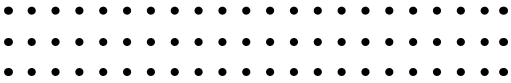


Ultra-Pro II™ Needle Guidance System

For use with Ultrasonix transducers



Reference Guide



CE
0120



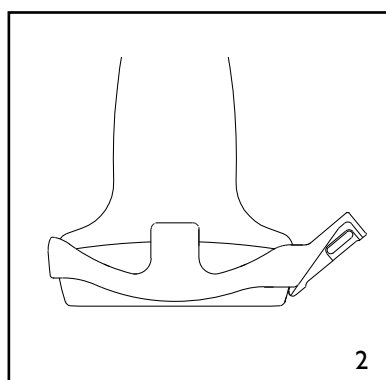
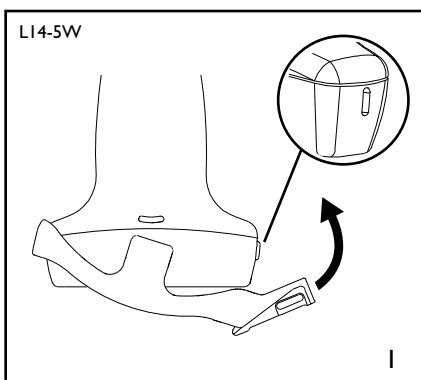
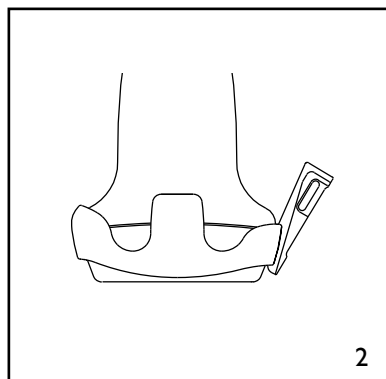
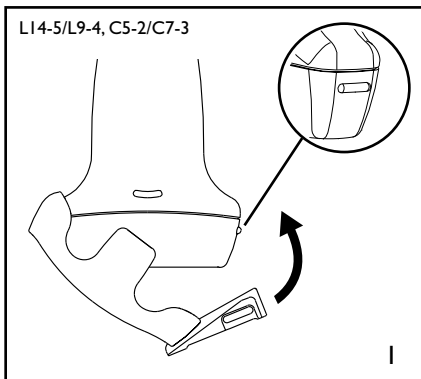
UV light sensitive
UV lysfølsom
Uv lichtsensitief
Ultravioletivalolle herkkä
Sensible aux rayons UV

UV-lichtempfindlich
ευαίσθητο στο υπεριώδες φως
Sensibile ai raggi ultravioletti
紫外線に感光します
UV lyssensitiv

Sensível à luz UV
对紫外线敏感
Sensible a rayos ultravioleta
Känslig mot UV-ljus

Transducers	Corresponding Single-Angle Bracket	Center Line Crossing Depth
L14-5, L9-4	L14-5/L9-4	3.0cm
C5-2, C7-3	C5-2/C7-3	8.7cm
L14-5W	L14-5W	3.2cm

- I. Attaching Bracket to Transducer**
Påsatning af konsollen på transduceren
Bevestigingsbeugel voor transducer
Kannattimen kiinnittäminen ultraäänianturiin
Fixation du bracelet sur le transducteur
Befestigung der Halterung am Schallkopf
Εφαρμογή του Πλαισίου Στήριξης στο Μορφοτροπέα
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
Att ansluta konsol till transduktor



II. Covering the Transducer and Bracket

Overtræk af transducer og konsol

Bedekking van transducer en beugel

Ultraäänianturin ja kannttimen suojaaminen

Enveloppement du transducteur et du bracelet

Abdeckung des Meßkopfes und des Halters

Κάλυψη του Μορφοτροπέα και του Πλαισίου

Copertura del trasduttore e del supporto

トランスデューサとブラケットをカバーする。

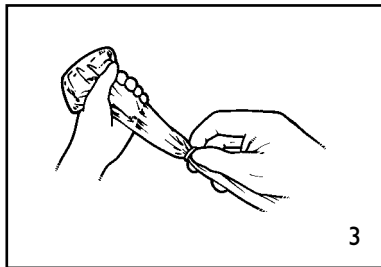
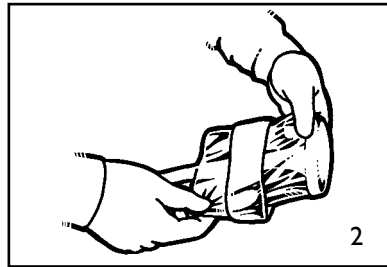
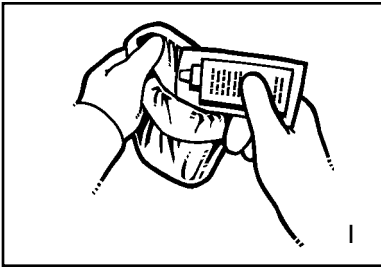
Slik settes kappen på transducer og brakett

Cobrir o transdutor e suporte

套住探头和托架

Cómo cubrir el transductor y el soporte

Att täcka omvandlaren och konsolen



III. Attaching Needle Guide to Bracket

Påsatning af nålestyret på konsollen

Bevestiging van naaldgeleider aan beugel

Neulanohjaimen kiinnittäminen kannattimeen

Fixation du guide d'aiguille sur le bracelet

Befestigung der Führungshilfe an der Halterung

Τοποθέτηση Οδηγού Βελόνας στο Πλαίσιο

Fissaggio della guida per ago al supporto

ニードルガイドをブラケットに取り付ける

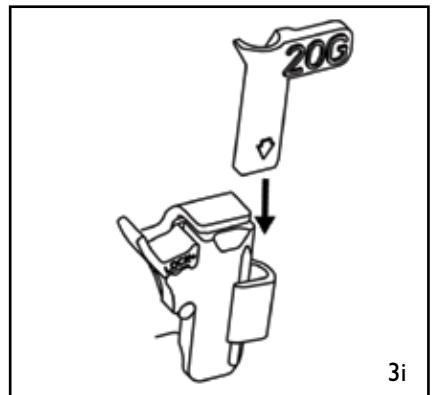
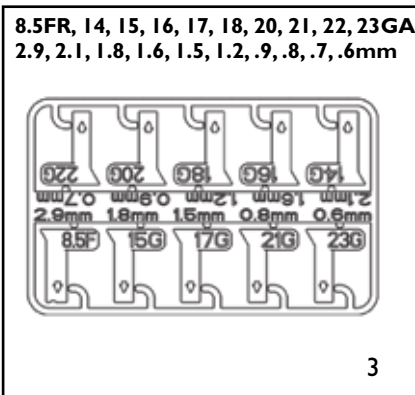
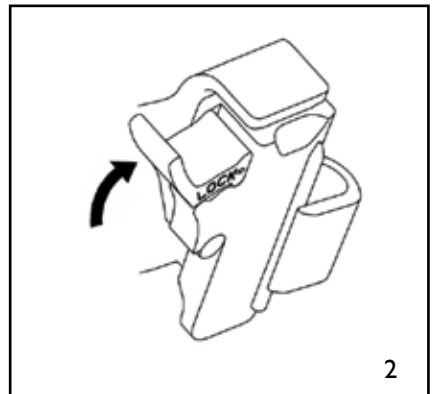
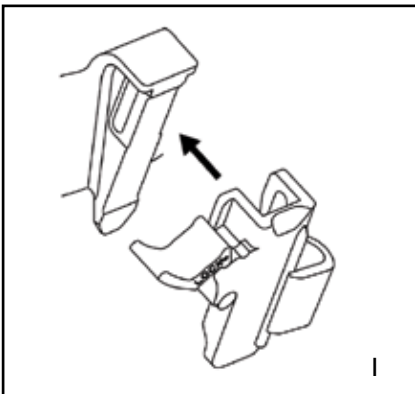
Slik festes nålsonden til braketten

Colocar um guia de agulha no suporte

将针导引器接到托架上

Acoplamiento de la guía de aguja al soporte

Att fästa nålstyrning vid fäste



IV. Activating Needle Guide Quick-Release

Aktivering af nålestyrets lynåbner

Activering van snelle ontgrendeling van naaldgeleider

Neulanhajaimen pikairrotuksen aktivoiminen

Activation du démontage rapide du guide d'aiguille

Aktivierung der Schnelltrennfunktion der Nadelführung

Ενεργοποίηση Οδηγού Βελόνας Ταχείας Απασφάλισης

Attivazione dell'attacco rapido della guida per ago

ニードルガイドクイックリリースをアクティブにする

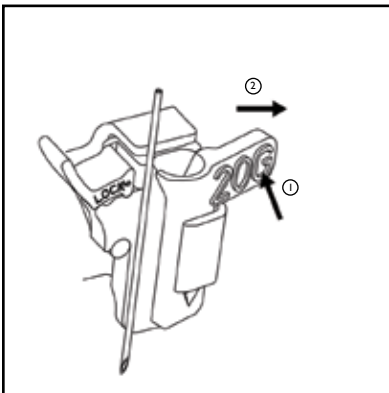
Slik aktiveres hurtigtuløseren for nålsonden

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

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

II. Covering the Transducer and Bracket

WARNING

- *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 and bracket may be shown without a transducer cover. Always place a cover over transducer and bracket 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.

III. 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. Use appropriate needle length to reach target area.

IV. Activating Needle Guide Quick-Release

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

V. Disposal

WARNING

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

VI. 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.*

WARNING

- *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. Påsæt konsollen på transducere ved at benytte placeringsstyrene. Kontroller at konsollen er påsat stramt.

II. Overtræk af transducer og konsol

ADVARSEL

- *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 og konsollen måske uden et overtræk. Påsæt altid et overtræk på transducere og konsollen 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.

III. 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. Benyt en passende nålelængde til at nå målområdet.

IV. Aktivering af nålestyrets lynåbner

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

V. Bortskaffelse

ADVARSEL

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

ADVARSEL

VI. Rengøring, desinficering og sterilisering af konsol

- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højst mulige grad af infektionskontrol over for patienter, medarbejdere og sig selv. For at undgå krydskontamination skal hospitalets retningslinier 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 transduceren 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-Phthalaldehydopløsning (Johnson & Johnson) eller en tilsvarende 0,55 % ortho-phthalaldehydbaseret 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 de wegwerpbare geleider bieden geneeskundigen een hulpmiddel voor het uitvoeren van naald- of kathetergeleide procedures in combinatie met diagnostische ultrasoontransducers.

WAARSCHUWING

- *Overeenkomstig Amerikaanse wetgeving kan dit medisch instrument alleen verkocht worden op doktersvoorschrift.*
- *Voor gebruik moet u een opleiding genoten hebben in ultrasonografie. Instructies bij het gebruik van uw transducer vindt u in de handleiding.*

I. Vastmaken van de beugel aan de transducer _____**WAARSCHUWING**

- *De beugel is niet-steriel verpakt en kan worden hergebruikt. Om mogelijke besmetting met de patiënt te voorkomen, zorgt u ervoor dat de beugel goed wordt gereinigd, gesteriliseerd of gedesinfecteerd voor elk gebruik.*
- *De beugel niet gebruiken als deze niet goed past.*

1. Bevestig de beugel aan de transducer, aan de bevestigingspunten. Zorg ervoor dat de beugel goed is vastgemaakt.

II. Bedekking van transducer en beugel _____**WAARSCHUWING**

- *Gebruik alleen stoffen of gels die in water oplosbaar zijn. Petroleum of materialen op basis van minerale olie kunnen de hoes beschadigen.*
- *Wegwerpbare onderdelen zijn steriel verpakt en mogen slechts éénmaal worden gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of als de houdbaarheidsdatum is verlopen.*
- *Voor illustratiedoeleinden kunnen de transducer en de beugel zonder transducerhoes worden getoond. Plaats altijd een hoes over de transducer en de beugel om de patiënten en de gebruikers tegen kruisbesmetting te beschermen.*

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

III. Bevestiging van naaldgeleider aan beugel _____

1. Klem met een geschikte steriele techniek de onvergrendelde naaldgeleider op een bevestigingsplaats van de beugel.
2. Druk de vergrendeling vast.
3. Kies een naaldgeleiderinzetstuk van het juiste formaat en schuif dit op zijn plaats.

NAALDBAANVERIFICATIE _____

4. Wanneer u het onderdeel voor het eerst gebruikt, voert u een naaldbaanverificatie uit om het systeem en de biopsiegeleiderverhoudingen te controleren volgens de aanwijzingen in de systeemhandleiding.
5. Gebruik een naald met een geschikte lengte om het doelweefsel te bereiken.

IV. Activering van de snelle ontgrendeling van de naaldgeleider

1. Druk het lipje richting de beugel om de snelle ontgrendeling van de naaldgeleider te activeren.

V. Wegwerpen**WAARSCHUWING**

- Verwerk wegwerponderdelen als besmettelijk afval. Reinig en steriliseer herbruikbare onderdelen na elk gebruik.

VI. Beugel reinigen, desinfecteren en steriliseren**WAARSCHUWING**

- Gebruikers van dit product hebben de verplichting en verantwoordelijkheid om de hoogste prioriteit te stellen aan infectiepreventie bij patiënten, medewerkers en zichzelf. Volg de gestelde anti-infectiemaatregelen op om overgedragen besmetting te voorkomen.
- Raadpleeg de systeemhandleiding voor de behandeling van de transducer tussen het gebruik in.
- Het aanbevolen protocol voor de herverwerking van de herbruikbare beugel is onderzocht op efficiëntie en compatibiliteit. Als u een andere protocol wil gebruiken, moet dit eerst gevalideerd worden om de doeltreffendheid en compatibiliteit ervan te verzekeren.
- Beugel niet steriliseren met gas of autoclaveren.

DE BEUGEL REINIGEN

1. Na elk gebruik de beugel en de naaldgeleider uit de transducer halen en de wegwerpbare onderdelen voor eenmalig gebruik weggooien. Verwijder zichtbare vervuilende stoffen van het beugeloppervlak met behulp van een kleine zachte instrumentenborstel. Voorkom dat de beugel uitdroogt voordat u deze gaat reinigen.
2. Laat de beugel minimaal vijf minuten weken in een enzymatisch detergens met neutrale pH en weinig schuimvorming, zoals ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Hou het toestel ondergedompeld en verwijder met een borsteltje vastgekoekte vervuiling van de oppervlakken en elementen. Indien zichtbare vervuiling niet gemakkelijk verwijderd kan worden, laat het toestel dan nogmaals gedurende vijf minuten weken. 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 CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) of een gelijkwaardige oplossing met 0,55% ortho-phthalaldehyde. Volg de instructies en aanbevelingen van de fabrikant met betrekking tot concentratie, contactduur en nabehandeling.
- Desinfecteer of steriliseer de beugel grondig met CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) of een gelijkwaardige oplossing met 2% glutaraldehyde of een oplossing op basis van waterstofperoxide. Volg de instructies en aanbevelingen van de fabrikant met betrekking tot concentratie, contactduur en nabehandeling.
- Controleer de beugel op schade zoals barsten of breuken. Als schade duidelijk is aangetoond, dient het gebruik van de beugel gestopt te worden en dient u contact op te nemen met de vertegenwoordiger van uw ultrasoonstelsysteem.

KÄYTTÖTARKOITUS

- Kannatinta ja hävitettävää ohjainta lääkärit tarvitsevat diagnostisilla ultraäänian-tureilla 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.

I. Kannattimen kiinnittäminen ultraäänianturiin

VAROITUS

- Kannatin on pakattu epästeriilinä ja se on kestäväkäyttöinen. Mahdollisen potilaan tartun-tan estämiseksi varmista, että kannatin on oikein puhdistettu, steriloitu tai desinfioitu ennen jokaista käyttöä.
- Jos kannatin ei sovi oikein paikoilleen, älä käytä sitä.

1. Kiinnitä kannatin ultraäänianturiin laittamalla sijoituskappaleet tasoihin. Varmista, että kannatin on kunnolla kiinni

II. Ultraäänianturin ja kannattimen suojaaminen

VAROITUS

- 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 ja kannatinta voidaan käyttää ilman suojusta ainoastaan havain-nollistamistarkoituksessa. Potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristitartunnalta, on ultraäänianturin ja kannattimen 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 suojuksen tiukasti ultraäänianturin päälle poistaaksesi rypyt ja ilmakuplat, varoen puhkomasta suojusta.
3. Kiinnitä suojuksen mukana olevilla nauhoilla.
4. Tarkista suojuksen varmistaaksesi, että siinä ei ole reikiä tai repeytymiä.

III. 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

4. Ennen osan ensimmäistä käyttöä, tarkista neulan kulkureitti, varmistaaksesi järjestelmän ja biopsiaohjaimen vastaavuudet, kuten kuvattujärjestelmän käyttö-oppaassa.
5. Käytä oikeanpituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi.

IV. Neulanohjaimen pikairrotuksen aktivoiminen

1. Paina paniketta kannatinta kohti aktivoiaksesi neulanohjaimen pikairrotustoiminnon.

V. Hävittäminen

VAROITUS

- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä. Puhdista ja steriloi kestäväkäyttöiset osat ennen jokaista käyttöä.

VI. Kannattimen puhdistus, desinfiointi ja sterilointi**VAROITUS**

- Tämän tuotteen käyttäjä on veloitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvän infektiosuojan. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata laitoksen infektion torjuntakäytäntöjä.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta ohjeet ultraäänianturin uudelleenkäsitelyyn käyttökertojen välissä.
- Kestokäyttöisen ultraäänianturin uudelleenkäsitelyyn liittyvien suositusprotokollien tehokkuus ja yhteensopivuus on tutkittu. Jos käytetään jotain muita kuin listassa mainittuja uudelleenkäsitelyprotokollia, niiden tehokkuus ja yhteensopivuus on tutkittava.
- Älä kaasusteriloi tai autoklaavaa kannatinta.

KANNATTIMEN PUHDISTAMINEN

1. 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.
2. 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 kiinnijääneet liat. Jos näkyvät liat eivät 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 DESINFIOINTI 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 tukiedustajaan.

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. Fixer le bracelet au transducteur en alignant les éléments de positionnement. S'assurer que le bracelet est fermement fixé.

II. Enveloppement du transducteur et du bracelet _____

AVERTISSEMENT

- *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 et le bracelet sont montrés sans enveloppe uniquement pour l'illustration. Toujours placer l'enveloppe sur le transducteur et le bracelet 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.

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

IV. Activation du démontage rapide du guide d'aiguille _____

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

V. Mise au rebut**AVERTISSEMENT**

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

VI. 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

1. Après chaque utilisation, retirer le bracelet et 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.
2. 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

- Désinfection élevée du bracelet avec la solution CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde 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.

VORGESEHENER ZWECK

- 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. Halterung durch Ausrichten der Befestigungselemente an den Meßkopf befestigen. Dafür sorgen, dass die Halterung fest befestigt wird.

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

- Nur wasserlösliche Mittel oder Gele verwenden. Materialien auf Petrol- oder Mineralölbasis 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 könnten der Meßkopf und die Halterung ohne Abdeckung abgebildet sein. Der Meßkopf und die Halterung müssen 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.

III. 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. Der 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 Nadelpfades durchgeführt werden, um die System- und Biopsie-Führungsbeziehungen, wie im Handbuch des Systems, zu bestätigen.
5. Um den Zielbereich erreichen zu können, eine angemessen lange Nadel verwenden.

IV. Aktivierung der Schnelltrennfunktion der Nadelführung

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



V. Entsorgung

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

VI. 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.
- Zur Bearbeitung des Messkopfes zwischen den Anwendungen konsultieren Sie bitte Ihr Systemhandbuch.
 - Das empfohlene Protokoll zur Wiederverwendung der wiederverwendbaren Halterung wurde in Bezug auf Wirksamkeit und Kompatibilität untersucht. Falls ein von diesem abweichender Wiederaufbereitungsprotokoll benutzt werden soll, muss zuerts 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 nicht 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 Die Konzentration, die Einwirkzeit und die 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. Die Konzentration, die 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 διαδικασιών που απαιτούν τη χρήση οδηγού βελόνας (ή καθετήρα) με τη χρήση διαγνωστικών μορφοτροπέων υπερήχων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση ή τη χρήση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα σας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματός σας.

I. Εφαρμογή του Πλαισίου Στήριξης στο Μορφοτροπέα

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το πλαίσιο δεν διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί. Για να αποφύγετε τη μόλυνση ασθενών, βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο έχει καθαριστεί κανονικά, αποστειρωθεί ή απολυμανθεί πριν από κάθε χρήση.
- Αν το πλαίσιο δεν εφαρμόζει σωστά, μην το χρησιμοποιείτε.

1. Εφαρμόστε το πλαίσιο στο μορφοτροπέα ευθυγραμμίζοντας τα χαρακτηριστικά τοποθέτησης. Βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο έχει τοποθετηθεί σταθερά.

II. Κάλυψη του Μορφοτροπέα και του Πλαισίου

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο κάλυμμα.
- Τα εξαρτήματα που πρέπει να διατίθενται μετά τη χρήση διατίθενται σε αποστειρωμένες συσκευασίες και προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή εάν έχει υπερβεί την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται επάνω της.
- Για πρακτικούς λόγους μόνο, ο μορφοτροπέας και το πλαίσιο ενδέχεται να απεικονίζονται χωρίς το κάλυμμα του μορφοτροπέα. Φροντίστε να τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα στο μορφοτροπέα και το πλαίσιο, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των ασθενών και των χρηστών της συσκευής.

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

III. Τοποθέτηση Οδηγού Βελόνας στο Πλαίσιο

1. Ακολουθώντας την κατάλληλη σειρά τεχνική, τοποθετήστε τον οδηγό βελόνας στην αντίστοιχη περιοχή του πλαισίου.
2. Πιέστε την ασφάλιση να ενεργοποιηθεί.
3. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος οδηγού βελόνας, εισάγετε και ολισθήστε τον στην κατάλληλη θέση.

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

4. Πριν από τη χρήση του εξαρτήματος για πρώτη φορά, διεξάγετε τη διαδικασία επιβεβαίωσης διαδρομής βελόνας, για να βεβαιωθείτε ότι οι σχέσεις οδηγού βιοψίας και συστήματος είναι σωστές σύμφωνα με το εγχειρίδιο του συστήματος.
5. Χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος βελόνας για να φτάσετε την περιοχίστοχο.

IV. Ενεργοποίηση Οδηγού Βελόνας Ταχείας Απασφάλισης

1. Πιέστε τον πείρο προς το πλαίσιο, για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία ταχείας απασφάλισης του οδηγού βελόνας.

V. Διάθεση

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Τα εξαρτήματα που προορίζονται για μία μόνο χρήση πρέπει να διατίθενται ως μολυσματικά απόβλητα. Καθαρίστε και αποστειρώστε τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα έπειτα από κάθε χρήση.

VI. Καθαρισμός, Απολύμανση και Αποστείρωση του Πλαισίου

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και καθήκον να παρέχουν το υψηλότερο επίπεδο ελέγχου μόλυνσεων για τους ασθενείς, τους συνεργάτες τους και τον εαυτό του. Για να αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, ακολουθείτε τις πολιτικές που ακολουθεί γενικά ο χώρος εργασίας σας.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματός σας για οδηγίες σχετικά με την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα σας μεταξύ χρήσεων.
- Το προτεινόμενο πρωτόκολλο για την επανεπεξεργασία του επαναχρησιμοποιούμενου πλαισίου έχει αξιολογηθεί ως προς την αποτελεσματικότητά και τη συμβατότητά του. Αν επιλέξετε ένα πρωτόκολλο επανεπεξεργασίας διαφορετικό από αυτά που αναφέρονται, πρέπει πρώτα να διεξάγετε διαδικασία επιβεβαίωσης, για να βεβαιωθείτε για την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητά του.
- Μην αποστειρώνετε το πλαίσιο με αέριο ή σε κλίβανο αποστείρωσης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

1. Έπειτα από κάθε χρήση, αφαιρέστε το πλαίσιο και τον οδηγό βελόνας από το μορφοτροπέα, διαθέτοντας τα εξαρτήματα που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Αφαιρέστε τις ορατές μολυντικές ουσίες από την επιφάνεια του πλαισίου χρησιμοποιώντας μία μικρή, μαλακή βούρτσα οργάνων. Φροντίστε το πλαίσιο να μην στεγνώνει ώσπου να ολοκληρωθεί η διαδικασία καθαρισμού.
2. Βυθίστε το πλαίσιο για 5 λεπτά τουλάχιστον 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. Αν υπάρχουν ορατές μολυντικές ουσίες που δεν μπορείτε να αφαιρέσετε, επαναλάβετε τη διαδικασία βύθισης για 5 λεπτά ακόμα. 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

- Κάνετε διεξοδικό καθαρισμό στο πλαίσιο χρησιμοποιώντας διάλυμα ορθοφθαλαδεύδης CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) ή ανάλογο διάλυμα με βάση ορθοφθαλαδεύδης .55%. 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.

- Κάνετε διεξοδικό καθαρισμό στο πλαίσιο 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 σκασίματα ή ρωγμές. Αν ανακαλύψετε κάποια ζημιά, διακόψτε τη χρήση του πλαισίου και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης του συστήματος υπερηχογραφίας σας.

**USO
PREVISTO**

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

AVVERTENZA

- *Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita o l'uso del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.*
- *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. Fissare il supporto al trasduttore allineando i dispositivi di riferimento. Verificare che il supporto sia ben fissato.

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

- *Utilizzare unicamente agenti o gel idrosolubili. Materiali derivati dal petrolio o a base di olio minerale possono danneggiare il rivestimento.*
- *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 e il supporto siano illustrati senza guaina sul trasduttore. Coprire sempre il trasduttore e il supporto in modo da proteggere i pazienti e gli utilizzatori 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.

III. 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 bloccaggio.
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 verificare le relazioni tra sistema e dispositivi per biopsia con guida.
5. Per raggiungere l'area di destinazione, utilizzare l'ago della lunghezza corretta.

IV. Attivazione dell'attacco rapido della guida per ago

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

V. Smaltimento**AVVERTENZA**

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

VI. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del supporto**AVVERTENZA**

- Gli utenti del presente prodotto sono tenuti a fornire il massimo livello di controllo delle infezioni a pazienti, colleghi e a se stessi. 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 a gas o autoclavare il supporto.

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 visibili, 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, per il tempo di contatto e per 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、この装置を医師の指示なく販売または使用することはできません。
- 使用する前に、超音波検査法の研修を受けてください。お手元のトランスデューサーの使用方法については、その装置のマニュアルをご覧ください。

警告

I. ブラケットをトランスデューサーに取り付ける

- 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、滅菌または消毒してください。
- ブラケットが合わない場合は使用しないでください。

1. 位置決め機構を合わせて、ブラケットをトランスデューサーに取り付けます。ブラケットが確実に取り付けられたことを確認してください。

II. トランスデューサーとブラケットをカバーする。

警告

- 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。
- 使い捨て部品は滅菌包装されており、使用1回用です。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。
- 見やすくするために、カバーを付けていない状態で図示する場合がありますが、実際に使用する時は、患者や使用者を二次感染から守るため、必ずトランスデューサーとブラケットにカバーをつけてください。

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

III. 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てください。
5. 標的部位に到達するために適切な長さのニードルを使ってください。

IV. 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。

V. 廃棄

警告

- 使い捨て部品は感染性廃棄物として廃棄してください。再使用コンポーネントは使用後必ずクリーニング、滅菌してください。

警告

VI. ブラケットのクリーニング、消毒、滅菌

- ・ 本製品のユーザーは最大限の感染管理を行って患者、同僚、本人への感染を防ぐ義務と責任があります。二次感染を防ぐために、各施設が定める感染コントロールの規定に従ってください。
- ・ トランスデューサを使用後、次に使用するまでの再処理については、お使いのシステムのマニュアルをご参照ください。
- ・ 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、単回使用ディスポーザブル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てください。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ってください。

ブラケットの消毒と滅菌

- ・ OPA オルトフタルアルデヒド溶剤（ジョンソン・アンドジョンソン）または0.55% オルトフタルアルデヒド系相当溶剤を使用してブラケットに高度の消毒を施します。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ってください。
- ・ 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ってください。濃度、使用時間、処理後の手順については製造会社の使用説明や推奨事項に従ってください。
- ・ ブラケットに亀裂や破損などの損傷がないか点検してください。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してください。

BEREGNET BRUK

- Braketten og engangssonden gir legen et verktøy til å utføre nålsonde- (eller kateter-) prosedyrer ved hjelp av en transducer for ultralyddiagnostikk.

ADVARSEL

- I USA kan dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege.
- Før bruk skal du ha fått opplæring i ultralydradiografi. Se bruksanvisningen for ultralydssystemet for å finne anvisninger for hvordan transduceren brukes.

I. Slik festes braketten til transduceren**ADVARSEL**

- Braketten er ikke-sterilt pakket og kan brukes flere ganger. For å unngå mulig pasientmitte skal det kontrolleres at braketten er grundig rengjort, sterilisert eller desinfisert før hver gangs bruk.
- Hvis ikke braketten passer helt, skal den ikke brukes.

1. Fest braketten til transduceren ved tilpasning i følge posisjoneringsmerkene. Påse at braketten sitter godt fast.

II. Slik settes kappen på transducer og brakett**ADVARSEL**

- Benytt utelukkende 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 holdbarhetsdatoen er utløpt.
- Transduceren og braketten kan være avbildet uten transducerkappe, bare i illustrasjonsøyemed. Legg alltid en kappe over transduceren og braketten for å beskytte pasient og bruker mot gjensidig smittefare.

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

III. Slik festes nålsonden til braketten

1. Ved hjelp av steril teknikk skal den ulåste nålsonden settes på plass med et klikk på brakettfestet.
2. Skyv låsen i låst stilling.
3. Velg riktig størrelse på nålsonden og skyv den på plass.

KONTROLL AV NÅLFØRINGSTRASEEN

4. Før komponenten brukes for første gang skal nålføringstraseen kontrolleres for at forholdet mellom system og biopsisonde verifiseres slik det er beskrevet i brukerhåndboken for systemet.
5. Bruk riktig nålelengde for å nå det aktuelle målområdet.

IV. Slik aktiveres hurtigutløseren for nålsonden

1. Trykk fliken mot braketten for å aktivere hurtigutløsningsfunksjonen for nålsonden.

V. Avhending**ADVARSEL**

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

ADVARSEL**VI. Rengjøring, desinfisering og sterilisering av braketten**

- *Brukere av dette produktet er forpliktet til og har ansvar for best mulig infeksjonskontroll vis-a-vis pasienter, medarbeidere og seg selv. For å unngå gjensidig smitte skal etablerte tiltak for infeksjonskontroll på deres institusjon følges.*
- *Se håndboken for systemet for å finne informasjon om behandling av transduceren mellom hver gangs bruk.*
- *Anbefalt protokoll for repressering av brakett til flergangsbruk er vurdert med hensyn på effekt og kompatibilitet. Hvis det velges en annen protokoll for repressering enn de som er angitt, skal det først gjennomføres en validering for å sikre effekt og kompatibilitet.*
- *Braketten skal ikke gass-steriliseres eller autoklaveres.*

RENGJØRING AV BRAKETTEN

1. Etter hver gangs bruk skal braketten og nålesonden tas av transduceren, og engangskomponenter skal kastes. Fjern synlige urenheter fra overflaten på braketten ved hjelp av en liten myk børste. Pass på at braketten ikke tørker ut før den rengjøres helt.
2. Legg braketten minst fem minutter i en løsning av lavtskummende, enzymatisk vaskemiddel med nøytral pH, som for eksempel ENZOL® Enzymatic 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 enkelt gjentas bløtleggingsprosessen ytterligere fem minutter. Ta braketten opp av løsningen og fjern eventuelle rester med en tørr klut. Følg rengjøringsmiddelproduzentens bruksanvisning og anbefalinger om konsentrasjon.

DESINFISERING OG STERILISERING AV BRAKETTEN

- Braketten desinfiseres høygradig med CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 55% ortoformaldehyd-basert oppløsning. Følg produsentens anvisninger og anbefalinger om konsentrasjon, kontakttid og etterbehandlingsprosedyre.
- Braketten skal gjennomgå høygradig desinfeksjon eller steriliseres med CIDEX® Aktivert Dialdehydoppløsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 2% glutaraldehydbasert oppløsning eller en hydrogenperoksyd-basert oppløsning. Følg produsentens anvisninger og anbefalinger om konsentrasjon, kontakttid og etterbehandlingsprosedyre.
- Kontroller at braketten ikke har skader som f.eks. sprekker eller brudd. Hvis det er synlig skade skal braketten ikke brukes og du kan ta kontakt med serviceavdelingen til leverandøren av ultralydsystemet.

UTILIZAÇÃO

- O suporte e os guias descartáveis oferecem aos médicos uma ferramenta para realizar procedimentos com guia de agulha (ou cateter) com a utilização de transdutores de diagnóstico de ultra-sons.
- AVISO**
- *A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.*
 - *Antes da utilização, deve obter a formação em ultra-sonografia. Para obter instruções sobre a utilização do transdutor, consulte o manual do sistema.*

I. Ligar o suporte ao transdutor

- AVISO**
- *O suporte é embalado não esterilizado e é reutilizável. Para evitar a possível contaminação do paciente, assegurar que o suporte está devidamente limpo, esterilizado ou desinfetado antes de cada utilização.*
 - *Se o suporte não encaixar correctamente, não utilizar.*

1. Ligar o suporte ao transdutor alinhando os pontos de localização. Assegurar que o suporte está colocado de forma segura.

II. Cobrir o transdutor e suporte

- AVISO**
- *Utilizar apenas agentes ou gel hidrossolúveis. Materiais à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar a cobertura.*
 - *Os componentes descartáveis são embalados esterilizados e são apenas para uma única utilização. Não utilizar se a integridade da embalagem tiver sido violada ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.*
 - *Apenas para efeitos de ilustração, o transdutor e suporte podem ser mostrados sem cobertura. Colocar sempre a cobertura sobre o transdutor e suporte para proteger os pacientes e utilizadores de contaminação cruzada.*

1. Colocar uma quantidade adequada de gel no interior da cobertura e/ou na face do transdutor. Se não for usado gel, pode dar origem a uma fraca qualidade de imagem.
2. Inserir o transdutor na cobertura assegurando que utiliza a técnica estéril adequada. Empurre firmemente a cobertura sobre o transdutor para remover rugas e bolhas de ar, tendo o cuidado de evitar furar a cobertura.
3. Prender a cobertura com as bandas fornecidas.
4. Inspeccionar a cobertura para assegurar que não há furos ou rasgões.

III. Colocar um guia de agulha no suporte

1. Utilizando uma técnica estéril adequada, deslizar o guia da agulha não fixado para a área de fixação do suporte.
2. Empurre o fecho para a posição de fixação.
3. Selecione o guia de agulha do tamanho adequado e deslize-o para a posição.

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

IV. 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.

V. 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.*

VI. 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 reproprocessamento do transdutor entre utilizações.*
 - *O protocolo recomendado de reproprocessamento do suporte reutilizável foi avaliado em termos de eficácia e compatibilidade. Se escolher usar um protocolo de reproprocessamento 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 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.

DESINFECTAR E ESTERILIZAR O SUPORTE

- Realize uma desinfecção de alto nível do suporte utilizando Solução orto-ftalaldeído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) ou solução equivalente à base de 55% orto-ftalaldeído. Siga as indicações e recomendações do fabricante sobre concentração, tempo de contacto e procedimento pós-processamento.
- Realizar desinfecção de alto nível ou esterilizar o suporte utilizando Solução de dialdeído activado CIDEX® (Johnson & Johnson) ou solução à base de glutaraldeído a 2% ou uma solução de peróxido de hidrogénio. Siga as indicações e recomendações do fabricante sobre concentração, tempo de contacto e procedimento pós-processamento.
- Verificar se existem danos como rachas ou quebras. Se o dano for evidente, interromper a utilização do suporte e contactar o representante de assistência do sistema de ultra-sons.

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。

I. 将托架接到探头上

警告

- 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. 在将托架接到探头上时，要对齐定位标记。确保托架连接牢固。

II. 套住探头和托架

警告

- 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，图中的探头和托架没有探头护套。始终给探头和托架套上护套，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，使其紧贴在探头表面，护套不起褶皱，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。

III. 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. 采用适当的针长，以接触手术部位为宜。

IV. 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。

V. 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。

警告

VI. 托架清洁、消毒和灭菌

- 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. Acople el soporte al transductor alineando los puntos de colocación. Asegúrese de que el soporte esté firmemente acoplado.

II. Cómo cubrir el transductor y el soporte

ADVERTENCIA

- *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 y el soporte pueden 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. Meta el transductor en la cubierta asegurándose de usar técnicas de esterilización adecuadas. Tire de la cubierta sobre la cara del transductor para eliminar las arrugas y burbujas de aire y con cuidado para no pinchar la cubierta.
3. Fije la funda rodeándola con bandas.
4. Revise la funda para asegurarse de que no tiene agujeros o roturas.

III. Acoplamiento de la guía de aguja al soporte

1. Usando una técnica de esterilización adecuada, fije la guía 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 métalo.

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

IV. 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.

V. Desechado**ADVERTENCIA**

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

VI. 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 de ortoformaldehído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una solución equivalente conteniendo ortoformaldehído al 55%. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante para el procedimiento de concentración, tiempo de contacto y post-proceso.*
- *Desinfecte o esterilice usando la solución de dialdehído activada CIDEX® (Jonson & Jonson) 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- (eller kateter) procedurer 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. För instruktioner till användningen av er omvandlare, se ert systems manual.*

I. Att ansluta fäste till transduktor**VARNING!**

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

1. Fäst konsolen till transduktorn genom att ställa in lokaliseringsdelarna. Säkerställ att konsolen är ordentligt ansluten.

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

- *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 och konsolen 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.

III. Att fästa nålstyrning vid fäste

1. Använd riktig seriliseringsteknik, 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 för första gången, utför nålvägsverifiering för att kontrollera system- och biopsi styrningsförhållanden, som beskrivet i systemmanualen.
5. Använd lämplig nållängd för att nå målområdet.

IV. Att aktivera snabblossning av nålstyrning

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

V. Bortskaffande**VARNING!**

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

VI. 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 återbearbetningsprotokoll än de som finns listade väljs måste först en validering slutföras för att garantera effektivitet och kompatibilitet.
- Gassterilisera och autoklavera inte konsolen.

RENGÖRING AV KONSOL _____

1. 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.
2. 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% orto-phthalaldehyd-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 % 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.

Notes



Notes



- 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** _____
 (défautuosité du produit, préjudice corporel ou décès)
- REGULATORISCHE VERTRETUNG 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)
- EUROPEISK REGULATORISK REPRESENTANT** _____
 (produktsvikt, personskade eller dødsfall)
- 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 Braunfels, Germany
 Fax: 49 6442 32578



Corporate Headquarters: 102 First Street South, Kalona, Iowa 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. PATENT NOS. 5,941,889 AND 6,361,499.