. Presione la pestaña en dirección hacia el soporte si desea utilizar la función de liberación rápida de la guía de aguja.

VI. DESMONTAJE DEL SOPORTE PARA SU LIMPIEZA

- NOTA** | • Consulte las ilustraciones en la página 8.

VII. ELIMINACIÓN

- ADVERTENCIA** | • Deseche después de su uso los componentes no reutilizables como residuos infecciosos. Limpie y esterilice los componentes reutilizables después de cada uso.

VIII. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL SOPORTE

- ADVERTENCIA** | • Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de llevar a cabo el mayor control posible sobre las infecciones para proteger a los pacientes, a los colaboradores y a sí mismos. Para evitar que se produzcan contaminaciones cruzadas, siga las normas habituales en su centro de trabajo sobre control de infecciones.
- Consulte las instrucciones que figuran en el manual del sistema sobre cómo reprocesar entre usos el transductor.
 - El protocolo recomendado para reprocesar el soporte reutilizable ha sido evaluado para comprobar su eficacia y compatibilidad. Si elige utilizar un protocolo de procesamiento distinto de los mencionados, deberá validarlo antes de su uso para comprobar que es eficaz y adecuado para el dispositivo.
 - No esterilice el soporte con gas ni en el autoclave.

LIMPIEZA DEL SOPORTE

1. Después de cada uso, quite el soporte y la guía de la aguja del transductor y tire los componentes desechables de un solo uso. Quite toda la suciedad visible adherida a la superficie del soporte con un cepillo pequeño y suave para instrumental. Evite que el soporte se seque completamente hasta que se pueda limpiar bien.
2. Sumerja el soporte durante al menos 5 minutos en un detergente enzimático con poca espuma y pH neutro, como por ejemplo, ENZOL® (de Johnson & Johnson). Mientras esté sumergido, utilice un cepillo para instrumental con el fin de eliminar los restos contaminantes de las superficies y rincones. Si no consigue eliminar fácilmente los restos visibles, repita el remojo durante otros cinco minutos. Extraiga el soporte de la solución limpiadora y limpie los residuos con un paño seco. Siga las instrucciones del fabricante de la solución con respecto a la concentración necesaria.

DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL SOPORTE

- Desinfecte a alto nivel el soporte con solución de ortoformaldehído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) u otra equivalente a base de ortoformaldehído al 0,55%. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de contacto y procesamiento posterior.

- Desinfecte a alto nivel o esterilice el soporte empleando la solución de dialdehído activado CIDEX® (de Johnson & Johnson), una similar a base de glutaraldehído al 2%, o bien una que contenga peróxido de hidrógeno. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de contacto y procesamiento posterior.
- Examine el soporte para comprobar que no sufre desperfectos, como por ejemplo, grietas o fragmentos rotos. Si observa algún desperfecto, no utilice el soporte y póngase en contacto con su representante del servicio técnico para el sistema de ultrasonidos.



AVSEDD ANVÄNDNING

- Fästet och guiden för engångsbruk ger läkaren ett verktyg för att utföra nålguidade (eller kateter) procedurer med användning av diagnostiska ultraljudstransduktorer.

VARNING

- *Före användandet skall du vara utbildad i ultrasonografi. För instruktioner för användande av transduktorn, se systemets manual.*

I. FASTSÄTTNING AV FÄSTE TILL TRANSDUKTOR**VARNING**

- *Fästet är icke-sterilt förpackat och återanvändningsbart. För att undvika patientkontamination, säkerställ att fästet är korrekt rengjort, steriliserat eller desinficerat före varje användningstillfälle.*
- *Om fästet inte passar riktigt, använd det inte.*

1. Fäst fästet med transduktorn genom att rikta in lokaliseringsfunktionerna. Säkerställ att fästet är ordentligt fäst.

II. VAL AV FÄSTVINKEL**OBSERVERA**

- Endast för multivinklade fästen.
 1. Drag upp låspinnen.
 2. Flytta till önskad vinkel.
 3. Tryck fast låspinnen så att den sitter fast.

III. ATT SKYDDA TRANSDUKTORN**VARNING**

- *Använd enbart vattenlösliga medel eller geléer. Petroleum- eller mineraloljebaserade ämnen kan skada skyddet.*
- *Engångskomponenter är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte komponenten om dess förpackning är skadad eller om utgångsdatum passerats.*
- *Transduktorn kan visas utan transduktorskydd, men då endast i pedagogiskt syfte. Placera alltid ett skydd över transduktorn för att skydda patienter och användare från korskontaminering.*

1. Placera en lämplig mängd gel inuti skyddet och/eller på transduktoransiktet. Dålig bildkvalitet kan uppstå om inget gel används. Dålig bildkvalitet kan uppstå om inget gel används.
2. För in transduktorn i skyddet och tillse att korrekt steril teknik används. Dra skyddet tätt över transduktorns ände för att ta bort veck och bubblor och undvik samtidigt att punktera skyddet.
3. Fäst skyddet med medföljande band.
4. Inspektera skyddet för att kontrollera att hål eller revor ej uppträder.

IV. ATT FÄSTA NÅLGUIDEN VID FÄSTET**OBSERVERA**

- L006A och V013A: Om 53°/55°- eller 64°-graders vinkel ska användas, ska inte låspinnen sättas i förrän den kasserbara nålguiden är fastsatt. Fäst nålguiden med en vinkel på 42°/46°, välj sedan önskad vinkel, 53°/55° eller 64°.

1. Använd korrekt steril teknik och lås fast nålguiden på fästets monteringsyta.
2. Tryck låset till låsläge.
3. Välj lämplig storlek på nålguidesinförare och för den på plats.

VERIFIERING AV NÅLBANA

4. Innan en komponent används för första gången, skall man utföra en verifiering av nålbanan för att verifiera systemets och biopsiguidens förhållande enligt beskrivningen i systemmanualen.

5. För flervinklade fästen, skall man före varje användning verifiera att fästets vinkel överensstämmer med systemprogrammet.
6. Använd lämplig nållängd för att nå målområdet.

V. AKTIVERING AV NÅLGUIDENS SNABBUTLÖSNING _____

1. Tryck fliken mot fästet för att aktivera funktionen snabbutlösning av nålguide.

OBSERVERA

VI. ISÄRTAGNING AV FÄSTE FÖR RENGÖRING _____

- Se illustration på sidan 8.

VARNING

VII. KASSERING _____

- Kassera engångskomponenter i enlighet med gällande regler och förordningar avseende biologiskt riskavfall. Rengör och sterilisera återanvändningsbara komponenter efter varje användande.

VARNING

VIII. ATT RENGÖRA, DESINFICERA OCH STERILISERA FÄSTET _____

- Användare av denna produkt har ansvar för att ge högsta grad av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. För att undvika korskontaminering, skall sjukhusets/vårdinrättningens alla infektionskontrollerande rutiner följas.
- Se systemmanualen för återställa transduktorn mellan användningstillfällena.
- Det rekommenderade protokollet för återanvändning av fästet har utvärderats avseende effektivitet och kompatibilitet. Om annat återanvändningsprotokoll än de som listas måste en validering först genomföras för att säkerställa effektivitet och kompatibilitet.
- Gas- eller autoklavsterilisera inte fästet.

ATT RENGÖRA FÄSTET _____

1. Efter varje användning, avlägsna fäste och nålguide från transduktorn, kassera engångsdelarna. Avlägsna synlig kontaminering från fästets yta med en liten mjuk instrumentborste. Tillse att fästet inte torkar tills fullständig rengöring kan genomföras.
2. Blötlägg fästet i minst fem minuter i en neutral pH-lösning bestående av låglöddrande enzymrengöringsmedel som exempelvis ENZOL® Enzymatiskt rengöringsmedel (Johnson & Johnson). Använd en mjuk instrumentborste för att ta bort ytlig kontaminering. Om synlig smuts inte enkelt kan avlägsnas, upprepa blötläggningmomentet i ytterligare fem minuter. Lyft ur fästet ur rengöringsvätskan och ta bort eventuella rester med en torr trasa. Följ tillverkarens riktlinjer avseende rengöringsvätskans koncentration.

DESINFICERING OCH STERILISERING AV FÄSTET _____

- Högnivådesinficera fästet med CIDEX OPA® orto-ftalaldehydlösning (Johnson & Johnson) eller likvärdig 0,55 %-ig orto-ftalaldehydbaserad lösning. Följ tillverkarens instruktioner och rekommendationer för koncentration, exponeringstid och efterbehandling.
- Högnivådesinficera eller sterilisera fästet med CIDEX® aktiverad dialdehydlösning (Johnson & Johnson) eller motsvarande 2 %-ig glutaraldehydbaserad lösning alternativt en väteperoxidbaserad lösning. Följ tillverkarens instruktioner och rekommendationer för koncentration, exponeringstid och efterbehandling.
- Inspektera fästet och undersök om skador såsom brott eller sprickor uppkommit. Om skada är uppenbar, avbryt användandet av fästet och kontakta din service-representant för ultraljudssystemet.

Observera

Svenska



Observera

Svenska



EUROPEAN REGULATORY REPRESENTATIVE

(product failure, personal injury or death)

EUROPÆISK REGULATIVREPRÆSENTANT

(produktsvigt, personskade eller død)

VERTEGENWOORDIGER M.B.T. EUROPESE VOORSCHRIFTEN

(falen van het product, persoonlijk letsel of overlijden)

EUROOPEN SÄÄDÖSASIOISTA VASTAAVA EDUSTAJA

(tuotteen pettäminen, henkilövahinko tai kuolema)

REPRESENTANT EN MATIERE DE REGLEMENTATION POUR L'EUROPE

(défectuosité du produit, préjudice corporel ou décès)

REGULATORISCHEVERTRETUNG EUROPA

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER

(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ

(βλάβη προϊόντος, προσωπικός τραυματισμός ή θάνατος)

RAPPRESENTANTE EUROPEO PER LA REGOLAMENTAZIONE

(funzionamento difettoso del prodotto, infortuni o morte)

欧州規制代表例:

(製品の故障、人身被害、または死亡)

REPRESENTANTE REGULADOR EUROPEU

(falha do produto, ferimentos pessoais ou morte)

REPRESENTANTE LEGAL PARA EUROPA

(fallo del producto, lesiones personales o muerte)

EUROPEISK REPRESENTANT FÖR TILLSYN

(produktfel, personskada eller dödsfall)

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



Worldwide Headquarters: 102 First Street South, Kalona, Iowa 52247-9589 USA
319.656.4447 • 800.445.6741 • www.civco.com

COPYRIGHT © 2006 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 NOS. 5,941,889 AND 6,361,499.

043-598F

Issued July 18, 2006