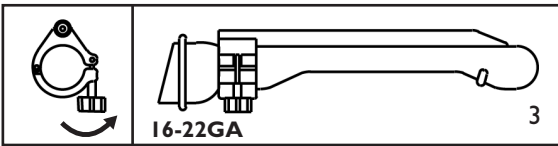
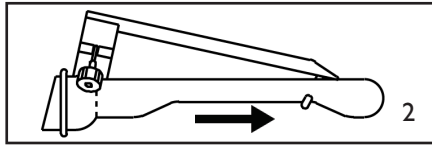
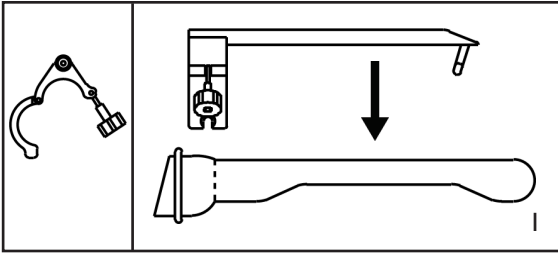


Reusable Endocavity Needle Guide

*For use with Siemens 6.5EV13, 6.5EV13S, 6.5EV13+
and EV9-4 (on G20™, G50™ and G60 S™ systems)
transducers*

Reference Guide





INTENDED USE

- The reusable endocavity needle guide provides physicians with a tool for guiding a needle instrument into the ovaries or uterine wall with the use of diagnostic ultrasound transducers.

WARNING

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

I. COVERING THE TRANSDUCER

WARNING

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

1. Place an appropriate amount of water-based 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.

II. ATTACHING NEEDLE GUIDE TO TRANSDUCER

WARNING

- *Needle guide is packaged non-sterile and is reusable. To avoid possible patient contamination, ensure bracket is properly cleaned, sterilized or disinfected before each use.*
- *Do not use needle guide if it appears damaged.*
- *Use care when inserting needle to avoid bending.*

1. With clamp open, place hook around middle of transducer and slide forward until properly secure on end of transducer.
2. Position end of needle guide over colored ring, close around transducer shaft and turn clamp screw to tighten. Check for secure fit.

NEEDLE PATH VERIFICATION

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

III. DISPOSAL

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

IV. CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING NEEDLE GUIDE

WARNING

- *Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.*
- *See your system’s manual for reprocessing transducer between use.*
- *The recommended protocol for reprocessing the reusable needle guide 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.*

CLEANING THE NEEDLE GUIDE

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

DISINFECTING AND STERILIZING NEEDLE GUIDE

- High-level disinfect needle guide using CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde (Johnson & Johnson) or equivalent .55% ortho-phthalaldehyde-based solution. In the U.S.A., use only disinfecting/sterilizing agent cleared by FDA and approved by EPA, such as CIDEX® Activated Dialdehyde Solution. Follow manufacturer’s instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.
- High-level disinfect or sterilize needle guide using CIDEX® Activated Dialdehyde (Johnson & Johnson) or equivalent 2% glutaraldehyde-based solution, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) or equivalent 3.4% glutaraldehyde-based solution, or a hydrogen peroxide-based solution. Needle guide may be sterilized by using steam (autoclave) at 132-138°C for 15 to 30 minutes.
- Inspect parts for damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use of needle guide and contact your ultrasound system support representative.

TILSIGTET BRUG

- Den genbrugelige endokavitetsnåleguide giver læger et værktøj til at vejlede et nåleinstrument ind i ovarier eller livmodervægge ved hjælp af ultralydstransducere.

ADVARSEL

- Før nogen forsøger at anvende dette udstyr, skal vedkommende være oplært i ultrasonografi. For instrukser om betjening af transduceren, se systemets operatørhåndbog.

I. TILDÆKNING AF TRANSDUCEREN**ADVARSEL**

- Transducerovertræk indeholder latex (naturgummi), der kan forårsage allergiske reaktioner. I USA konsulter FDA Medical Alert MDA91-1.
- Anvend kun vandopløselige midler eller gel. Stoffer, der er baseret på petroleum eller mineralolie, kan skade overtrækket.
- De komponenter, der kan kasseres, er sterilt indpakkede og kun beregnet til engangsbrug. Brug dem ikke, hvis indpakningen er blevet brudt, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Kun til illustrationsformål må transduceren fremvises uden et transducerovertræk. Anbring altid et overtræk over transduceren for at beskytte patienter og brugere mod kontaminering.
- Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurenes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.

1. Anbring en passende mængde vandbaseret koblingsmiddel (gel) inden i overtrækket og/eller på transducerfladen. Hvis der ikke bruges gel, kan resultatet være dårlig billedkvalitet.
2. Indfør transduceren i overtrækket, idet der sørges for at bruge korrekt steril teknik. Træk overtrækket stramt over transducerens forside for at fjerne folder og luftbobler, mens der passes på ikke at punktere overtrækket.
3. Fastgør transducerdækket med vedlagte bånd.
4. Undersøg dækket for at sikre, at der ingen huller eller revner er.

II. MONTERING AF NÅLEGUIDEN PÅ TRANSDUCEREN**ADVARSEL**

- Nåleguiden er pakket usteril og kan genbruges. Sørg for, at nåleguiden renses, steriliseres eller desinficeres korrekt før hver anvendelse for at undgå mulig patientkontaminering.
- Hvis beskadigelse er tydelig, skal brug af nåleguiden ophøre.
- Vær forsigtig når nålen indføres for at undgå at bøje den.

1. Med åben klemme, placer krogen rundt transducerens midte, og lad den glide fremad til den sidder fast på transducerenden.
2. Placer enden af nåleguiden rundt farveringen, luk nåleguiden rundt transducerskaftet og stram tommelskruen. Se efter at nåleguiden sidder fast.

BEKRÆFTELSE AF NÅLENS BANE

- Udfør en bekræftelse af nålens bane for at bekræfte system- og biopsiguideforhold, som beskrevet i systemvejledningen, før komponenten anvendes først gang.
- Brug rigtig nålelængde til at nå målområdet.

III. BORTSKAFFELSE

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

IV. RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING AF NÅLEGUIDEN

ADVARSEL

- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde patienter, medarbejdere og dem selv den højeste grad af infektionskontrol. Følg din institutions retningslinier for infektionskontrol for at undgå kontaminering.
- Se systemets håndbog for anvisninger om genbehandling af transduceren mellem brug.
- Den anbefalede protokol for genbehandling af den genbrugelige nåleguiden 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.

RENGØRING AF NÅLEGUIDEN

1. Fjern nåleguiden fra transduceren efter hver gangs brug og bortskaf komponenter til engangsbrug, der kan kasseres. Fjern synlig forurening fra nåleguidens overflade med en lille, blød instrumentbørste. Lad ikke nåleguiden tørre ud, før der kan gennemføres en fuldstændig rengøring.
2. Læg nåleguiden i blød i mindst 5 minutter i et pH-neutralt, lavtskummende vaskemiddel med enzymer, såsom ENZOL® (Johnson & Johnson). Brug en instrumentbørste, mens nåleguiden 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 nåleguiden fra rengøringsopløsningen og fjern alt tilbageværende affald ved aftørring. Følg rengøringsmidlets fabrikants brugsvejledning og anbefalede koncentrationer.

DESINFICERING OG STERILISERING AF NÅLEGUIDEN

- Desinficer enheden på højt niveau med CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehydopløsning (Johnson & Johnson) eller en tilsvarende 0,55 % ortho-phthalaldehydbaseret opløsning. I U.S.A. må der kun benyttes desinficerings/steriliseringsmidler, der er godkendt af FDA og EPA såsom CIDEX® aktiveret dialdehydopløsning. Følg fabrikantens vejledning og anbefalinger m.h.t. koncentration, kontakttid og procedure efter processen.
- Desinficer eller steriliser enheden på højniveau med CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 2% glutaraldehydbaseret opløsning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 3,4 glutaraldehydbaseret opløsning eller en hydrogenperoxidbaseret opløsning. Enheden må dampsteriliseres (autoklave) ved 132-138°C i 15-30 minutter.
- Kontroller for skader som f. eks. revner eller brud. Hvis der er synlige skader, må konsollen ikke benyttes igen og du skal kontakte den lokale ultralydsrepræsentant.

**BEDOELD
GEBRUIK**

- De herbruikbare biopsienaaldvoerder verschaft artsen een hulpmiddel voor het plaatsen van instrumenten met naald in de eierstokken of de baarmoederwand 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 TRANSDUCER BEDEKKEN**WAARSCHUWING**

- *Transducer-afdekkingen die natuurrubber latex bevatten, kunnen allergische reacties teweegbrengen. Raadpleeg in de Verenigde Staten FDA Medical Alert MDA91-1.*
- *Gebruik uitsluitend in water oplosbare middelen of gels. Producten op basis van aardolie of minerale olie kunnen de afdekking beschadigen.*
- *Wegwerpbare componenten zijn steriel verpakt en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik dit product niet als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verlopen.*
- *De transducer kan zijn afgebeeld zonder afdekking, maar dit is uitsluitend voor illustratiedoeleinden. Plaats te allen tijde een afdekking over de transducer om patiënten en gebruikers te beschermen tegen kruisbesmetting.*
- *Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.*

1. Breng een geschikte hoeveelheid gel op waterbasis aan in de afdekking en/of op de voorkant van de transducer. Als er geen gel wordt gebruikt, krijgt u mogelijk een slecht beeld.
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.

II. DE NAALDVOERDER AAN DE TRANSDUCER BEVESTIGEN**WAARSCHUWING**

- *De naaldvoerder is niet-steriel verpakt en kan opnieuw worden gebruikt. Om mogelijke besmetting van de patiënt te vermijden, moet ervoor worden gezorgd dat de beugel voorafgaand aan elk gebruik op de juiste wijze wordt gereinigd, gesteriliseerd of gedesinfecteerd.*
- *Gebruik de naaldvoerder niet als deze beschadigd lijkt te zijn.*
- *Ga voorzicht te werk bij het plaatsen van een naald om verbuiging te voorkomen.*

1. Plaats de haak met de klem open rond het midden van de transducer en schuif de haak naar voren tot deze goed vast zit op het uiteinde van de transducer.
2. Plaats het uiteinde van de naaldvoerder over de gekleurde ring, sluit het uiteinde rond de transducerschacht en draai de klemschroef aan. Controleer of dit goed vast zit.

VERIFICATIE VAN HET NAALDPAD

- *Voordat het component voor de eerste maal wordt gebruikt, dient als beschreven in de systeemhandleiding een verificatie van het naaldpad te worden uitgevoerd om de verhoudingen tussen systeem en biopsiegeleider te controleren.*
- *Gebruik een naaldlengte die geschikt is om het doelgebied te bereiken.*

III. AFVOER

- Verwijder de componenten voor eenmalig gebruik als besmette afval. Reinig en steriliseer herbruikbare componenten na elk gebruik.

IV. DE NAALDVOERDER 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 naaldvoerder 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 NAALDVOERDER REINIGEN

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

DE NAALDVOERDER DESINFECTEREN EN STERILISEREN

- Desinfecteer het apparaat grondig met CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) of een equivalente .55% oplossing op basis van ortho-ftalaldehyde. Gebruik in de V.S. alleen desinfecterende/steriliserende middelen die toegestaan zijn door FDA en goedgekeurd door EPA, zoals CIDEX® Activated Dialdehyde Solution. Volg instructies en aanbevelingen van fabrikant voor juiste concentratie, contacttijd en procedure na verwerking.
- Desinfecteer of steriliseer grondig met behulp van CIDEX® Activated Dialdehyde (Johnson & Johnson) of equivalent 2% op glutaraldehyde gebaseerde oplossing, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) of equivalente 3.4% op glutaraldehyde gebaseerde oplossing, of een oplossing op basis van waterstofperoxide. U kunt het apparaat steriliseren met behulp van stoom (autoclaaf) bij 132-138°C gedurende 15 tot 30 minuten.
- Controleer de onderdelen op schade zoals barsten of breuken. Als er duidelijke schade is, stop met gebruik van het apparaat en neem contact op met de vertegenwoordiger van uw ultrasoonstelsel.

KÄYTTÖTARKOITUS

- Kestokäyttöinen, kammionsisäinen neulaohjain tarjoa lääkäreille työkalun, jolla voidaan ohjata neulainstrumentti munasarjoihin tai kohdun seinämään diagnostisten ultraääniantureiden yhteydessä.

VAROITUS

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

I. MUUNTIMEN PEITTÄMINEN

VAROITUS

- Luonnonkumilateksia sisältävät anturikuoret voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Katso Yhdysvalloissa FDA Medical Alert MDA91-1.
- 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.
- Anturi voi olla kuvassa ilman anturin kuorta. Tällainen kuva on tarkoitettu vain selventämään anturin rakennetta. Aseta kuori aina anturin päälle. Tämä suojaa potilaita ja käyttäjiä ristikontaminaatiolta.
- Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsittele tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.

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

II. NEULAOHJAIMEN KIINNITTÄMINEN MUUNTIMEEN

VAROITUS

- Neulanohjainta ei ole pakattu steriilinä. Neulanohjain on kestävä käyttöön. Varmista, että kiinnike puhdistetaan, steriloidaan tai desinfioidaan oikein ennen jokaista käyttökertaa. Näin vältetään mahdollinen potilaskontaminaatio.
- Älä käytä neulanohjainta, jos se näyttää olevan vahingoittunut.
- Varo taivuttamasta neulaa, kun asetat sen sisään.

1. Puristimen ollessa avoinna, aseta koukku muuntimen keskikohdan ympärille ja liu'uta sitä eteenpäin, kunnes se kiinnittyy kunnolla muuntimen päähän.
2. Aseta neulanohjaimen pää värillisen renkaan päälle. Sulje muuntimen akselin ympärille. Kiristä kääntämällä puristinta. Tarkista pitävä liitos.

NEULAN KULKUREITIN VARMISTAMINEN

- Tarkista neulan kulkureitti ennen kuin käytät tätä osaa ensimmäisen kerran. Näin varmistetaan järjestelmän ja biopsiaohjaimen suhteet tässä ohjeessa kuvatulla tavalla.
- Käytä oikeanpituista neulaa, jotta tavoitat kohdealueen.

III. HÄVITTÄMINEN

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

IV. NEULAHOJAIMEN PUHDISTAMINEN, DESINFIOIMINEN JA STERILOINTI

VAROITUS

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

NEULAHOJAIMEN PUHDISTAMINEN

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

NEULANOHOJAIMEN DESINFIOIMINEN JA STERILOIMINEN

- Desinfioi perusteellisesti tuotteella CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) tai vastaavalla 0,55 %:n orto-ftalaldehydi-pohjaisella liuoksella. Yhdysvalloissa desinfiointiin/sterilointiin käytetään ainoastaan FDA:n tarkastamaa ja hyväksymää ainetta kuten CIDEX® -aktivoitua dialdehydiliuosta. Noudata valmistajan määrää, kosketusaikaa ja toimenpiteen jälkeisiä vaiheita koskevia ohjeita ja suosituksia.
- Käsittele korkean tason desinfektioaineella tai steriloi tyyny käyttäen CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) tai vastaavaa 2 %:n glutardehydipohjaista liuosta tai CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) tai vastaavaa 3,4 %:n glutardehydipohjaista liuosta tai hydrogeeniperoksidipohjaista liuosta. Steriloi höyryllä (autoklaavi): 132–138 °C, 15–30 minuuttia.
- Tarkasta, ettei laitteessa ole halkeamia tai murtumia eikä muita vaurioita. Jos vahinko on ilmeinen, älä käytä tyynyä enää ja ota yhteys ultraäänijärjestelmän tukiedustajaan.

UTILISATION PRÉVUE

- Le guide-aiguille endocavitaire réutilisable permet aux médecins de guider un instrument à aiguille dans les ovaires ou la paroi utérine 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. MISE EN PLACE DE LA GAINÉ SUR LE TRANSDUCTEUR

AVERTISSEMENT

- Les gaines pour transducteurs contiennent du latex (caoutchouc naturel) susceptible de provoquer des réactions allergiques. Aux États-Unis, se référer au Medical Alert MDA91-I de la FDA.
- N'utiliser que des substances hydrosolubles ou des gels. Les produits à base de pétrole ou d'huile minérale risquent d'endommager la gaine.
- 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 gaine pour les besoins de l'illustration uniquement. Toujours placer une gaine sur le transducteur afin de protéger les patients et les utilisateurs contre les contaminations croisées.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.

1. Appliquer une quantité appropriée de gel à base d'eau à l'intérieur de la gaine et/ou sur l'avant du transducteur. L'absence de gel risque d'entraîner une mauvaise qualité de l'image.
2. Insérer le transducteur dans la gaine en utilisant une technique stérile appropriée. Tirer la gaine 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 gaine.
3. Fixer la gaine au moyen des bandes fournies.
4. Vérifier que la gaine ne présente pas de trous ou de déchirures.

II. FIXATION DU GUIDE-AIGUILLE AU TRANSDUCTEUR

AVERTISSEMENT

- Le guide-aiguille est emballé non stérile et est réutilisable. Pour éviter une éventuelle contamination du patient, s'assurer que le support est correctement nettoyé, stérilisé et désinfecté avant chaque utilisation.
- Ne pas utiliser le guide-aiguille s'il semble endommagé.
- *Vorsichtig einführen, um ein Biegen der Nadel zu vermeiden.*

1. Après avoir ouvert la pince, placer le crochet autour du milieu du transducteur et faire glisser vers l'avant jusqu'à ce qu'il soit correctement fixé à l'extrémité du transducteur.
2. Placer l'extrémité du guide-aiguille sur l'anneau de couleur, fermer autour de l'axe du transducteur et tourner la vis de la pince pour serrer. Vérifier que le guide-aiguille est bien fixé.

VERIFICATION DU CHEMIN DE L'AIGUILLE

- Avant d'utiliser le composant pour la première fois, procéder à une vérification du chemin de l'aiguille pour contrôler le système et les relations avec le guide de biopsie, comme indiqué dans le manuel du système.
- Utiliser une aiguille de longueur appropriée pour atteindre la zone cible.

III. ELIMINATION

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

IV. NETTOYAGE, DESINFECTION ET STERILISATION DU GUIDE-AIGUILLE**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.*
- *Veillez 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 guide-aiguille 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 vous assurer de son efficacité et de sa compatibilité.*

NETTOYAGE DU GUIDE-AIGUILLE

1. Après chaque utilisation, retirer le guide-aiguille du transducteur en éliminant les composants à usage unique jetables. Retirer les contaminants visibles de la surface du guide-aiguille à l'aide d'une petite brosse douce. Empêcher le guide-aiguille de sécher jusqu'à ce que le nettoyage complet soit achevé.
2. Immerger le guide-aiguille 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 guide-aiguille 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.

DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU GUIDE-AIGUILLE

- Désinfection élevée du dispositif par CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base d'ortho-phthalaldehyde à 55 %. Aux États-Unis, uniquement utiliser un désinfectant/agent de stérilisation approuvé par la FDA et l'EPA, comme la solution de dialdéhyde activé CIDEX®. Suivre les instructions et les recommandations du fabricant pour la concentration, la durée de contact et les procédures de post-processus.
- Désinfection élevée ou stérilisation du dispositif à l'aide d'une solution de dialdéhyde activé CIDEX® (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base de glutaraldéhyde à 2 %, de CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base de glutaraldéhyde à 3,4 % ou une solution à base de peroxyde d'hydrogène. Le dispositif peut être stérilisé par vapeur (autoclave) à 132-138 °C pendant 15 à 30 minutes.
- Inspecter les pièces pour déceler des dommages éventuels tels que fissures ou cassures. En cas de dommages apparents, ne plus utiliser le dispositif et contacter votre représentant du service d'assistance des systèmes d'échographie.

VERWENDUNGSZWECK

- Die wiederverwendbare Endokavitär-Nadelführung ist eine Vorrichtung für den Arzt, um ein Nadelinstrument in die Eierstöcke oder Gebärmutterwand unter Verwendung eines diagnostischen Ultraschall-Transducers einzuführen.

WARNUNG

- *Um das Gerät zu benutzen, sollten Sie in Ultraschallverfahren geschult sein. Anweisungen zur Verwendung Ihres Transducers finden Sie in Ihrem Systemhandbuch.*

I. ABDECKUNG DES TRANSDUCERS

WARNUNG

- *Transducer-Hüllen, die Naturgummi enthalten, können allergische Reaktionen hervorrufen. In den USA findet FDA Medical Alert MDA91-I Anwendung.*
- *Nur wasserlösliche Wirkstoffe oder Gel-Präparate verwenden. Erdöl- oder mineralölbasierte Materialien können die Hülle beschädigen.*
- *Die Einweg-Komponenten sind steril verpackt und werden nur einmal verwendet. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.*
- *Zu Illustrationszwecken wird der Transducer möglicherweise ohne Hülle dargestellt. Verwenden Sie den Transducer immer mit einer Hülle, um Patienten und Personal vor einer gegenseitigen Kontaminierung zu schützen.*
- *Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.*

1. Geben Sie eine ausreichende Menge wasserbasierter Gels in die Abdeckung und/oder auf die Stirnseite des Transducers. Wenn kein Gel verwendet wird, kann die Bildgebung von minderer Qualität sein.
2. Transducer in die Abdeckung unter Verwendung eines sterilen Verfahrens einführen. 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.

II. BEFESTIGUNG DER NADELFÜHRUNG AM TRANSDUCER

WARNUNG

- *Die Nadelführung wird nicht steril geliefert und kann wiederverwendet werden. Um eine potenzielle Kontamination des Patienten zu vermeiden, muss die Halterung vor jeder Verwendung sorgfältig gereinigt, sterilisiert oder desinfiziert werden.*
- *Die Nadelführung darf nicht verwendet werden, wenn sie beschädigt zu sein scheint.*
- *Vorsichtig einführen, um ein Biegen der Nadel zu vermeiden.*

1. Positionieren Sie den Haken bei offener Klemme um die Mitte des Transducers und schieben Sie ihn nach vorne, bis er sicher am Ende des Transducers befestigt ist.
2. Positionieren Sie das Ende der Nadelführung über den farbigen Ring, eng um den Transducer-Schaft und ziehen Sie die Klemmschraube fest. Überprüfen Sie den sicheren Sitz der Nadelführung.

ÜBERPRÜFUNG DES NADELWEGS

- *Vor der erstmaligen Verwendung der Komponente muss die Nadelführung überprüft werden, um die Beziehung zwischen System und Biopsieführung zu testen, wie im Systemhandbuch beschrieben.*
- *Verwenden Sie eine Nadel der erforderlichen Länge, um zum Zielbereich zu gelangen.*

III. ENTSORGUNG

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

IV. NADELFÜHRUNG REINIGEN, DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN

WARNUNG

- *Anwender dieses Produkts sind verpflichtet, für Patienten, Kollegen und sich selbst den höchstmöglichen Schutz vor Infektionen sicherzustellen. Um eine gegenseitige Kontaminierung zu vermeiden, müssen die innerhalb Ihrer Einrichtung gültigen Regeln und Vorschriften zur Infektionskontrolle befolgt werden.*
- *Wie Sie den Transducer zwischen einzelnen Anwendungen behandeln und reinigen, entnehmen Sie Ihrem Systemhandbuch.*
- *Das empfohlene Protokoll für die Behandlung und Reinigung der wiederverwendbaren Nadelführung wurde in Bezug auf Effizienz und Kompatibilität überprüft. Wenn Sie wählen, ein nicht aufgeführtes Aufbereitungsprotokoll zu verwenden, muss zuerst durch eine Validierung sichergestellt werden, dass Effizienz und Kompatibilität sichergestellt sind.*

NADELFÜHRUNG REINIGEN

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

NADELFÜHRUNG DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN

- Hochgradiges Desinfizieren mit CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyd-Lösung (Johnson & Johnson) oder mit einer äquivalenten 55 %-igen ortho-phthalaldehyd-Lösung. In den USA verwenden Sie bitte nur von der FDA freigegebene und von der EPA genehmigte desinfizierende/sterilisierende Wirkstoffe wie CIDEX® Activated Dialdehyde Solution. Die Konzentration, die Einwirkzeit und die Nachbearbeitungsprozedur sind den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zu entnehmen.
- Mittels CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) oder einer anderen entsprechenden Lösung auf 2% Glutaraldehyd-Basis bzw. auf 3,4% Hydrogenperoxid-Basis gründlich desinfizieren. Das Gerät mit Dampf (in Autoklav) bei 132-138°C etwa 15 bis 30 Minuten sterilisieren.
- Untersuchen Sie das Gerät auf Beschädigungen wie Risse oder Bruchstellen. Bei offensichtlichen Schäden das Gerät nicht mehr verwenden und die örtliche Vertretung des Ultraschallsystems kontaktieren.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Ο επαναχρησιμοποιήσιμος οδηγός βελόνας ενδοκοιλότητας παρέχει στους ιατρούς ένα εφόδιο για την καθοδήγηση μιας βελόνας στις ωθήκες ή στο μητρικό τοίχωμα με τη χρήση μορφοτροπέα διαγνωστικής υπερηχογραφίας.

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. ΚΑΛΥΨΗ ΤΟΥ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Τα καλύμματα μορφοτροπέα περιέχουν φυσικό ελαστικό λατέξ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Στις ΗΠΑ, ανατρέξτε στην Ιατρική Προειδοποίηση MDA91-1 της υπηρεσίας FDA.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτά υλικά ή πήκτωμα. Το πετρέλαιο ή τα υλικά με βάση το ορνυτέλαιο 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 εικονίζεται χωρίς κάλυμμα. Να τοποθετείτε πάντοτε ένα κάλυμμα στο μορφοτροπέα για να προστατεύονται οι ασθενείς και οι χρήστες από ετερομόλυνση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζετε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.

1. Τοποθετήστε την κατάλληλη ποσότητα πηκτώματος με βάση το νερό στο εσωτερικό του καλύμματος ή/και στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιηθεί πήκτωμα, μπορεί να προκύψει ανεπαρκής απεικόνιση.
2. Εισάγετε το μορφοτροπέα στο κάλυμμα χρησιμοποιώντας σωστές τεχνικές αποστείρωσης. Τεντώστε καλά το κάλυμμα επάνω 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.

II. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΟ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ο οδηγός βελόνας είναι σε μη αποστειρωμένη συσκευασία και μπορεί να χρησιμοποιηθεί πάλι. Για να αποφευχθεί πιθανή μόλυνση του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι το στήριγμα καθαρίζεται, αποστειρώνεται ή απολυμαίνεται κατάλληλα πριν από κάθε χρήση.
- Μην χρησιμοποιήσετε τον οδηγό βελόνας αν παρουσιάζει ζημιά.
- Προσέχετε όταν εισάγετε τη βελόνα προκειμένου να αποφευχθεί το λύγιμά της.

1. Με το σφιγκτήρα ανοικτό, τοποθετήστε το άγκιστρο γύρω από τη μέση του μορφοτροπέα και αφήστε να ολισθήσει προς τα εμπρός μέχρι να ασφαλίσει κατάλληλα στην άκρη του μορφοτροπέα.
2. Τοποθετήστε την άκρη του οδηγού βελόνας πάνω από τον έγχρωμο δακτύλιο, κλείστε τον οδηγό βελόνας γύρω από τον άξονα του μορφοτροπέα και στρέψτε τη βίδα του σφιγκτήρα για να το σφίξετε. Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σταθερά.

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

- Προτού χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα για πρώτη φορά, εκτελέστε επαλήθευση της διαδρομής της βελόνας για να διασπιστώσετε τις σχέσεις συστήματος και οδηγού βιοψίας, όπως περιγράφονται στο εγχειρίδιο του συστήματος.
- Χρησιμοποιήστε το σωστό μήκος βελόνας για να φτάσετε στη ζητούμενη περιοχή.

III. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

IV. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού 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 την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξυ χρήσεων.
- Το συνιστώμενο πρωτόκολλο επανεπεξεργασίας του επαναχρησιμοποιήσιμου οδηγού βελόνας 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.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΑ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ

1. Μετά από κάθε χρήση, αφαιρείτε τον οδηγό βελόνας από το μορφοτροπέα, απορρίπτοντας τα αναλώσιμα εξαρτήματα μίας χρήσης. Καθαρίστε τους εμφανείς ρύπους από την επιφάνεια του οδηγού βελόνας με ένα μικρό, μαλακό βουρτσάκι εργαλείων. Φροντίστε να μη στεγνώσει ο οδηγός βελόνας πριν ολοκληρωθεί ο καθαρισμός του.
2. Βυθίστε τον οδηγό βελόνας για πέντε λεπτά τουλάχιστον σε ενζυματικό απορρυπαντικό με λίγο αφρό και ουδέτερο pH, π. χ. ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Καθώς είναι βυθισμένος, χρησιμοποιήστε ένα βουρτσάκι εργαλείων για να αφαιρέσετε τα παγιδευμένα μολύσματα από τις επιφάνειες και τις διατάξεις. Αν τα εμφανή μολύσματα δεν μπορούν να αφαιρούνται εύκολα, επαναλάβετε τη διαδικασία εμβάπτισης για πέντε λεπτά ακόμη. Αφαιρέστε τον οδηγό βελόνας από το διάλυμα καθαρισμού και αφαιρέστε τυχόν παραμένοντα υπολείμματα με ένα στεγνό πανί. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης και τις συστάσεις περί συγκέντρωσης που αναφέρει ο κατασκευαστής του διαλύματος καθαρισμού.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ

- Κάνετε διεξοδικό καθαρισμό στη συσκευή χρησιμοποιώντας διάλυμα ορθοφθαλαδεΰδης CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμο διάλυμα με βάση ορθοφθαλαδεΰδης 0,55%. Στις Η.Π.Α., χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικές/ αποστειρωτικές ουσίες που έχουν εγκριθεί από τον FDA και την EPA, όπως το Ενεργό Διάλυμα Διαλδεΰδης CIDEX®. 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.
- Πραγματοποιήστε απολύμανση ή αποστείρωση υψηλού επιπέδου με χρήση Ενεργού Διαλύματος Διαλδεΰδης CIDEX® (Johnson & Johnson), CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμου διαλύματος με βάση τη γλουταραλδεΰδη 2% ή ένα διάλυμα με βάση το υπεροξειδίο του υδρογόνου. Η αποστείρωση της συσκευής μπορεί να γίνει με ατμό (αυτόκαυστο) στους 132-138°C για 15 έως 30 λεπτά.
- Επιθεωρήστε τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιά, όπως ρωγμές ή θραύση. Αν ανακαλύψετε κάποια ζημιά, διακόψτε τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με τον ανηπιρσόσωπο τεχνικής υποστήριξης του συστήματος υπερηχογραφίας σας.

USO PREVISTO

- La guida per aghi endocavitaria riutilizzabile è uno strumento che consente al medico di guidare uno strumento ad ago nelle ovaie o nella parete uterina utilizzando dei trasduttori ecografici diagnostici.

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. COPERTURA DEL TRASDUTTORE**AVVERTENZA**

- *Le guaine del trasduttore che contengono lattice di gomma naturale possono causare reazioni allergiche. Negli Stati Uniti il dispositivo deve essere utilizzato in conformità al "FDA Medical Alert MDA91-I".*
- *Usare solo agenti solubili in acqua o gel. I materiali a base di oli minerali o petrolio possono danneggiare la guaina.*
- *I componenti monouso sono confezionati sterili e devono essere utilizzati una sola volta. Non utilizzare se la confezione non è integra o se il prodotto è scaduto.*
- *Può accadere che il trasduttore venga mostrato senza guaina a scopo illustrativo. Inserire sempre una guaina sul trasduttore per proteggere pazienti e personale medico dal pericolo di contaminazioni crociate.*
- *Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.*

1. Applicare una quantità adeguata di gel a base di acqua 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 avendo cura di eseguire l'operazione in idonee condizioni di sterilità. Tendere bene la guaina sulla superficie anteriore del trasduttore in modo che non rimangano pieghe o bolle d'aria e facendo attenzione a non forarla.
3. Fissare la guaina con le fascette fornite.
4. Ispezionare la guaina per assicurarsi che sia priva di fori e lacerazioni.

II. COLLEGAMENTO DELLA GUIDA PER AGHI AL TRASDUTTORE**AVVERTENZA**

- *La guida per aghi è confezionata non sterile e può essere riutilizzata. Al fine di evitare il rischio di contagio del paziente, assicurarsi che la forcina sia adeguatamente pulita, sterilizzata e disinfettata prima di ciascun uso.*
- *Non usare la guida per aghi se appare danneggiata.*
- *Inserire l'ago con estrema cautela onde evitare che si pieghi.*

1. Con il morsetto aperto, collocare il gancio in corrispondenza della metà del trasduttore e spingere in avanti fino a fissarlo all'estremità del trasduttore.
2. Collocare l'estremità della guida per aghi sull'anello colorato, chiuderla sull'albero del trasduttore e girare la vite del morsetto per serrare. Accertarsi che la guida sia stata fissata saldamente.

VERIFICA DEL PERCORSO DELL'AGO

- *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.*
- *Usare un ago della lunghezza idonea a raggiungere l'area di destinazione.*

III. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

IV. PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA GUIDA PER AGHI

AVVERTENZA

- *Il personale che usa questo prodotto ha l'obbligo e la responsabilità di garantire a pazienti e colleghi, oltre che a sé stesso, 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 delle guide per aghi non a perdere è stato convalidato sia a livello di efficacia che di compatibilità. L'uso di un protocollo diverso da quelli presentati prevede il completamento di una convalida prima dell'uso, per accertarne efficacia e compatibilità.*

PULIZIA DELLA GUIDA PER AGHI

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

DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA GUIDA PER AGHI

- Disinfettare ad alto livello il dispositivo usando ortoftaldeide CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di ortoftaldeide allo 0,55%. Negli U.S.A., utilizzare unicamente un agente disinfettante/sterilizzante autorizzato dalla FDA e approvato dalla EPA, quale la soluzione a base di dialdeide attivata CIDEX®. Per le concentrazioni consigliate, il tempo di contatto e le procedure successive al trattamento, attenersi alle indicazioni del produttore.
- Disinfettare ad alto livello o sterilizzare il dispositivo usando dialdeide attivata CIDEX® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di glutaraldeide al 2%, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di glutaraldeide al 3,4%, oppure una soluzione a base di perossido di idrogeno. Deviec può essere sterilizzato a vapore (autoclave) ad una temperatura di 132-138 °C per 15-30 minuti.
- Ispezionare le parti per rilevare la presenza di danni quali incrinature o rottura. Se il danno è evidente, interrompere l'uso del dispositivo e contattare il rappresentante locale di assistenza del sistema ad ultrasuoni.

用途 使用 | 再使用可能腔内注射針ガイドは医師が診断用超音波トランスデューサーを使用して卵巣や子宮壁に針を誘導するための器具です。

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。
- 使用に先立ち、術者は超音波検査法のトレーニングを受ける必要があります。トランスデューサーの使用方法については、ご使用のシステムのマニュアルを参照してください。

I. トランスデューサーをカバーする

警告 |

- 天然ゴムラテックスを含有するトランスデューサーカバーによってアレルギー反応を起こす場合があります。FDA 医療警告 (Medical Alert) MDA91-1 を参照してください。
- 水溶性造影剤またはジェル以外は使用しないでください。石油化合物または鉱物油基剤を使用するとカバーを損傷させる可能性があります。
- 使い捨て部品は滅菌済みの状態で包装されており単回使用に限りです。包装の完全性が損なわれている場合、または使用期限が過ぎている場合は、使用しないでください。
- 例示し、トランスデューサーはトランスデューサーカバーなしで示されることがありますが、実際は、常にトランスデューサーにカバーを覆い、二次感染から患者または術者を保護してください。
- 単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。

- 適量の水溶性ジェルをカバーの内側および/またはトランスデューサーのフェース面に塗布します。ジェルを使用しないと造影効果が悪化します。
- 適切な無菌手技を行うためにトランスデューサーをカバーの中に挿入します。トランスデューサー表面にカバーをかぶせて、強く引っ張り、しわや気泡がないようにします。この際、カバーを穿孔しないよう注意します。
- 付属のバンドでカバーをしっかりと留めます。
- カバーに穴や破れがないか点検します。

II. 注射針ガイドをトランスデューサーに取り付ける

警告 |

- 注射針ガイドは滅菌されていない状態で包装され、再使用が可能です。患者への感染を防ぐため、ブラケットが適切に洗浄、滅菌または消毒されていることを確認してください。
- 注射針ガイドが破損している場合は、使用しないでください。
- 挿入時には針が曲がらないように気をつけてください。

- クランプを開いた状態で、フックをトランスデューサーの中央からトランスデューサーの端にしっかりと固定するまで前方にスライドさせます。
- 注射針の端を色のついたリングの上に置き、トランスデューサー シャフトの周りを閉じ、クランプネジを回して締め付けます。しっかりとばまっていることを確認します。

注射針刺入路の確認

- コンポーネントを初めて使用する前に、注射針刺入路の確認を行い、システム マニュアルに記載された通りに、システムと生検ガイドとの関係をチェックします。
- 目的部位に到達できるよう適切な長さの注射針を使用してください。

III. 廃棄

- 単回使用コンポーネントは感染性廃棄物として廃棄してください。再使用可能コンポーネントは毎回使用の後に洗浄し滅菌してください。

IV. 注射針ガイドの洗浄、消毒および滅菌注射針ガイド

警告

- 本製品のユーザーは、患者、同僚、自分自身に対し最高レベルの感染防止対策を実施する義務および責任があります。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。
- トランスデューサの使用後、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。
- 再使用可能注射針ガイドの再滅菌に対する推奨プロトコルはその有効性と適合性について評価されています。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。

注射針ガイドの洗浄

1. 使用した後は毎回、注射針ガイドをトランスデューサから取り外し、単回使用、使い捨てのコンポーネントを廃棄します。小型の柔軟な器具用ブラシで表面に付着した目に見える汚れを除きます。クリーニングが完了するまで乾燥しないでください。
2. 注射針ガイドをENZOL® 酵素洗剤 (Johnson & Johnson社製) のような中性pH、低発泡の酵素洗剤に5分以上浸します。浸しながら、器具用ブラシを使用して、表面および機構形状部分に詰まった汚れを取り除きます。目で見て汚れが簡単に落とせない場合は、さらに5分間、上記の浸漬手順を繰り返します。注射針ガイドを洗剤溶液から取り上げ、乾燥した布で付着した液を拭き取ります。洗浄液の推奨濃度については、製造元による洗浄方法の指示に従ってください。

注射針ガイドの消毒および滅菌

- CIDEX OPA® オルソーフタルアルデヒド (Johnson & Johnson社製) または相当の0.55% オルソーフタルアルデヒド系溶液を使用して注射針ガイドに対し高位レベルの消毒を行ってください。CIDEX® 活性のジアルデヒド溶液などFDA承認の消毒剤/滅菌剤のみを使用してください。濃度、使用時間、処理後の手順については製造元の取扱手順および推奨方法に従ってください。
- CIDEX® 活性ジアルデヒド溶液 (Johnson & Johnson社製) または相当の2% グルタルアルデヒド系溶液、CIDEX Plus® (Johnson & Johnson社製) または相当の 3.4% グルタルアルデヒド系溶液、あるいは過酸化水素系溶液を使用して注射針ガイドに対し高位レベルの消毒を行ってください。注射針ガイドは15分から30分間、132-138°Cで蒸気 (オートクレーブ) 滅菌できます。
- 部品に亀裂または破損などの損傷がないか点検します。明らかに損傷している場合、注射針ガイドの使用を中止し、お近くの超音波システムサポートセンターに連絡をお願いします。

사용 용도 | 재사용 가능 엔도캐비티 니들 가이드는 의사들이 진단용 초음파 변환기를 사용하여 난소 또는 자궁 벽에 니들 기구를 삽입하는 것을 도와주는 기구입니다.

경고 |

- 미국 연방법에 따라 이 장치의 판매와 사용은 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한합니다.
- 사용 전에 초음파 교육을 받았어야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 매뉴얼을 참조하십시오.

I. 변환기 커버 덮기

경고 |

- 천연 고무 라텍스가 함유된 변환기 커버는 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다. 미국 사용자는 식약청(FDA)의 Medical Alert MDA91-1 을 참조하십시오.
- 수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.
- 일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 단지 예시를 들기 위한 용도이므로, 변환기는 커버 없이 표시되었을 수 있습니다. 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기 커버를 덮어 두십시오.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.

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

II. 변환기에 니들 가이드 부착

경고 |

- 니들 가이드는 비살균 포장되어 있으며 재사용 가능합니다. 환자가 오염될 가능성이 있으므로 각 브래킷을 사용하기 전에 적절히 세척, 멸균 또는 살균하십시오.
- 손상된 것으로 보이는 니들 가이드는 사용하지 마십시오.
- 니들 삽입 시에는 구부러지지 않도록 주의하십시오.

1. 클램프가 개방된 채로 변환기 가운데 주변에 후크를 놓고 변환기 끝에 제대로 안착될 때까지 앞으로 밀어 넣습니다.
2. 컬러 고리 위에 니들 가이드 끝을 놓고 변환기 축을 감싸서 잠근 후 클램프 나사를 돌려서 조입니다. 이음새가 고정되었는지 확인하십시오.

니들 경로 확인

- 부품을 처음 사용할 때는 먼저 시스템 매뉴얼의 설명에 따라 니들 경로 검사를 수행해 시스템과 생검 가이드 관계를 확인하십시오.
- 타겟 영역에 도달할 수 있는 적절한 길이의 니들을 사용하십시오.

III. 폐기

- 일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오. 재사용 가능 부품은 사용 후 세척하고 멸균하십시오.

IV. 니들 가이드의 세척, 살균 및 멸균

경고

- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 해당 병원에서 규정한 감염 통제 방침을 따르십시오.
- 시스템 매뉴얼을 참조하여 변환기를 사용할 때마다 재처리하십시오.
- 재사용 가능 니들 가이드의 재처리에 대한 권장 프로토콜은 평가를 거쳐 효과와 호환성이 있는 것으로 확인되었습니다. 목록에 나열되지 않은 재처리 프로토콜을 사용하기로 선택한 경우에는 먼저 효과와 호환성을 확인하기 위한 확인 과정을 거쳐야 합니다.

니들 가이드의 세척

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

니들 가이드의 살균 및 멸균

- CIDEX OPA ortho-Phthalaldehyde 용액(Johnson & Johnson)이나 동급의 .55% 올소프탈알데히드 기반 용액을 사용하여 니들 가이드를 고강도 살균하십시오. 미국에서는 FDA에서 허가하고 EPA에서 승인한 CIDEX Activated Dialdehyde Solution 같은 살균제/멸균제만 사용하십시오. 농도, 접촉 시간, 처리 후 절차는 제조업체의 지침과 권장 사항을 따르십시오.
- CIDEX Activated Dialdehyde(Johnson & Johnson)이나 동급의 2% 글루타르알데히드 기반 용액, CIDEX Plus (Johnson & Johnson)나 동급의 3.4% 글루타르알데히드 기반 용액 또는 과산화수소 용액을 사용하여 니들 가이드를 고강도 살균 또는 멸균하십시오. 니들 가이드는 132-138 ° C에서 15-30분간 증기로 멸균(고압 멸균)할 수 있습니다.
- 부품에 균열이나 파손과 같은 손상이 없는지 확인하십시오. 손상된 것이 분명하면, 니들 가이드 사용을 중단하고 해당 지역 초음파 시스템 지원 담당자에게 연락하십시오.

BEREGNET BRUK

- Nålfører for kroppshulrom til flergangsbruk gir legen et redskap til å lede et nålinstrument inn i eggstokkene eller livmorveggen ved hjelp av transducere for ultralyddiagnostikk.

ADVARSEL

- I USA begrenser føderal lov apparatet til salg eller bruk av eller etter ordre fra lege.
- Før bruk skal du ha fått opplæring i ultralydundersøkelser. Se bruksanvisningen for ultralydsystemet for instruksjoner om hvordan transduceren brukes.

I. SLIK BRUKES TRANSDUCERKAPPEN

ADVARSEL

- Transducerkapper som inneholder naturlig gummilateks kan forårsake allergiske reaksjoner. I USA, se FDA Medical Alert MDA91-1.
- Bruk bare vannløselige midler eller geler. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje kan være til skade for kappen.
- Engangskomponenter er pakket sterilt og skal bare brukes en gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller holdbarhetsdatoen er gått ut.
- Transduceren kan være avbildet uten transducerkappe, kun i illustrasjonsøyemed. Legg alltid en kappe over transduceren for å beskytte pasient og bruker mot krysskontaminering.
- Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.

1. Påfør en passende mengde vannbasert 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 riktig aseptisk teknikk. Trekk kappen stramt over transducerhodet slik at folder og luftbobler blir borte samtidig som man unngår at det går hull på kappen.
3. Fest kappen med de medfølgende remmene.
4. Undersøk kappen for å være sikker på at det ikke finnes hull eller rifter.

II. SLIK FESTES NÅLFØREREN TIL TRANSDUCEREN

ADVARSEL

- Nålføreren er pakket usterilt og kan brukes flere ganger. For å unngå mulig pasientsmitte skal det kontrolleres at braketten er grundig rengjort, sterilisert eller desinfisert før hver gangs bruk.
 - Bruk ikke nålføreren hvis den ser ut til å være skadet.
 - Utvis forsiktighet når nålen føres inn for å unngå at den bøyes.
1. Med klemmen åpen, plasser kroken rundt midten av transduceren og skyv den fremover til den er ordentlig festet på enden av transduceren.
 2. Plasser enden av nålføreren over den fargede ringen, lukk den rundt transducerskaftet og stram klemmeskruen. Kontroller at den er ordentlig festet.

KONTROLL AV NÅLFØRINGSTRASEEN

- Før en komponent brukes for første gang skal nålføringstraseen kontrolleres for å verifisere forholdet mellom system og biopsisonde slik det er beskrevet i brukerhåndboken for systemet.
- Bruk riktig nållengde for å nå det aktuelle målområdet.

III. AVHENDING

- Komponenter til engangsbruk skal avhendes som smittefarlig avfall. Gjenbrukbare komponenter skal rengjøres og steriliseres etter hver gangs bruk.

IV. RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING AV NÅLFØREREN

ADVARSEL

- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. For å unngå krysskontaminering skal etablerte tiltak for infeksjonsbeskyttelse på institusjonen følges.
- Se brukerhåndboken for systemet for å finne informasjon om repressering av transduceren mellom hver gangs bruk.
- Anbefalt protokoll for repressering av nålføreren til flergangsbruk er vurdert med hensyn til effektivitet og kompatibilitet. Hvis det velges en annen protokoll for repressering enn de som er angitt, skal det først gjennomføres en vurdering for å sikre effektivitet og kompatibilitet.

SLIK RENGJØRES NÅLFØREREN

1. Etter hver gangs bruk skal nålføreren fjernes fra transduceren og engangskomponenter skal kastes. Fjern synlige urenheter fra overflaten ved hjelp av en liten, myk instrumentbørste. Pass på at delene ikke tørker før de kan rengjøres ordentlig.
2. Legg nålføreren i bløt i minst fem minutter i en løsning av lavtskummende, enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH, som for eksempel ENZOL® enzymatisk rengjøringsmiddel (Johnson & Johnson). Mens nålføreren ligger i løsningen brukes instrumentbørsten til å fjerne eventuelle faste urenheter fra overflaten og andre punkter. Hvis synlige urenheter ikke lar seg fjerne enkelt, gjentas bløtleggingsprosessen i ytterligere fem minutter. Ta nålføreren opp av løsningen og fjern eventuelle rester med en tørr klut. Følg rengjøringsmiddelproduktens bruksanvisninger og anbefalinger om konsentrasjon.

RENGJØRING OG STERILISERING AV NÅLFØREREN

- Nålføreren desinfiseres høygradig med CIDEX OPA® ortoftalaldehyd (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 0,55% ortoftalaldehyd-basert løsning. I USA skal det kun brukes desinfiserings-/steriliseringsmidler som har blitt klarert av FDA og godkjent av EPA, som for eksempel CIDEX® aktivert dialdehyd-løsning. Følg produsentens anvisninger og anbefalinger om konsentrasjon, kontakttid og etterbehandlingsprosedyre.
- Nålføreren skal desinfiseres eller steriliseres høygradig med CIDEX® aktivert dialdehyd-løsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 2% glutaraldehyd-basert løsning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 3,4% glutaraldehyd-basert løsning, eller med en hydrogenperoksyd-basert løsning. Nålføreren kan steriliseres med damp (autoklave) ved en temperatur på 132-138°C i 15 til 30 minutter.
- Kontroller at delene ikke har skader som f.eks. sprekker eller brudd. Hvis det finnes tegn på skade skal nålføreren ikke brukes, og du bør ta kontakt med en representant for serviceavdelingen til leverandøren av ultralydsystemet.

UTILIZAÇÃO

- A guia da agulha para endocavidades reutilizável proporciona aos médicos uma ferramenta para guiar um instrumento com agulha até aos ovários ou à parede do útero 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. TAPAR O TRANSDUTOR

AVISO

- *As coberturas dos transdutores que contêm borracha de látex natural podem provocar reacções alérgicas. Nos EUA, consulte o alerta médico MDA91-1 da FDA.*
- *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 deve utilizar estes artigos caso a integridade da embalagem tenha sido violada ou caso o prazo de validade tenha terminado.*
- *Apenas nas ilustrações, o transdutor poderá ser apresentado sem a cobertura do transdutor. Coloque sempre uma cobertura por cima do transdutor para proteger os pacientes e utilizadores de contaminações cruzadas.*
- *Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos doentes.*

1. Coloque uma quantidade apropriada de gel de base aquosa dentro da cobertura e/ou na face do transdutor. Podem ocorrer imagens de má qualidade se não for utilizado gel.
2. Insira o transdutor na cobertura utilizando 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.

II. COMO PRENDER A GUIA DA AGULHA AO TRANSDUTOR

AVISO

- *A guia da agulha é embalada por esterilizar e é reutilizável. Para evitar uma possível contaminação do doente, deve certificar-se de que o suporte está devidamente limpo, esterilizado ou desinfectado antes de cada utilização.*
- *Não utilize a guia da agulha caso esta aparente estar danificada.*
- *Tenha cuidado ao inserir a agulha para evitar que se dobre.*

1. Com o grampo aberto, coloque o gancho à volta da parte central do transdutor e deslize-o para a frente até que esteja devidamente fixo na extremidade do transdutor.
2. Posicione a extremidade da guia da agulha por cima do anel colorido, feche-a à volta do veio do transdutor e rode o parafuso do grampo para apertar. Verifique se tudo está devidamente fixo.

VERIFICAÇÃO DO PERCURSO DA AGULHA

- *Antes de utilizar este componente pela primeira vez, efectue uma verificação do percurso da agulha para verificar as relações entre o sistema e a guia para biópsia, tal como descrito no manual do sistema.*
- *Utilize a agulha com o tamanho apropriado para chegar à área alvo.*

III. DESCARTE

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

IV. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DA GUIA DA AGULHA

AVISO

- *Os utilizadores deste produto têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais alto grau de controlo de infecção, não só para si próprios como também para os pacientes e 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 da guia da agulha 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.*

LIMPEZA DA GUIA DA AGULHA

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

DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DA GUIA DA AGULHA

- Realize uma desinfecção de alto nível do dispositivo utilizando solução orto-ftalaldeído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) ou solução equivalente à base de 0,55% orto-ftalaldeído. Nos EUA, utilize apenas um agente desinfetante/esterilizante aprovado pela FDA e aprovado pela EPA, tal como a Solução de dialdeído activado CIDEX®. Siga as indicações e recomendações do fabricante sobre concentração, tempo de contacto e procedimento pós-processamento.
- Efectue uma desinfecção ou esterilização de alto nível do dispositivo utilizando a Solução de dialdeído activado CIDEX® (Johnson & Johnson) ou solução à base de glutaraldeído a 2% equivalente, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ou solução de glutaraldeído a 3,4% equivalente ou uma solução à base de peróxido de hidrogénio. O dispositivo pode ser esterilizado utilizando vapor (autoclave) a 132-138°C durante 15 a 30 minutos.
- Verificar se existem danos como rachas ou quebras nas peças. Se o dano for evidente, interromper a utilização do dispositivo e contactar o representante de assistência do sistema de ultra-sons.

Многоразовый внутрисполостной проводник иглы Russian

НАЗНАЧЕНИЕ

- Многоразовый внутрисполостной проводник иглы позволяет медперсоналу осуществлять процедуры введения игл в яичники или стенку матки с использованием диагностических ультразвуковых датчиков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Федеральным законодательством США продажа либо применение данного устройства разрешается только врачам или по их предписанию.*
- *Перед использованием данного устройства необходимо пройти обучение ультрасонографии. Инструкции по применению датчика приведены в руководстве по эксплуатации.*

I. ПОКРЫТИЕ ДАТЧИКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Чехол для датчика содержит натуральный резиновый латекс и может вызвать аллергическую реакцию. На территории США следует руководствоваться положением о медицинских противопоказаниях MDA91-1 Управления по контролю за продуктами и медикаментами США (FDA).*
- *Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.*
- *Одноразовые компоненты поставляются в стерильной упаковке и предназначены для однократного использования. Не используйте их в случае повреждения упаковки либо истечения срока годности.*
- *Исключительно с целью иллюстрации датчик может быть изображен без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.*
- *Одноразовые устройства нельзя использовать повторно, подвергать обработке или повторной стерилизации. При повторном использовании, обработке или повторной стерилизации может возникнуть опасность загрязнения устройства, инфицирования пациента или перекрестного инфицирования.*

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



II. ПРИКРЕПЛЕНИЕ ПРОВОДНИКА ИГЛЫ К ДАТЧИКУ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проводник иглы поставляется в нестерильной упаковке и предназначен для многоразового использования. Для предотвращения инфицирования пациента перед каждым использованием держателя убеждайтесь в том, что он был тщательно очищен, стерилизован или дезинфицирован.
- Не применяйте проводник иглы, если он оказался поврежденным.
- Вводите иглу осторожно, избегая ее сгибания.

1. При открытом зажиме разместите крючок вокруг средней части датчика и продвиньте его внутрь до упора на конце датчика.
2. Доведите кончик проводника иглы до цветного кольца на датчике и поверните зажимной винт для фиксации. Убедитесь в надежной фиксации.

ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ _____

- Перед первым использованием компонента проверьте прохождение иглы по проводнику, как описано в руководстве по эксплуатации.
- Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

III. УТИЛИЗАЦИЯ _____

- Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы. Многоразовые компоненты подвергайте чистке и стерилизации после каждого использования.

IV. ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРОВОДНИКА ИГЛЫ _____

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.
- Инструкции по обработке датчика между применениями см. в руководстве по эксплуатации.
- Рекомендуемый порядок обработки многоразового проводника прошел проверку на эффективность и совместимость. При выборе иного метода повторной обработки, отличающегося от перечисленных, требуется предварительная оценка его эффективности и совместимости.

ЧИСТКА ПРОВОДНИКА ИГЛЫ

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРОВОДНИКА ИГЛЫ

- Высокоэффективная дезинфекция проводника иглы производится с помощью раствора ортофталевого альдегида CIDEX OPA® производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 0,55%-го раствора также на основе ортофталевого альдегида. На территории США пользуйтесь только средствами дезинфекции и стерилизации, разрешенными Управлением по контролю за продуктами и медикаментами США (FDA) и одобренными Управлением по охране окружающей среды (EPA), например раствором активированного диальдегида CIDEX®. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.
- Высокоэффективная дезинфекция или стерилизация проводника иглы производятся с помощью раствора активированного диальдегида CIDEX® производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 2%-го раствора на основе глутаральдегида, CIDEX Plus® производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 3,4%-го раствора на основе глутаральдегида, либо раствора на основе перекиси водорода. Проводник иглы можно стерилизовать паром (в автоклаве) при температуре 132–138 °C в течение 15–30 минут.
- Проверьте детали на наличие повреждений, таких как трещины или проломы. При обнаружении повреждений прекратите эксплуатацию проводника иглы и обратитесь в службу технической поддержки производителя ультразвукового оборудования.

设计用途 | 可重复使用的腔内针导引器作为工具，使手术医生能够使用超声波诊断探头，引导插针器械进入卵巢或子宫。

警告 | 在美国，联邦法律限制此装置只能由医生或遵医嘱销售或使用。
使用之前，您应该接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统手册。

I. 套住探头

警告 | 含天然乳胶的探头护套可能导致过敏反应。美国用户请参阅 FDA Medical Alert MDA91-1。
只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能损害护套。
一次性部件经无菌包装，且只限一次使用。如果包装破损或已过有效期，请勿使用。
为便于说明问题，图中的探头没有探头护套。记得始终给探头套上护套，使患者和使用者免于交叉感染。
不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。

1. 在护套内部和/或探头表面涂上适量水基凝胶。不用凝胶可能影响成像效果。
2. 将探头插入护套，确保使用正确的消毒方法。拉紧护套，使其紧贴在探头表面，使护套不起皱褶，也不留气泡，注意不要刺穿护套。
3. 使用随附的束带固定护罩。
4. 检查护罩，确保其没有孔洞或破损。

II. 将针导引器安装在探头上

警告 | 针导引器包装时未经灭菌，可重复使用。为了避免污染患者，切记在每次使用托架之前正确清洁、灭菌或消毒托架。
切勿使用有损坏迹象的针导引器。
小心插入插针以避免插针弯曲。

1. 使夹子打开，将挂钩安放在探头的中间，并向前滑动直至正确的固定在探头的末端。
2. 将针导引器的末端放置在有涂有彩色的环上，靠近探头的轴，并将夹子的螺钉旋紧。检查是否已牢固安装。

针路核实

- 在首次使用该部件之前，要检查针路，对照系统手册核实系统和活组织检查导引器的关系。
- 针的长度要适当，以接触手术部位为宜。

III. 处置

- 一次性组件使用后应当作受污染的废品处理掉。每次使用之后，请清洗和消毒可重复使用的部件。

IV. 针导引器的清洁、消毒和灭菌

警告

- 本产品的用户有义务和责任对患者，同事和本人采取最严格的感染控制措施。为避免交叉感染，请遵守您的组织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。
- 所推荐的再次处理可重复使用针导引器的协议已经过有效性和兼容性评估。如果选用未列出的再次处理协议，必须首先进行验证，以确保有效性和兼容性。

清洗针导引器

1. 每次使用之后，将针导引器从探头上取下来，丢弃一次性部件。使用小巧、柔软的器械刷去除表面上的可见污染物。在清洁完成之前，一定要避免零件干燥。
2. 在中性pH值的低泡沫加酶清洁剂（例如强生的ENZOL®加酶清洁剂）中浸泡针导引器至少五分钟。浸泡时，用器械刷子刷掉表面和部件内残留的污染物。如果可见污染物不易去除，重复浸泡程序，再浸泡五分钟。从清洗液中取出针导引器，用干抹布擦掉所有残留物。请遵守清洗液制造商的使用说明和浓度建议。

针导引器的消毒和灭菌

- 用CIDEX OPA® 邻苯二甲醛(美国强生公司)或相当的 .55%邻苯二甲醛 溶液对针导引器进行高级消毒。美国用户请只使用经美国食品药品监督管理局 (FDA) 准许的、并经美国环保署 (EPA) 批准的消毒剂/灭菌剂, 例如CIDEX®活性二醛溶液。请遵守制造商的使用说明和浓度建议、接触时间和后处理步骤。
- 用CIDEX® 活性二醛(美国强生公司)或相当的 2% 戊二醛基溶液、CIDEX Plus® (美国强生公司) 或相当的 3.4% 戊二醛基溶液，或过氧化氢基 溶液对针导引器进行高级消毒或灭菌。可用蒸汽（高压灭菌器）在 132-138° C 的温度下持续 15 至 30 分钟，对针导引器进行消毒。
- 检查零件是否损坏，例如裂纹或断裂。如有明显破损，请停止使用针导引器，并联系您的超声波系统支持代表。

UTILIZACIÓN DE LA UNIDAD

- La guía de aguja intracavital reutilizable proporciona a los médicos una herramienta llevar a cabo procedimientos guiados por agujas en los ovarios o en la pared uterina con transductores 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. CÓMO CUBRIR EL TRANSDUCTOR

ADVERTENCIA

- *Las fundas para transductores que contengan látex de caucho natural pueden producir reacciones alérgicas. En los Estados Unidos, consulte la MDA91-1 de la FDA.*
- *Utilice solamente agentes hidrosolubles o geles. Las sustancias derivadas del petróleo o aceites minerales podrían dañar el protector.*
- *Las piezas desechables se entregan en envase estéril y son para un solo uso. No las utilice si observa que el envase tiene desperfectos o si ha transcurrido la fecha de caducidad.*
- *A título meramente ilustrativo, el transductor puede aparecer sin funda en las figuras. Sin embargo, debe utilizarla siempre para proteger a los pacientes y a los usuarios de posibles contaminaciones cruzadas.*
- *No reutilice, reprocese, ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.*

1. Coloque una cantidad adecuada de gel acuoso dentro de la funda o en la cara del transductor. Si no utiliza gel, podría obtener una imagen poco clara.
2. Introduzca el transductor en la funda utilizando la técnica de esterilización apropiada. 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.

II. ACOPLAMIENTO DE LA GUÍA DE AGUJA AL TRANSDUCTOR

ADVERTENCIA

- *La guía de aguja se distribuye en envase no estéril y se puede volver a utilizar. Antes de usarla, compruebe que está bien limpia, esterilizada o desinfectada para no contaminar al paciente.*
- *No utilice la guía si tiene desperfectos.*
- *Tenga cuidado de que no se doble la aguja cuando la inserte.*

1. Con la abrazadera abierta, coloque el gancho alrededor de la zona media del transductor y deslícelo hacia adelante hasta que quede bien sujeto en el extremo del transductor.
2. Coloque el extremo de la guía de aguja sobre el anillo de color, ciérrelo alrededor del eje del transductor y gire el tornillo de la abrazadera para apretarlo. Compruebe que todo está bien apretado.

COMPROBACIÓN DE LA TRAYECTORIA DE LA AGUJA

- *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.*
- *Utilice una aguja cuya longitud sea suficiente para llegar a la zona deseada.*

III. ELIMINACIÓN

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

IV. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA GUÍA DE AGUJA

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 el transductor entre usos.*
- *El protocolo recomendado para reprocesar la guía de aguja reutilizable ha sido evaluado para comprobar su efectividad y compatibilidad. Si elige utilizar un protocolo de reprocesamiento distinto de los mencionados, deberá validarlo antes de su uso para comprobar que es eficaz y adecuado para el dispositivo.*

LIMPIEZA DE LA GUÍA DE AGUJA

1. Después de cada uso, quite la guía de la aguja del transductor y tire los componentes desechables de un solo uso. Elimine toda la suciedad visible adherida a la superficie de la guía con un cepillo pequeño y suave para instrumental. Evite que la guía de aguja se seque completamente hasta que se pueda hacer la limpieza total.
2. Sumerja la guía de aguja durante al menos cinco 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 la guía de la solución limpiadora y limpie los residuos con un paño seco. Siga las instrucciones del fabricante de la solución sobre su modo de empleo y la concentración necesaria.

DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA GUÍA DE AGUJA

- Para obtener un alto nivel de desinfección, use la solución de ortoformaldehído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una solución equivalente que contenga ortoformaldehído al .55. En EE.UU., use solamente un agente desinfectante/esterilizante aprobado por la FDA y por la EPA, tal como solución dialdehído activada CIDEX®. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante para el procedimiento de concentración, tiempo de contacto y post-proceso.
- Alto grado de desinfección o esterilización con la Solución de dialdehído activada CIDEX® (Jonson & Jonson) o una solución con base glutaraldehído equivalente al 2% CIDEX Plus® (Johnson & Johnson), una solución con base glutaraldehído equivalente al 3,4%, o una solución con base de peróxido de hidrógeno. Deviec puede esterilizarse utilizando vapor (autoclave) a 132-138° C durante 15 a 30 minutos.
- Inspeccione las partes para detectar daños como fisuras o roturas. Si los desperfectos son evidentes, no continúe usando el dispositivo y póngase en contacto con su representante de apoyo del sistema de ultrasonido.

AVSEDD ANVÄNDNING

- Den återanvändningsbara endokavitetsnålguiden ger läkaren ett instrument för att guida en nål in i äggstocks- eller livmodersväggen med användning av diagnostiska ultraljudstransduktorer.

VARNING

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

VARNING

I. ATT SKYDDA TRANSDUKTORN

- *Transduktorskydd som innehåller naturligt latexgummi kan orsaka allergiska reaktioner. I U.S.A., se FDA Medical Alert MDA91-I-1.*
- *Använd enbart vattenlösliga medel eller geléer. Petroleum- eller mineraloljebaserade ämnen kan skada skyddet.*
- *Engångskomponenter är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte innehållet om dess förpackning är skadad eller om utgångsdatum passerats.*
- *I illustrationssyfte kan en transduktor visas utan skydd. Placera alltid ett skydd över transduktorn för att skydda patient och användare mot korskontaminering.*
- *Engångsprodukter får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för att produkten kontamineras, vilket kan leda till att patienter infekteras eller korsinfekteras.*

1. Placera en lämplig mängd vattenbaserad gel inuti skyddet och/eller på transduktorsiktet. Om ingen gel används kan detta medföra dålig bildöverföring.
2. För in transduktorn i skyddet med vedertagen steril teknik. 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.

II. ATT FÄSTA NÅLGUIDEN VID TRANSDUKTORN

VARNING

- *Nålguiden är icke-sterilt förpackat och återanvändningsbar. För att undvika patientkontamination, säkerställ att fästet är korrekt rengjort, steriliserat eller desinficerat före varje användningstillfälle.*
- *Använd inte nålguiden om den verkar skadad.*
- *Var försiktig vid införandet av nålen för att undvika böjning.*

1. Men klämman öppen, placerar man kroken runt transduktorns mitt och för den framåt tills det att den sitter ordentligt på transduktorns ände.
2. Placera nålguidens ände över den färgade ringen, stäng den runt transduktorskafet och dra åt klämmans skruv. Kontrollera att guiden sitter ordentligt fast.

VERIFIERING AV NÅLBANA

- *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.*
- *Använd lämplig nållängd för att nå målområdet.*

III. KASSERING

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

IV. RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING AV NÅLGUIDE

VARNING

- *Användare av denna produkt har skyldighet och ansvar för att ge patienter, medarbetare och sig själva högsta möjliga skydd mot infektioner. För att undvika smitta, skall lokala kontrollföreskrifter följas.*
- *Se din systemmanual för information om återställning av transduktorn mellan användningstillfällena.*
- *Det rekommenderade protokollet för återanvändning av nålguiden har utvärderats avseende effektivitet och kompatibilitet. Om annat återanvändningsprotokoll än de som listas nedan väljs måste en validering först genomföras för att säkerställa effektivitet och kompatibilitet.*

RENGÖRING AV NÅLGUIDEN

1. Avlägsna nålguiden från transduktorn efter varje användande och kassera engångs-, kasseringsbara komponenter. Ta bort synlig kontaminering från nålguidens yta med en liten, mjuk instrumentborste. Tillse att nålguiden inte torkar tills fullständig rengöring kan genomföras.
2. Blötlägg nålguiden i minst fem minuter i en neutral pH-lösning bestående av låglöddrande enzymrengöringsmedel som exempelvis ENZOL® Enzymatiskt rengöringsmedel (Johnson & Johnson). Då den är nedsänkt skall man använda en instrumentborste för att ta bort fastsittande kontamination från dess ytor. Om synlig smuts inte enkelt kan avlägsnas, upprepa blötlägningsmomentet i ytterligare fem minuter. Lyft ur nålguiden ur rengöringsvätskan och ta bort eventuella rester med en torr trasa. Följ tillverkarens riktlinjer avseende rengöringsvätskans koncentration.

DESINFICERING OCH STERILISERING AV NÅLGUIDE

- Desinficera enheten ordentligt med CIDEX OPA® orto-ftalaldehyd (Johnson & Johnson) eller likvärdig 55 % orto-ftalaldehyd-baserad lösning. Använd i USA endast desinficerings-/steriliseringsmedel godkända av FDA och EPA, som exempelvis CIDEX® aktiverad dialdehydlösning. Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbearbetningsprocedur.
- Desinficera eller sterilisera enheten ordentligt med CIDEX® aktiverad dialdehydlösning (Johnson & Johnson) eller likvärdig 2 % glutaraldehydbaserad lösning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller motsvarande 3,4 % glutaraldehydbaserad lösning eller en vätesuperoxidbaserad lösning. Sterilisera enheten med hjälp av ånga (autoklavera) i 132-138°C under 15 till 30 minuter.
- Undersök delar med avseende på skada, som exempelvis sprickor eller bristningar. Om det finns synliga skador, använd inte enheten utan kontakta din lokala representant för ditt ultraljudssystem.

KULLANIM AMACI

- Tekrar kullanılabilir iğne kılavuzu, doktorlara iğne enstrümanının, tanı ultrason transdüsörlerinin kullanımı yoluyla yumurtalıklara veya rahim duvarına yönlendirilmesi için bir araç sağlamaktadır.

UYARI

- *A.B.D. federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya izniyle satılabilir veya kullanılabilir.*
- *Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transdüsörün kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin elkitabına bakın.*

I. TRANSDÜSERİN KILIFLANMASI**UYARI**

- *Doğal kauçuk lateks içeren transdüsör kılıfları alerjik reaksiyonlara yol açabilir. A.B.D. 'de FDA Tıbbi Uyarısı MDA91-1'e bakın.*
- *Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ tabanlı materyaller kılıfa zarar verebilir.*
- *Atılabilir bileşenler steril olarak paketlenmiştir ve sadece tek kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa veya son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.*
- *Sadece gösterim amaçlı olarak transdüsör bir transdüsör kılıfı bulunmadan gösterilmiş olabilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transdüsörün üzerine daima bir kılıf yerleştirin.*
- *Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.*

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

II. TRANSDÜSERE İĞNE KILAVUZUNUN TAKILMASI**UYARI**

- *İğne kılavuzu steril olmayan bir şekilde paketlenmiştir ve tekrar kullanılabilir. Hasta kontaminasyonunu önlemek açısından her kullanımdan önce destek kısmının uygun şekilde temizlendiğinden, sterilize edildiğinden veya dezenfekte edildiğinden emin olun.*
- *Hasarlı görünen iğne kılavuzlarını kullanmayın.*
- *Bükülmeyi önlemek için iğneyi yerleştirirken dikkat gösterin.*

1. Kelepçe açık durumdayken, transdüsörün ortasının etrafına bir kanca yerleştirin ve transdüsörün ucuna düzgün şekilde sabitleninceye kadar ileri doğru kaydırın.
2. İğne kılavuzunun ucunu renkli halkanın üzerine konumlandırın, transdüsör şaftının etrafını kapatın ve kelepçe vidasını çevirerek sıkın. Sağlam bir şekilde yerleştiğini kontrol edin.

İĞNE YOLUNUN DOĞRULANMASI

- *Bileşeni ilk kez kullanmanızdan önce sistem kılavuzunda tanımlanan şekilde sistem ve biyopsi kılavuzu ilişkisini doğrulamak açısından iğne yolu kontrolünü gerçekleştirin.*
- *Hedef bölgeye ulaşmak için uygun uzunlukta iğne kullanın.*

III. İMHA

- Tek kullanımlık bileşenleri bulaşıcı atık olarak atın. Tekrar kullanılabilir bileşenleri her kullanımdan sonra temizleyin ve sterilize edin.

IV. İĞNE KILAVUZUNU TEMİZLEME, DEZENFEKTE ETME VE STERİLİZE ETME

UYARI

- *Bu ürünü kullananlar hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamak yükümlülüğündedir. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrolü işlemlerine uyun.*
- *Her kullanımdan sonra transduseri yeniden işleme koymak açısından sisteminizin elkitabına bakın.*
- *Tekrar kullanılabilir iğne kılavuzunu tekrar işleme koymak için önerilen protokol etkinlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmiştir. Burada verilenler dışında bir tekrar işleme koyma protokolü seçtiyseniz etkinlik ve uyumluluktan emin olunması açısından önce bir kontrol yapılmalıdır.*

İĞNE KILAVUZUNUN TEMİZLENMESİ

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

İĞNE KILAVUZUNUN DEZENFEKTE EDİLMESİ VE STERİLİZE EDİLMESİ

- İğneyi CIDEX OPA® orto-Ftalaldehit Solüsyonu (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %0,55 orto-ftalaldehit bazlı solüsyon kullanarak yüksek düzeyde dezenfekte edin. ABD'de, yalnızca CIDEX® Aktif Dialdehit Solüsyon gibi FDA tarafından lisanslı ve EPA tarafından onaylı dezenfeksiyon/sterilizasyon maddeleri kullanın. Konsantrasyon, temas süresi ve işleme sonrası işlemler açısından üreticinin talimatı ve önerilerine uyun.
- İğne kılavuzunu CIDEX® Aktive Edilmiş Dialdehit Solüsyonu (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %2 glüteraldehit tabanlı solüsyon, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %3,4 glüteraldehit tabanlı solüsyon veya hidrojen peroksit tabanlı bir solüsyon kullanarak yüksek düzeyde dezenfekte veya sterilize edin. İğne kılavuzu 15-30 dakika 132-138°C sıcaklıkta buhar (otoklav) kullanılarak sterilize edilebilir.
- Parçaları çatlama veya kırılma gibi hasar açısından inceleyin. Hasar mevcutsa iğne kılavuzunu kullanmayın ve ultrason sistemi servis temsilcinizle irtibat kurun.



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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



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

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