

# Reusable Endocavity Needle Guide

---

REFERENCE GUIDE



CE  
0120



**I. Covering the Transducer**

**Påsættelse af overtræk på transduceren**

**Bedekking van de transducer**

**Ultraäänianturin suojaaminen**

**Enveloppement du transducteur**

**Bedeckung des Meßkopfes**

**Κάλυψη του Μορφοτροπέα**

**Rivestimento del trasduttore**

**トランスデューサのカバー**

**변환기 커버 덮기**

**Slik brukes transducerkappen**

**Cobrir o transdutor**

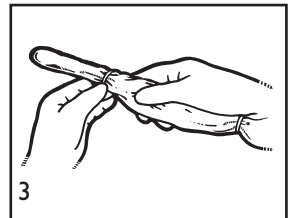
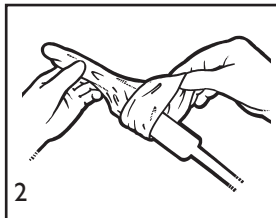
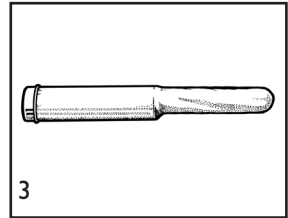
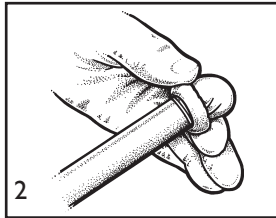
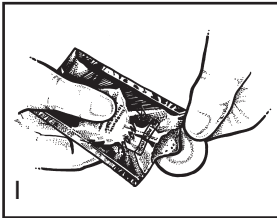
**Покрытие датчика**

**套住探头**

**Cubrir el transductor**

**Skydda transduktorn**

**Transduserin Kılıflanması**



## II. Attaching Needle Guide to Transducer

Påsætning af nålestyret på transduceren

Bevestigen van de naaldgeleider aan de transducer

Neulanohjaimen kiinnittäminen ultraäänianturiin

Fixation du guide d'aiguille sur le transducteur

Befestigung der Führungshilfe an der Halterung

Τοποθέτηση Οδηγού Βελόνας στο Μορφοτροπέα

Fissaggio della guida per ago al trasduttore

注射針ガイドをトランデューサに取り付ける

변환기에 니들 가이드 부착

Påsetting av nålestyring på transducer

Encaixar um Guia de Agulha ao Transdutor

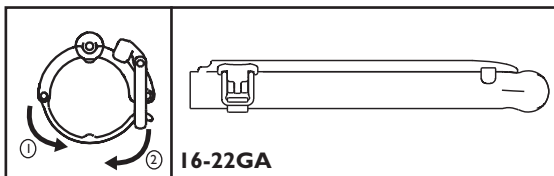
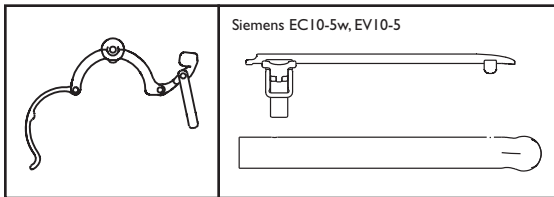
Прикрепление проводника иглы к датчику

将针导引器接到探头上

Acoplamiento de la guía de aguja al Transductor

Ansluta nålguide till transduktor

Transdusere İğne Kılavuzunun Takılması



**INTENDED USE**

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

**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.*
- *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.*
- *Use only water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil based materials may harm cover.*
- *Do not reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.*

**I. Covering the Transducer**

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.

**II. Attaching Needle Guide to Transducer**

**WARNING**

- *Needle guide is packaged non-sterile and is reusable. To avoid possible patient contamination, ensure needle guide is properly cleaned, sterilized or disinfected before each use.*
  - *Do not use needle guide if it appears damaged.*
1. With clamp open, align guide with locating features on transducer.
  2. Close needle guide around transducer and check for secure fit.

**NEEDLE PATH VERIFICATION**

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

**III. Disposal**

**WARNING**

- *Dispose of single-use components as infectious waste.*

**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 needle guide surface using a small, soft instrument brush. Keep needle guide from drying out until complete cleaning can be accomplished.
2. Soak needle guide for minimum of five minutes in neutral pH, low foaming enzymatic detergent, such as ENZOL<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 needle guide using CIDEX<sup>®</sup> Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent 2% glutaraldehyde-based solution, CIDEX Plus<sup>®</sup> (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 needle guide for damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use of needle guide and contact your ultrasound system support representative.

## ANVENDELSESFORMÅL

- Denne enhed er et værktøj til læger til udførsel af nåle/instrument styrede procedurer med en diagnostisk ultralydstransducer til endocaviteter.

## ADVARSEL

- *I USA begrænser forbundslovene salg eller anvendelse af apparatet udelukkende til at måtte ske gennem en læge eller som foreskrevet af samme.*
- *Inden brug skal du være trænet i anvendelsen af ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i din systemmanual.*
- *Til illustrative formål vises transduceren måske uden et overtræk. Påsæt altid et overtræk på transduceren for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.*
- *Benyt kun vandopløselige midler og gel. Materialer der er baseret på petroleum eller mineraloile, kan beskadige overtrækket.*
- *Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurenes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.*

**I. Påsættelse af overtræk på transduceren**

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

**II. Påsætning af nålestyret på transduceren**

## ADVARSEL

- *Nålestyret er pakket usterilt, og kan genbruges. Nålestyret skal være korrekt rengjort, steriliseret eller desinficeret for at undgå mulig krydskontaminering af patienten.*
- *Nålestyret må ikke benyttes, hvis det er beskadiget.*

1. Med klampen åben rettes nålestyret op med placeringsmærkerne på transduceren.
2. Luk nålestyret omkring transduceren og kontrollér, at det sidder fast.

**KONTROL AF NÅLEBANEN**

3. Før komponenten benyttes første gang, skal du udføre en kontrol af nålebanen, til verificering af system og biopsi-forhold som beskrevet i systemhåndbogen.
4. Benyt en passende nålelængde til at nå målområdet.

**III. Bortskaffelse**

## ADVARSEL

- *Komponenter til engangsbrug bortskaffes som smittefarligt affald.*

**IV. Rengøring, desinficering og sterilisering af nålestyr**

## ADVARSEL

- *Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højest mulige grad af infektionskontrol over for patienter, medarbejdere og sig selv. For at undgå krydskontamination skal hospitalets 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.*

---

**RENGØRING AF NÅLESTYR**

---

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

---

**DESINFICERING OG STERILISERING AF NÅLESTYRET**

---

- Desinficer nålestyret på højniveau med CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehydopløsning (Johnson & Johnson) eller en tilsvarende .55% ortho-phthalaldehydbaseret opløsning. Følg fabrikantens vejledning og anbefalinger mht. koncentration, kontakttid og procedure efter processen.
- Desinficer eller steriliser nålestyret på højniveau med CIDEX® aktiveret dialdehydopløsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 2% glutaraldehydbaseret opløsning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 3,4 glutaraldehydbaseret opløsning eller en hydrogenperoxidbaseret opløsning. Nålestyret kan dampsteriliseres (autoklave) ved 132-138°C i 15-30 minutter.
- Kontroler delene for skader som fx revner eller brud. Hvis der er synlige skader, må nålestyret ikke benyttes igen og du skal kontakte den lokale supportrepræsentant.



## BEOOGD GEBRUIK

- Dit apparaat biedt artsen een instrument voor het uitvoeren van naald-/instrumentgeleide procedures met behulp van de diagnostische ultrasoongeluid lichaamsholte-transducer.

## WAARSCHUWING

- *In de VS beperkt de federale wet dit apparaat tot verkoop of gebruik door of in opdracht van een arts.*
- *Voor gebruik moet u worden geschoold in ultrasonografie. Voor instructies over het gebruik van uw transducer, zie uw systeemhandleiding.*
- *Alleen voor illustratiedoeleinden kan de transducer worden getoond zonder een transducerhoes. Plaats altijd een hoes over de transducer om patiënten en gebruikers tegen kruiscontaminatie te beschermen.*
- *Gebruik alleen in water oplosbare middelen of gels. Petroleum of op minerale olie gebaseerde materialen kunnen de hoes beschadigen.*
- *Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.*

## I. Afdekken van de transducer \_\_\_\_\_

1. Plaats een passende hoeveelheid gel binnenin de hoes en/of op het transduceroppervlak. Slechte beelden kunnen het resultaat zijn, indien geen gel wordt gebruikt.
2. Zet de transducer in de hoes en overtuig u ervan dat u de juiste steriele techniek gebruikt. Trek de hoes stevig over het transduceroppervlak om kreukels en luchtballen te verwijderen, waarbij u ervoor moet zorgen dat de hoes niet doorgeprikt wordt.
3. Zet de hoes vast met de meegeleverde banden.
4. Inspecteer de hoes om te verzekeren dat er geen gaten of scheuren zijn.

## II. Vastmaken van de naaldgeleider aan de transducer \_\_\_\_\_

### WAARSCHUWING

- *De naaldgeleider is niet-steriel verpakt en is herbruikbaar. Om mogelijke patiëntcontaminatie te voorkomen, verzeker dat de naaldgeleider op de juiste wijze is schoongemaakt, gesteriliseerd of gedesinfecteerd voor elk gebruik.*
- *Gebruik de naaldgeleider niet indien deze beschadigd lijkt te zijn.*

1. Met de klem open, lijk de geleiding uit met de lokatiemogelijkheden op de transducer.
2. Sluit de naaldgeleider rond de transducer en controleer of deze vastzit.

### NAALDBAANVERIFICATIE \_\_\_\_\_

3. Voordat u de component voor de eerste keer gebruikt, moet u de naaldbaanverificatie uitvoeren om systeem- en biopsyleidingsrelaties te verifiëren, zoals beschreven in de systeemhandleiding.
4. Gebruik een passende naaldlengte om het doelgebied te bereiken.

## III. Verwijdering \_\_\_\_\_

### WAARSCHUWING

- *Verwijder componenten voor eenmalig gebruik als infectie-afval.*

IV. Reinigen, desinfecteren en steriliseren van de naaldgeleider

WAARSCHUWING

- *Gebruikers van dit product hebben de verplichting en dragen de verantwoordelijkheid om te zorgen voor de hoogst mogelijke infectievoorkoming bij patiënten, medewerkers en zichzelf. Om kruiscontaminatie te voorkomen, dient u de infectiecontrolepolities, zoals deze zijn opgezet door uw instituut, op te volgen.*
- *Raadpleeg de systeemhandleiding voor de behandeling van de transducer tussen het gebruik in.*
- *Het aanbevolen protocol voor recycleren van de herbruikbare naaldgeleider is geëvalueerd voor effectiviteit en compatibiliteit. Als u kiest voor het gebruik van een recycleerprotocol anders dan aangegeven, moet eerst een validatie worden voltooid om effectiviteit en compatibiliteit te verzekeren.*

REINIGEN VAN DE NAALDGELEIDER \_\_\_\_\_

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

DESINFECTEREN EN STERILISEREN VAN DE NAALDGELEIDER \_\_\_\_\_

- Desinfecteer de naaldgeleider grondig met CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) of een gelijkwaardige oplossing met 0,55% ortho-phthalaldehyde. Volg instructies en aanbevelingen van de fabrikant voor juiste concentratie, contacttijd en procedure na verwerking.
- Desinfecteer of steriliseer grondig met behulp van CIDEX® Activated Dialdehyde (Johnson & Johnson) of gelijkwaardige 2% op glutaraldehyde gebaseerde oplossing, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) of gelijkwaardige 3,4% op glutaraldehyde gebaseerde oplossing, of een oplossing op basis van waterstofperoxide. De naaldgeleider kan worden gesteriliseerd met behulp van stoom (autoclaaf) bij 132-138°C gedurende 15 tot 30 minuten.
- Controleer de naaldgeleider op schade zoals barsten of breuken. Als beschadiging evident aanwezig is, stop dan het gebruik van de naaldgeleider en neem contact op met uw vertegenwoordiger voor ultrasoongeluidssysteemondersteuning.

**KÄYTTÖ TARKOITUS**

- Lääkärit käyttävät tätä laitetta apuna suorittaessaan neulalla/instrumentilla ohjattuja toimenpiteitä diagnostista ontelonsisäistä ultraäänianturia käytettäessä.

**VAROITUS**

- Liittovaltion (USA) lait sallivat laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
- Ennen laitteen käyttöä on varmistettava, että käyttäjä on käynyt kaikukuvaukseen liittyvän koulutuksen. Katso ohjeet ultraäänianturin käyttöön järjestelmän käyttöohjeista.
- Ultraäänianturia voidaan käyttää ilman suojusta ainoastaan havainnollistamistarkoituksessa. Potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristitartunnalta, on ultraäänianturin päällä aina pidettävä suojusta.
- Käytä ainoastaan vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa suojusta.
- Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käittäily tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.

**I. Ultraäänianturin suojaaminen**

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

**II. Neulanohjaimen kiinnittäminen ultraäänianturiin****VAROITUS**

- Neulanohjain on pakattu epästeriilinä ja se on kestävä käyttöön. Mahdollisen potilaan tartunnan estämiseksi varmista, että neulanohjain on oikein puhdistettu, steriloitu tai desinfioitu ennen jokaista käyttöä.
- Älä käytä neulanohjainta, jos se näyttää vahingoittuneelta.

- Kiinnikkeen ollessa auki, suuntaa ohjain ultraäänianturissa oleviin kohdistuskoloihin.
- Kiinnitä neulanohjain anturin ympärille ja varmista, että se on pitävästi kiinni.

**NEULAN KULKUREITIN TARKISTAMINEN**

- Ennen osan ensimmäistä käyttöä, tarkista neulan kulkureitti, varmistaaksesi järjestelmän ja biopsiaohjaimen vastaavuudet, kuten kuvattu järjestelmän käyttöoppaassa.
- Käytä oikeanpituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi.

**III. Hävittäminen****VAROITUS**

- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä.

**IV. Neulanohjaimen puhdistus, desinfiointi ja sterilointi****VAROITUS**

- Tämän tuotteen käyttäjä on veloitettu varmistamaan potilaille, kanssatyöntekijöilleen ja itselleen mahdollisimman hyvän infektiosuojan. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi on noudatettava laitoksen infektio-ohjelmakäytäntöjä.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta ohjeet ultraäänianturin uudelleenkäsittelyyn käyttökertojen välissä.
- Kestokäyttöisen neulanohjaimen uudelleenkäsittelyyn liittyvien suositusprotokollien tehokkuus ja yhteensopivuus on tutkittu. Jos käytetään jotain muita kuin listassa mainittuja uudelleenkäsittelyprotokollia, niiden tehokkuus ja yhteensopivuus on tutkittava.

---

**NEULANOHJAIMEN PUHDISTUS**

---

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

---

**NEULANOHJAIMEN DESINFOINTI JA STERILOINTI**

---

- Suorita neulanohjaimen desinfiointi korkean tason desinfektioaineella kuten CIDEX OPA<sup>®</sup> ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) tai vastaavalla 0,55% OPA:a (ortho-phthalaldehyde) sisältävällä aineella. Noudata valmistajan määrää, kosketusaikaa ja toimenpiteenjälkeisiä vaiheita koskevia ohjeita ja suosituksia.
- Käsittele korkean tason desinfektioaineella tai steriloi neulanohjain käyttäen CIDEX<sup>®</sup> Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) tai vastaavaa 2 %:n glutardehydipohjaista liuosta tai CIDEX Plus<sup>®</sup> (Johnson & Johnson) tai vastaavaa 3,4 %:n glutardehydipohjaista liuosta tai hydrogeeniperoksidipohjaista liuosta. Neulanohjain voidaan steriloida höyryllä (autoklaavi): 132–138 °C, 15–30 minuuttia.
- Tarkista neulanohjain mahdollisten vaurioiden, kuten murtumien tai rikkoutumien, varalta. Jos vahinko on selvästi näkyvässä, älä käytä enää neulanohjainta ja ota yhteys ultraäänijärjestelmän edustajaan.

## APPLICATION

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

## AVERTISSEMENT

- *Aux États-Unis, la réglementation fédérale restreint la vente ou l'utilisation de ce dispositif à un médecin ou sur l'ordonnance de celui-ci.*
- *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.*
- *Le transducteur est montré sans enveloppe uniquement pour l'illustration. Toujours placer l'enveloppe sur le transducteur pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.*
- *Uniquement utiliser des agents ou gels solubles dans l'eau. Les matériaux à base de pétrole ou d'huile minérale peuvent endommager l'enveloppe.*
- *Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.*

## I. Enveloppement du transducteur

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.

## II. Fixation du guide d'aiguille sur le transducteur

### AVERTISSEMENT

- *Le guide d'aiguille n'est pas emballé stérilement ; il est réutilisable. Pour éviter tout risque de contamination du patient, s'assurer que le guide d'aiguille est correctement nettoyé, stérilisé et désinfecté avant chaque utilisation.*
- *Ne pas utiliser le guide d'aiguille s'il semble endommagé.*

1. Lorsque la pince est ouverte, aligner le guide avec les éléments de positionnement situés sur le transducteur.
2. Refermer le guide d'aiguille autour du transducteur et s'assurer qu'il est bien ajusté.

### VÉRIFICATION DU CHEMIN DE L'AIGUILLE

3. 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.
4. Utiliser une longueur d'aiguille appropriée pour atteindre la zone cible.

## III. Mise au rebut

### AVERTISSEMENT

- *Mettre au rebut les composants à usage unique comme déchets infectieux.*

IV. Nettoyage, désinfection et stérilisation du guide d'aiguille

AVERTISSEMENT

- Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité de fournir le plus haut niveau de contrôle des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, conformez-vous au protocole de contrôle des infections établi par votre établissement.
- Consulter le manuel du système pour plus d'informations sur le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.
- Le protocole recommandé pour retraiter le guide d'aiguille 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.

NETTOYAGE DU GUIDE D'AIGUILLE

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

DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU GUIDE D'AIGUILLE

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

## GEBRAUCHS ZWEC

- Dieses Gerät bietet behandelnden Ärzten ein Instrument zur Durchführung von Verfahren mit Nadeln und Instrumenten anhand des diagnostischen Ultraschall-Messkopfes für Körperhöhlen.

## WARNHINWEIS

- Nach US-amerikanischem Recht darf das Gerät nur von einem Arzt oder in dessen Auftrag erworben werden.
- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Anweisungen zur Benutzung des Transducers entnehmen Sie bitte Ihrem Systemhandbuch.
- Zu Illustrationszwecken könnte der Messkopf auch ohne Abdeckung abgebildet sein. Der Meßkopf muss immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu Schützen.
- Nur wasserlösliche Mittel oder Gele verwenden. Materialien auf Petrol- oder Mineralölbasis können der Abdeckung schaden.
- Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.

### I. Bedeckung des Messkopfes

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.

### II. Befestigung der Führungshilfe an der Halterung

## WARNHINWEIS

- Die Halterung ist nicht-steril verpackt und kann wiederverwendet werden. Zur Vermeidung von Kontamination die Nadelführung vor jeder Benutzung reinigen, sterilisieren oder desinfizieren.
- Verwenden Sie die Nadelführung nicht, wenn sie beschädigt erscheint.

1. Richten Sie die Führung bei offener Klemme an den Lokalisierungsmarken auf dem Transducer aus.
2. Die Nadelführung um den Schallkopf verschließen und den sicheren Sitz prüfen.

### VERIFIZIERUNG DES NADELWEGES

3. Vor dem ersten Gebrauch der Komponente muss eine Verifizierung des Nadelweges durchgeführt werden, um die System- und Biopsie-Führungsbeziehungen, wie im Handbuch des Systems, zu bestätigen.
4. Um den Zielbereich erreichen zu können, eine angemessen lange Nadel verwenden.

### III. Entsorgung

## WARNHINWEIS

- Die Einwegteile müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden.



## IV. Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren der Nadelführung

### WARNHINWEIS

- Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad des Infektionsschutzes zu gewährleisten. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, die in Ihrer Organisation vorgeschriebene Infektionsschutzverfahren strengstens einhalten.
- Die Bearbeitung des Meßkopfes zwischen zwei Anwendungen siehe in Ihrem Systemhandbuch.
- Das empfohlene Protokoll zur Wiederverwendung der wiederverwendbaren Nadelführung wurde auf Wirksamkeit und Kompatibilität untersucht. Falls ein von diesem abweichender Wiederaufbereitungsprotokoll benutzt werden soll, muss zuerst ein Validierungsverfahren durchgeführt werden, um die Effektivität und Kompatibilität des Verfahrens sicherzustellen.

### REINIGUNG DER NADELFÜHRUNG

---

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

### DESINFEKTION UND STERILISATION DER NADELFÜHRUNG

---

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



### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Η συσκευή αυτή παρέχει στους ιατρούς ένα εργαλείο για τη διεξαγωγή επεμβάσεων με καθοδηγούμενη βελόνα και με τη χρήση διαγνωστικών μορφοτροπέων υπερήχων.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Στις ΗΠΑ, η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση ή τη χρήση της συσκευής μόνο σε 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.
- Για λόγους απεικόνισης μόνο, ο μορφοτροπέας μπορεί να απεικονίζεται χωρίς το κάλυμμα μορφοτροπέα. Φροντίστε να τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα στο μορφοτροπέα, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των ασθενών και των χρηστών της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.

### I. Κάλυψη του Μορφοτροπέα

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, εξασφαλίζοντας ότι ακολουθείτε την κατάλληλη στείρα διαδικασία. 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.

### II. Τοποθέτηση Οδηγού Βελόνας στο Μορφοτροπέα

### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ο οδηγός βελόνας δεν διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και είναι κατάλληλος για πολλαπλές χρήσεις. Για να αποφύγετε ενδεχόμενη μόλυνση του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο έχει καθαριστεί, αποστειρωθεί ή απολυμανθεί καταλλήλως πριν από τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν ο οδηγός βελόνας εμφανίζει ζημιές.

1. Με το σφιγκτήρα ανοιχτό, ευθυγραμμίστε τον οδηγό με τα χαρακτηριστικά εντοπισμού του μορφοτροπέα.
2. Κλείστε τον οδηγό βελόνας γύρω από τον μορφοτροπέα και ελέγξτε αν η βελόνα έχει εφαρμόσει με ασφάλεια.

### ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

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



**III. Διάθεση**

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Διαθέστε τα στοιχεία μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.

**IV. Καθαρισμός, Απολύμανση και Αποστείρωση του Οδηγού Βελόνας**

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και καθήκον να παρέχουν το υψηλότερο επίπεδο ελέγχου μόλυνσεων για τους ασθενείς, τους συνεργάτες τους και τους ίδιους. Για την αποφυγή τυχών διασταυρούμενης μόλυνσης, ακολουθείτε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που έχουν καθιερωθεί από το ίδρυμά 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 οδηγού βελόνας πολλαπλών χρήσεων έχει αξιολογηθεί για την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητά του. Αν επιλέξετε ένα πρωτόκολλο επανεπεξεργασίας διαφορετικό από αυτά που αναφέρονται, πρέπει πρώτα να διεξαγάγετε διαδικασία επιβεβαίωσης, για να βεβαιωθείτε για την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητά του.

**ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ**

1. Έπειτα από κάθε χρήση, αφαιρέστε τον οδηγό βελόνας από το μορφοτροπέα και διαθέστε όλα τα στοιχεία μίας χρήσης. Αφαιρέστε τα ορατά υπολείμματα από την επιφάνεια του οδηγού βελόνας με μία μικρή, μαλακή βούρτσα οργάνων. Φροντίστε να μην στεγνώνει ο οδηγός βελόνας ώσπου να ολοκληρωθεί η διαδικασία καθαρισμού.
2. Βυθίστε τον οδηγό βελόνας για τουλάχιστον πέντε λεπτά σε ενζυματικό απορρυπαντικό χαμηλού αφρισμού με ουδέτερο pH, όπως το Ενζυματικό Απορρυπαντικό ENZOL® (Johnson & Johnson). Ενώ είναι βυθισμένο, χρησιμοποιήστε τη βούρτσα οργάνων για να αφαιρέσετε τις παγιδευμένες μολυντικές ουσίες από τις επιφάνειες και τις εγκοπές. Αν δε μπορείτε να αφαιρέσετε εύκολα τις ορατές μολυντικές ουσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία βύθισης για πέντε λεπτά ακόμη. Αφαιρέστε τον οδηγό βελόνας 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 ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ**

- Κάνετε διεξοδικό καθαρισμό του οδηγού βελόνας χρησιμοποιώντας διάλυμα ορθοφθαλαδεΰδης CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) ή ανάλογο διάλυμα με βάση ορθοφθαλαδεΰδης .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.
- Πραγματοποιήστε απολύμανση ή αποστείρωση υψηλού επιπέδου του οδηγού βελόνας με χρήση ενεργού διαλύματος διαλδεΰδης CIDEX® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμο διαλύματος με βάση τη γλουταραλδεΰδη 2% CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμο διάλυμα με βάση το υπεροξειδίο του υδρογόνου. Η αποστείρωση του οδηγού βελόνας μπορεί να γίνει με ατμό (αυτόκαυστο) στους 132-138°C για 15 έως 30 λεπτά.
- Επιθεωρήστε τον οδηγό βελόνας για τυχόν ζημιά, όπως ραγίσματα ή θραύση. Αν παρατηρήσετε κάποια βλάβη, διακόψτε τη χρήση του οδηγού βελόνας και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης του συστήματος υπερήχων.

.....

**DESTINAZIONE D'USO**

- Questo dispositivo fornisce al medico uno strumento per l'esecuzione delle procedure guidate ago/strumento con l'utilizzo del trasduttore endocavitario diagnostico 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 proprio sistema.*
- *È possibile che, unicamente a scopo illustrativo, il trasduttore venga mostrato senza guaina. Coprire sempre il trasduttore con la guaina in modo da proteggere pazienti e utenti da contaminazione crociata.*
- *Utilizzare unicamente agenti o gel idrosolubili. Materiali derivati dal petrolio o a base di olio minerale possono danneggiare la guaina.*
- *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.*

**I. Rivestimento del trasduttore** \_\_\_\_\_

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 bene la guaina sulla superficie del trasduttore, rimuovendo pieghe e bolle d'aria e evitando accuratamente di forarla.
3. Fissare la guaina con le strisce incluse.
4. Verificare che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.

**II. Fissaggio sul trasduttore della guida per ago** \_\_\_\_\_**AVVERTENZA**

- *La guida per ago è fornito in confezione non sterile ed è riutilizzabile. Per evitare possibili contaminazioni del paziente, prima di ciascun uso accertarsi che la guida per ago sia pulita in modo appropriato, sterilizzata e disinfettata.*
- *Se la guida appare danneggiata, non utilizzarla.*

1. Con il morsetto aperto, allineare la guida con i dispositivi di posizionamento del trasduttore.
2. Chiudere la guida per ago intorno al trasduttore e verificare che sia stretto.

**VERIFICA DEL PERCORSO DELL'AGO** \_\_\_\_\_

3. Utilizzando il componente per la prima volta, eseguire la verifica del percorso dell'ago per controllare le connessioni tra sistema e dispositivi per biopsia con guida, come descritto nel manuale del sistema
4. Per raggiungere l'area di destinazione, utilizzare l'ago della lunghezza corretta.

**III. Smaltimento** \_\_\_\_\_**AVVERTENZA**

- *Smaltire i componenti usa e getta come rifiuti infettivi.*

**IV. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione della guida per ago****AVVERTENZA**

- *Gli utilizzatori di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni per proteggere se stessi, i pazienti e i collaboratori. Per prevenire la contaminazione crociata, seguire le procedure di controllo delle infezioni della proprio struttura.*
- *Per la rigenerazione del trasduttore tra un uso e l'altro, consultare il manuale del sistema.*
- *Il protocollo raccomandato per la rigenerazione della guida per ago 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.*

**PULIZIA DELLA GUIDA PER AGO**

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

**DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA GUIDA PER AGO**

- Disinfettare ad alto livello il supporto usando una soluzione di ortoftalaldeide CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di ortoftalaldeide allo 0,55%. Per le concentrazioni consigliate, per il tempo di contatto e per le procedure successive al trattamento, attenersi alle indicazioni del produttore.
- Disinfettare ad alto livello o sterilizzare il dispositivo usando dialdeide attivata CIDEX® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di glutaraldeide al 2%, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di glutaraldeide al 3,4%, oppure una soluzione a base di perossido di idrogeno. La guida per ago può essere sterilizzata a vapore (autoclave) ad una temperatura di 132-138 °C per 15-30 minuti.
- Ispezionare la guida per ago per rilevare la presenza di danni quali incrinature o rottura. Se il danno è evidente, interrompere l'uso della guida per ago e contattare il rappresentante locale di assistenza del sistema ad ultrasuoni.

## 用途

- この装置は、医師が診断用超音波腔内トランスデューサを使用して針/機器誘導式の手術を行うための器具です。

## 警告

- 米国連邦法により、本製品の販売または使用は、医師または医師の指示による場合に制限されています。
- 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の使用法については、その装置のマニュアルをご覧ください。
- 説明のために、トランスデューサはカバーなしで示す場合があります。実際の場合には常に患者や使用者を二次感染から守るため、機器にカバーをつけてください。
- 水溶性造影剤またはジェル以外は使用しないでください。石油または鉱物油ベースの物質はカバーを痛めるおそれがあります。
- 単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。

## I. トランスデューサをカバーする

- カバーの内側やトランスデューサ表面に十分にジェルを塗布してください。ジェルを使用しないと造影効果が悪化します。
- 適切な滅菌方法を使って、トランスデューサをカバーに挿入してください。トランスデューサ表面にカバーをかぶせて、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。
- 同梱のバンドを使ってカバーを固定します。
- カバーを点検して穴や破れがないか確認してください。

## II. 注射針ガイドをトランスデューサに取り付ける

## 警告

- 注射針ガイドは滅菌せずに包装されており、再使用可能です。患者の汚染を防止するために、注射針ガイド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。
  - 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。
- クランプが開いた状態で、トランスデューサの位置確定機能を使ってガイドを配置します。
  - トランスデューサの周りの注射針ガイドを閉じて、しっかりと合っていることを確認します。

## ニードルパスの確認

- 初めてコンポーネントを使う時は、ニードルパスを確認して、システムと生検ガイドの位置関係がシステムマニュアルの通りになっているか確認します。
- 標的部位に到達するために適切な長さの針を使用します。

## III. 廃棄

## 警告

- 使い捨て部品は感染性廃棄物として処分します。

## 警告

## IV. 注射針ガイドのクリーニング、消毒、滅菌

- 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。注射針ガイド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注射器ガイドを乾燥させないでください。
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。濃度については洗剤の製造会社の使用説明や推奨に従います。

## 注射針ガイドの消毒および滅菌

- CIDEX OPA® オルソフタルアルデヒド溶液 (Johnson & Johnson社製) または相当の0.55% オルソフタルアルデヒド系溶液を使用して注射針ガイドに対し高位レベルの消毒を行ってください。濃度、使用時間、処理後の手順については製造会社の使用説明や推奨事項に従います。
- CIDEX® 活性ジアルデヒド溶液 (Johnson & Johnson社製) または相当の2% グルタルアルデヒド系溶液、CIDEX Plus® (Johnson & Johnson社製) または相当の 3.4% グルタルアルデヒド系溶液、あるいは過酸化水素系溶液を使用して注射針ガイドに対し高位レベルの消毒を行ってください。注射針ガイドは15分から30分間、132-138°Cで蒸気(オートクレーブ) 滅菌できます。
- 注射針ガイドに亀裂や破損などの損傷がないか検査してください。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** | • 본 장치는 의사들이 진단용 초음파 엔도캐비티 변환기의 사용과 함께 니들/기구 가이드 시술을 수행할 수 있게 해주는 도구입니다.

**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.  
 • 단지 예시 목적으로, 변환기는 커버 없이 표시되었을 수 있습니다. 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기 커버를 덮어 두십시오.  
 • 수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.  
 • 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.

## I. 변환기 커버 덮기

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

## II. 변환기에 니들 가이드 부착

**경고** | • 니들 가이드는 비살균 포장되어 있으며 재사용 가능합니다. 환자가 오염될 가능성이 있으므로 각 니들 가이드를 사용하기 전에 적절히 세척, 멸균 또는 살균하십시오.  
 • 손상된 것으로 보이는 니들 가이드는 사용하지 마십시오.

1. 클램프가 개방된 상태로, 변환기의 위치 결정 기능에 가이드를 맞춥니다.
2. 변환기 주위의 니들 가이드를 닫고 단단하게 결합되었는지 확인합니다.

### 니들 경로 확인

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

## III. 폐기

**경고** | • 일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오.

경고

IV. 니들 가이드의 세척, 살균 및 멸균

- 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 재처리를 위한 권장 프로토콜은 평가를 거쳐 효과와 호환성이 입증되었습니다. 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 니들 가이드 표면에서 육안으로 확인할 수 있는 오염물질을 제거합니다. 세척이 완료될 때까지 니들 가이드가 건조되지 않도록 합니다.
2. 니들 가이드를 ENZOL® Enzymatic Detergent(Johnson & Johnson)와 같이 중성 pH의 포말이 적은 효소 제제에 5분 이상 담급니다. 그 동안, 기구용 브러쉬를 사용하여 표면과 외관에 걸린 오염물질을 제거하십시오. 육안으로 확인할 수 있는 오염물질이 쉽게 제거되지 않는다면, 다시 5분간 담그십시오. 세척액에서 니들 가이드를 꺼내고 마른 천으로 잔류물을 제거하십시오. 세척액의 농도는 제조업체의 사용 및 권장 지침에 따라 결정하십시오.

니들 가이드의 살균 및 멸균

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



## TILSIKTET BRUK

- Dette apparatet gir leger et verktøy for å utføre nåle-/instrumentstyrte operasjoner ved bruk av den diagnostiske ultralyd endokavitets transduceren.

## ADVARSEL

- I USA kan dette utstyret bare selges av eller etter henvisning fra lege.
- Før bruk skal du være opplært i gjennomføring av ultralydundersøkelser. Se bruksanvisningen for ultralydsystemet for å finne anvisninger for hvordan transduceren brukes.
- Transduceren kan være avbildet uten transducerkappe (kun som en illustrasjon). Plassér alltid en kappe over transduceren for å beskytte pasienter og brukere mot krysskontaminasjon.
- Bruk bare vannløselige midler eller geler. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje kan være til skade for kappen.
- Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.

**I. Overdekking av transduceren**

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

**II. Påsetting av nåleføring på transducer**

## ADVARSEL

- Nåleføringen er pakket ikke-sterilt og er gjenbrukbar. For å unngå mulig pasientkontaminasjon, sikre at nåleføringen er skikkelig rengjort, sterilisert eller desinfisert før hver bruk.
  - Bruk ikke nåleføringen hvis den synes å være skadet.
1. Med klemmen åpen innrettes styringen med referansemerker på transduceren.
  2. Lukk nålføreren rundt transduceren og kontroller at den passer riktig.

**KONTROLL AV NÅLEFØRINGSTRASEEN**

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

**III. Avhending**

## ADVARSEL

- Engangskomponenter skal behandles som smittefarlig avfall.

**IV. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av nåleføringen**

## ADVARSEL

- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har et ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. For å unngå krysskontaminering skal etablerte tiltak for infeksjonskontroll på institusjonen følges.
- Se håndboken for systemet for å se hvordan transduceren skal behandles mellom hver gangs bruk.
- Anbefalt protokoll for repressering av den gjenbrukbare nåleføringen er blitt evaluert for effektivitet og kompatibilitet. Hvis det velges en annen gjenbruksprotokoll enn de som er oppført, må det først gjennomføres en validering for å sikre effektivitet og kompatibilitet.

---

**RENGJØRING AV NÅLEFØRINGEN**

---

1. Etter hver bruk skal nåleføringen fjernes fra transduseren og engangskomponenter kastes. Fjern synlige kontaminanter fra nåleføringens overflate ved å bruke en liten, myk instrumentbørste. Hindre nåleføringen fra uttørrking inntil fullstendig rengjøring kan utføres.
2. Legg nåleføringen i bløt i minst fem minutter i nøytral pH, med lavtskummende enzymatisk rengjøringsmiddel, som for eksempel ENZOL® enzymatisk rengjøringsmiddel (Johnson & Johnson). Bruk instrumentbørsten når braketten ligger i bløt til å fjerne kontaminanter fra overflater og deler. Hvis synlige kontaminanter ikke kan lett fjernes, må du gjenta bløtleggingsprosedyren i ytterligere fem minutter. Fjern nåleføringen fra rengjøringsoppløsningen, og fjern alle gjenværende urenheter med en tørr serviett. Følg rengjøringsmiddelproduzentens bruksanvisning og anbefalinger om konsentrasjon.

---

**DESINFISERING OG STERILISERING AV NÅLEFØRINGEN**

---

- Desinfiser nåleføringen på høyt nivå med CIDEX OPA® ortoftalaldehyd-oppløsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 0,55% ortoftalaldehyd-basert oppløsning. Følg produsentens anvisninger og anbefalinger om konsentrasjon, kontakttid og etterbehandlingsprosedyre.
- Nåleføringen skal desinfiseres eller steriliseres høygradig med CIDEX® aktivert dialdehyd-oppløsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 2% glutaraldehyd-basert oppløsning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 3,4% glutaraldehyd-basert oppløsning, eller med en hydrogenperoksyd-basert oppløsning. Nåleføringen kan steriliseres ved å bruke damp (autoklav) ved 132-138°C i 15 til 30 minutter.
- Inspiser nåleføringen for skade, for eksempel sprekker eller brudd. Hvis det finnes tegn på skade, skal ikke nåleføringen brukes, og du bør ta kontakt med en representant for serviceavdelingen til leverandøren av ultralydsystemet.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

- Este dispositivo fornece aos médicos uma ferramenta para efectuar procedimentos guiados por agulhas/instrumentos com a utilização do transdutor de endocavidade de ultra-sons de diagnóstico.

**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.*
- *Apenas para efeitos de ilustração, o transdutor pode ser mostrado sem cobertura. Colocar sempre a cobertura sobre o dispositivo para proteger os pacientes e utilizadores de contaminação cruzada.*
- *Utilizar apenas agentes ou gel hidrossolúveis. Materiais à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar a cobertura.*
- *Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos doentes.*

**I. Cobrir o Transdutor**

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.

**II. Encaixar um Guia de Agulha ao Transdutor**

**AVISO**

- *O guia de agulha é embalado não esterilizado e é reutilizável. Para evitar a possível contaminação do paciente, assegurar que o guia de agulha está devidamente limpo, esterilizado ou desinfectado antes de cada utilização.*
- *Não utilize o guia de agulha se parecer estar danificado.*

1. Com o clamp aberto, alinhe o guia com as características de localização existentes no transdutor.
2. Feche o guia da agulha em redor do transdutor e verifique se está bem fechado.

**VERIFICAÇÃO DO PERCURSO DA AGULHA**

3. 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.
4. Utilize o comprimento de agulha adequado para alcançar a área desejada.

**III. Eliminação**

**AVISO**

- *A eliminação de componentes de uma única utilização deve ser efectuada como lixo contaminado.*

**AVISO**

**IV. Limpar, Desinfectar e Esterilizar o Guia de Agulha**

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

**LIMPEZA DO GUIA DE AGULHA**

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

**DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO GUIA DE AGULHA**

- Realize uma desinfecção de alto nível do guia de agulha utilizando Solução de orto-ftalaldeído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) ou solução equivalente à base de .55% de orto-ftalaldeído. Siga as indicações e recomendações do fabricante sobre concentração, tempo de contacto e procedimento pós-processamento.
- Efectue uma desinfecção ou esterilização de alto nível do guia de agulha utilizando a Solução de dialdeído activado CIDEX® (Johnson & Johnson) ou solução à base de glutaraldeído a 2% equivalente, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ou solução de glutaraldeído a 3,4% equivalente ou uma solução à base de peróxido de hidrogénio. O guia de agulha pode ser esterilizado utilizando vapor (autoclave) a 132-138°C durante 15 a 30 minutos.
- Verificar se existem danos como rachas ou quebras. Se o dano for evidente, interrompa a utilização do guia de agulha e contacte o representante de assistência do sistema de ultra-sons.

# Многоразовый внутрисполостной проводник иглы Русский



## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

- Это устройство позволяет медперсоналу осуществлять процедуры введения игл или инструментов с использованием диагностического внутрисполостного ультразвукового датчика.

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

- *Федеральным законодательством США продажа либо применение данного устройства разрешаются только по назначению врача.*
- *Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультрасонографии. Инструкции по применению датчика приведены в руководстве по эксплуатации.*
- *Исключительно с целью иллюстрации датчик может быть продемонстрирован без покрытия. Всегда надевайте покрытие на датчик для предотвращения перекрестного инфицирования пациента и пользователей.*
- *Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить покрытие.*
- *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.*

## I. Покрытие датчика \_\_\_\_\_

1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону покрытия и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. Используя стерильную методику, поместите датчик в покрытие. Плотно обтяните поверхность датчика покрытием для удаления складок и пузырьков воздуха, следя за тем, чтобы целостность покрытия не нарушилась.
3. Закрепите покрытие с помощью прилагаемой тесьмы.
4. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов покрытия.

## II. Прикрепление проводника иглы к датчику \_\_\_\_\_

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

- *Проводник иглы имеет нестерильную упаковку и является многоразовым. Для предотвращения инфицирования пациента убедитесь в том, что перед каждым использованием проводник иглы был тщательно очищен, стерилизован или дезинфицирован.*
- *Не используйте поврежденный проводник иглы.*

1. Открыв зажим, совместите проводник с фиксирующими элементами на датчике.
2. Закройте проводник иглы вокруг датчика и убедитесь в надежной фиксации.

# Многоразовый внутрисполостной проводник иглы Русский

## ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

3. Перед первым использованием компонента проверьте прохождение иглы по проводнику для оценки правильности совмещения системы и проводника для биопсии, как описано в руководстве пользователя.
4. Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

## III. Утилизация

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

- Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы.

## IV. Чистка, дезинфекция и стерилизация проводника иглы

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

## ЧИСТКА ПРОВОДНИКА ИГЛЫ

1. После каждого использования отделите проводник иглы от датчика, утилизировав одноразовые компоненты. Удаляйте видимое загрязнение с проводника иглы при помощи небольшой мягкой щеточки для инструментов. Не позволяйте проводнику иглы высохнуть, пока не будет произведена его полная очистка.
2. Выдержите проводник иглы не менее 5 минут в нейтральном pH-растворе, или в ферментном моющем составе с низким пенообразованием, таком как ENZOL® производства компании Johnson & Johnson. Во время погружения в раствор воспользуйтесь инструментальной кистью для удаления с поверхности компонентов осевших загрязнителей. Если видимые загрязнения легко не удаляются, повторите процедуру замачивания еще в течение пяти минут. Выньте проводник иглы из моющего состава и удалите его остатки, протерев насухо. Рекомендации по использованию и концентрации моющего средства приводятся в инструкции его производителя.

## Многоразовый внутривенный проводник иглы Русский

### ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАПРАВЛЯЮЩЕЙ ДЛЯ ИГЛЫ

- Высокоэффективная дезинфекция направляющей для иглы производится с помощью раствора ортофталальдегида CIDEX OPA® производства компании Johnson & Johnson либо эквивалентного 0,55% раствора также на основе ортофталальдегида. 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, активированным диальдегидом CIDEX®. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.
- Высокоэффективная дезинфекция или стерилизация направляющей для 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, или эквивалентного 3,4%-го раствора на основе глутаральдегида либо раствора на основе перекиси водорода. Направляющую 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 направляющей для иглы и обратитесь в службу технической поддержки производителя ультразвукового оборудования.

.....  
设计用途 | • 医生可以用超声波腔内诊断探头和本器械进行针导/器械导引手术。

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，您必须接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统手册。  
• 为便于说明问题，图中的探头可能没有配备护套。记得始终给探头套上护套，使患者和使用者免于交叉感染。  
• 只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能损害护套。  
• 不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。

## I. 套住探头

1. 在护套内部和/或探头表面涂上适量凝胶。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. 用随附的带子固定护套。
4. 检查护套，确保没有小孔或破损。

## II. 将针导引器接到探头上

警告 | • 针导引器包装时未经灭菌，可多次使用。为避免患者感染，切记在每次使用之前正确清洗、灭菌或消毒针导引器。  
• 切勿使用有损坏迹象的针导引器。

1. 打开夹子，对齐探头的对齐定位标记。
2. 将针导引器扣住探头，并检查是否已牢固安装。

## 针路核实

3. 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。
4. 针的长度要适当，以接触手术部位为宜。

## III. 一次性

警告 | • 将一次性部件当作受污染废物处理。



#### IV. 针导引器的清洗、消毒和灭菌

##### 警告

- 本产品的用户有义务和责任对患者，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。
- 请参阅系统手册，了解如何重新处理使用过的探头。
- 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。如果选用未列出的重新处理方案，必须首先进行验证，以确保满足有效性和兼容性要求。

##### 清洗针导引器

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

##### 针导引器的消毒和灭菌

- 用强生公司生产的 CIDEX OPA® 邻苯二甲醛溶液或相当的 .55% 邻苯二甲醛基溶液对针导引器进行高级消毒。请遵守制造商的使用说明和浓度建议、接触时间和后处理步骤。
- 用 CIDEX® 活性二醛溶液（强生公司）或相当的 2% 戊二醛基溶液、CIDEX Plus®（强生公司）、相当的 3.4% 戊二醛基溶液或过氧化氢基溶液对针导引器进行高级消毒或灭菌。可用蒸汽（高压灭菌器）在 132-138 °C 的温度下对针导引器持续消毒 15 至 30 分钟。
- 检查针导引器是否损坏，例如裂纹或破裂。如有明显破损，请停止使用针导引器，并联系您的超声波系统支持代表。

USO INDICADO

- Este dispositivo brinda a los médicos una herramienta para realizar procedimientos guiados por agujas/instrumentos con el uso del transductor diagnóstico ultrasónico de endocavidad.

ADVERTENCIA

- En EE.UU., la legislación federal restringe la venta o uso de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.*
- Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para leer las instrucciones de uso de su transductor, consulte su manual del sistema.*
- El transductor puede mostrarse sin cubierta sólo con fines ilustrativos. Coloque siempre una cubierta sobre el transductor para proteger a los pacientes y los usuarios de la contaminación cruzada.*
- Use exclusivamente agentes o geles solubles en agua. Los materiales con petróleo o aceite mineral podrían dañar la cubierta.*
- No reutilice, reprocese, ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.*

**I. Cubrir el transductor**

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

**II. Acoplamiento de la guía de aguja al transductor**

ADVERTENCIA

- La guía de la aguja viene en un envase no esterilizado y es reutilizable. Para evitar posibles riesgos de infección al paciente, asegúrese de que la guía de aguja se haya limpiado, esterilizado o desinfectado adecuadamente antes de cada uso.*
- No utilice si la guía de aguja presenta signos de estar dañada.*

1. Con la abrazadera abierta, alinee la guía a los elementos de localización en el transductor.
2. Ajuste la aguja guía en el transductor y compruebe que queda sujeta de forma segura.

**VERIFICACIÓN DE LA RUTA DE LA AGUJA**

3. 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.
4. Use una longitud apropiada de aguja para alcanzar la zona del objetivo.

**III. Desechado**

ADVERTENCIA

- Deseche los componentes que se usan una sola vez como desechos infecciosos.*

#### IV. Limpieza, desinfección y esterilización de la guía de aguja

##### ADVERTENCIA

- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proveer el más alto nivel de control de infección a los pacientes, los colegas y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infección establecidas por su institución.
- Consulte el manual de su sistema para reprocesar el transductor entre usos.
- El protocolo recomendado para reprocesar la guía de aguja reutilizable ha sido evaluado en cuanto a su 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.

##### LIMPIEZA DE LA GUÍA DE AGUJA

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

##### DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA GUÍA DE AGUJA

- Desinfecte la guía de aguja usando la solución de ortoformaldehído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una solución equivalente que contenga ortoformaldehído al 0,55%. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante para el procedimiento de concentración, tiempo de contacto y post-proceso.
- Realice una desinfección o esterilización de alto grado en la guía de aguja con la solución de dialdehído activada CIDEX® (Johnson & Johnson) o una solución con base glutaraldehído equivalente al 2% CIDEX Plus® (Johnson & Johnson), una solución con base glutaraldehído equivalente al 3,4%, o una solución con base de peróxido de hidrógeno. La guía de aguja puede esterilizarse utilizando vapor (autoclave) a 132-138° C durante 15 a 30 minutos.
- Inspeccione la guía de aguja para detectar daños como fisuras o roturas. Si hay daño evidente, suspenda el uso de la guía de aguja y contacte con el representante de soporte de su sistema de ultrasonido.

**AVSEDD ANVÄNDNING**

- Den här enheten ger läkare ett verktyg för att utföra nål-/instrumentstyrda procedurer med användning av den diagnostiska ultraljudskavitetsstransduktorn.

**VARNING!**

- I USA begränsar federala lagar enheten till försäljning eller användning av eller på beställning av läkare.
- Före användning måste du utbildas i ultrasonografi. Anvisningar om användning av er transduktor finns i systemets handbok.
- Transduktorn får endast visas utan omslag i illustrationssyften. Placera alltid ett skydd över apparaten för att skydda patienter och användare från korskontaminering.
- Använd enbart vattenlösliga medel eller gel. Petroleum- eller mineraloljebaserade material kan skada skyddet.
- Engångsprodukter får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för att produkten kontamineras, vilket kan leda till att patienter infekteras eller korsinfekteras.

**I. Skydda transduktorn**

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 korrekt steril teknik. Dra tätt över skyddet på transduktorns framsida för att ta bort veck och luftbubblor. Var försiktig så att skyddet inte punkteras.
3. Sätt fast skyddet med de medföljande banden.
4. Undersök skyddet för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.

**II. Ansluta nålguide till transduktor****VARNING!**

- Nålguiden förpackas osteril och kan återanvändas. Undvik patientkontaminering genom att säkerställa att nålguiden är ordentligt rengjord, steriliserad och desinficerad före varje användning.
- Använd inte nålguiden om den verkar skadad.

1. Rikta in, med klämman öppen, guiden med lokaliseringsdelarna på transduktorn.
2. Slut nålguiden runt transduktorn och kontrollera att den sitter säkert.

**NÅLVÄGSVERIFIERING**

3. Innan du använder komponenten första gången utför du nålvägsverifiering för att kontrollera system- och biopsistyrningsförhållanden som det beskrivs i systemhandboken.
4. Använd lämplig nållängd för att nå målområdet.

**III. Bortskaffande****VARNING!**

- Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall.

**IV. Rengöring, desinficering och sterilisering av nålguide****VARNING!**

- Användare av den här produkten har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.
- Information om återställning av transduktorn mellan användningstillfällen finns i handboken till systemet.
- Det rekommenderade protokollet för återbearbetning av den återanvändbara nålguiden 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.

---

**RENGÖRA NÅLGUIDEN**

---

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

---

**DESINFICERA OCH STERILISERA NÅLGUIDE**

---

- Desinficera ordentligt nålguiden med CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) eller likvärdig .55% orto-phthalaldehyd-baserad lösning. Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbearbetningsprocedur.
- Desinficera eller sterilisera nålguiden ordentligt med CIDEX® aktiverad dialdehydlösning (Johnson & Johnson) eller likvärdig 2 % glutaraldehyd-baserad lösning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller motsvarande 3,4 % glutaraldehydbaserad lösning eller en vätesuperoxidbaserad lösning. Sterilisera nålguiden med hjälp av ånga (autoklaver) i 132-138°C under 15 till 30 minuter.
- Undersök nålguiden med avseende på skada, som exempelvis sprickor eller bristningar. Om det finns synliga skador avbryter du användning av nålguiden och kontaktar den lokala representanten för ultraljudsystemet.

**KULLANIM AMACI**

- Bu cihaz, doktorlara diyagnostik ultrason endokavite transduseri ile iğne/enstrüman kılavuzlu prosedürlerin gerçekleştirilmesini sağlayan bir araç sunmaktadır.

**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. Transduserin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin elkitabına bakın.*
- Sadece gösterim amaçlı olarak transduser bir transduser kılıfı bulunmadan gösterilmiş olabilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transduserin üzerine daima bir kılıf yerleştirin.*
- Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ tabanlı materyaller kılıfa zarar verebilir.*
- Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.*

**I. Transduserin Kılıflanması**

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

**II. Transduser İğne Kılavuzunun Takılması****UYARI**

- İğne kılavuzu steril olmayan bir şekilde paketlenmiştir ve tekrar kullanılabilir. Olası hasta kontaminasyonunu önlemek açısından her kulanımdan önce iğne kılavuzunun uygun şekilde temizlendiğinden, sterilize edildiğinden veya dezenfekte edildiğinden emin olun.*
- Hasarlı görünen iğne kılavuzlarını kullanmayın.*

- Kelepçe açık durumdayken, kılavuzu transduser üzerindeki yerleştirme işaretleri ile hizalayın.
- Transduser çevresindeki iğne kılavuzunu kapatın ve güvenli biçimde takılıp takılmadığını 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. Atma****UYARI**

- Tek kullanımlık bileşenleri bulaşıcı atık olarak atın.*

#### IV. İğne Kılavuzunu Temizleme, Dezenfekte Etme ve Sterilizasyon

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

#### İĞNE KILAVUZUNUN DEZENFEKTE EDİLMESİ VE STERİLİZE EDİLMESİ

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



MPS GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunsfels, 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](http://www.civco.com)

COPYRIGHT © 2016 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.

043-403-13B