

ACCUSITE™

NEEDLE GUIDANCE SYSTEM

REFERENCE GUIDE

For use with
Canon Medical Systems
PLI-2004BX (i24LX8) and PLU-704SDT
transducers



CE
0120

BRACKET / NEEDLE GUIDE

INDICATIONS FOR USE

The guidance system is intended for directing instruments such as catheters, electrodes and needles into a targeted anatomical location of a patient relative to the imaging instrument for percutaneous procedures. Prior to use healthcare workers should be trained in ultrasonography.

INTENDED USE

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

COVER

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

Protective cover or sheath placed over diagnostic ultrasound transducer / probe / scanhead instruments. The cover allows use of the transducer in scanning and needle guided procedures for body surface, endocavity, and intra-operative diagnostic ultrasound, while helping to prevent transfer of microorganisms, body fluids, and particulate material to the patient and healthcare worker during reuse of the transducer (both sterile and non-sterile covers). The cover also provides a means for maintenance of a sterile field (sterile covers only). CIVCO Poly Ultrasound Transducer Covers are furnished sterile & non-sterile; single use patient / procedure, disposable.

CAUTION

Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

- Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's user guide.
- 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.
- 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.
- CIVCO's needle guidance systems are designed and validated as an integrated two-part system consisting of a custom reusable bracket and a disposable needle guide. Use of non-CIVCO guides on a CIVCO bracket may result in serious injury to the patient and/or user. To ensure safe and effective use in compliance with system software guidelines, only CIVCO needle guides are recommended.
- Bracket 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 if bracket is damaged or does not fit properly.
- Do not use if needle guide is damaged or does not fit properly.
- Use only water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil based materials may harm cover.
- For illustration purposes only, transducer and bracket may be shown without a transducer cover. Always place a cover over transducer and bracket to protect patients and users from cross-contamination.

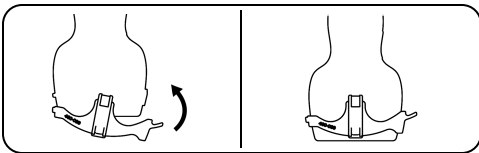
NEEDLE PATH VERIFICATION

- Before using component for first time, perform needle path verification to verify system and biopsy guide relationships, as described in system user guide.

NOTE: Use appropriate needle length to reach target area.

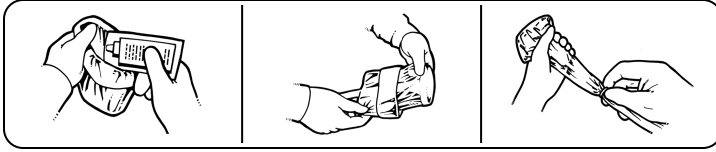
USING NEEDLE GUIDANCE SYSTEM

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

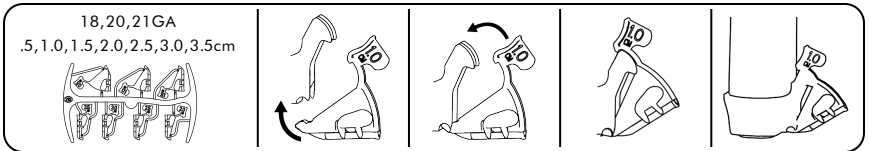


2. Place an appropriate amount of gel inside cover and/or on transducer face. Poor imaging may result if no gel is used.

3. 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.
4. Secure cover with enclosed bands.
5. Inspect cover to ensure there are no holes or tears.

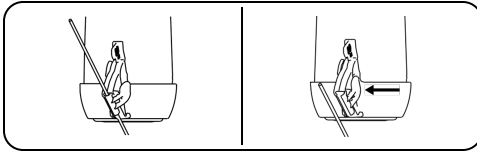


6. Select the appropriate needle guide to achieve target depth from skin line.
7. Using proper sterile technique, hook needle guide onto bracket and snap onto attachment area, taking care to avoid puncturing cover.
8. Ensure the door on needle guide is fully closed.



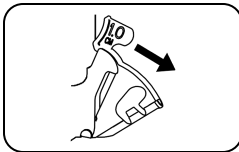
QUICK RELEASE FUNCTION

1. Depress tab on needle guide toward bracket to activate needle guide quick release function.



REMOVING NEEDLE GUIDE

1. Press tab away from bracket to remove needle guide.



CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING BRACKET

WARNING

- Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.
- Dispose of single-use components as infectious waste. Clean and sterilize reusable components after each use.
- See your system's user guide for reprocessing transducer between use.
- This procedure for reprocessing has been validated for effectiveness and compatibility. Device could be damaged or cross-contaminated due to improper reprocessing.
- Do not gas sterilize or autoclave bracket.
- Inspect bracket for damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use of bracket and contact your ultrasound system support representative.

CLEANING THE BRACKET

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

DISINFECTING AND STERILIZING BRACKET

- High-level disinfect bracket using CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent .55% ortho-phthalaldehyde-based solution. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.
- High-level disinfect or sterilize bracket using CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent 2% glutaraldehyde-based solution, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) or equivalent 3.4% glutaraldehyde-based solution, or a hydrogen peroxide-based solution. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.

KONSOLL / NÅLESTYR

BRUGSVEJLEDNING

Styringsystemet er beregnet til at styre instrumenter som f.eks. katetre, elektroder og nåle ind i en målrettet anatomisk placering på en patient i forhold til billeddannelsesindelementet til perkutane procedurer. Før anvendelse, bør sundhedshjælperne være uddannet i ultrasonografi.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

OVERTRÆK

BRUGSVEJLEDNING / TILSIGTET ANVENDELSE

Beskyttelsesovertræk eller drapering placeres over den diagnostiske ultralydstransducer/sonde/ scannerhoved-instrumenterne. Overtrækket muliggør anvendelse af transduceren til scanning og nålestyrede procedurer på overfladen af kroppen, ved endoskopi og intraoperativ diagnostisk ultralyd, mens det samtidigt hjælper med at forhindre overførsel af mikroorganismer, kropsvæsker og partikler til patienten og sundhedshjælperen under gentagen brug af transduceren (både sterile og ikke-sterile overtræk). Overtrækket tilvejebringer også et middel til bibeholdelse af et sterilt område (kun sterile overtræk). CIVCO ultralydstransducerovertræk af polyetylen leveres sterile og ikke-sterile. Til brug for en enkelt patient/procedure, engangsbrug.

FORSIGTIG

I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordning.

ADVARSEL

- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i dit systems brugervejledning.
- Komponenterne er pakket sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke benyttes, hvis der er tvivl om emballagens integritet eller hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.
- Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurennes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.
- CIVCO's nålindføringsystem er udformet og godkendt som et integreret system i to dele, der består af en justerbar genbrugsholder og en nålindfører til engangsbrug. Brug af ikke-CIVCO-indfører på en CIVCO-holder kan resultere i alvorlig personskade på både patienten og/eller brugeren. For at garantere sikker og effektiv brug i overensstemmelse med systemets software-vejledning, anbefales det udelukkende at benytte CIVCO-nålindførere.
- Konsollen er pakket usterilt, og kan genbruges. Konsollen skal være korrekt rengjort, steriliseret eller desinficeret for at undgå mulig krydskontaminering af patienten.
- Konsollen må ikke benyttes, hvis den er beskadiget eller ikke passer korrekt.
- Må ikke benyttes, hvis nåleguiden er beskadiget eller ikke passer korrekt.
- Benyt kun vandopløselige midler og gel. Materialer der er baseret på petroleum eller mineraloile, kan beskadige overtrækket.
- Til illustrative formål vises transduceren og konsollen måske uden et overtræk. Påsæt altid et overtræk på transduceren og konsollen for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.

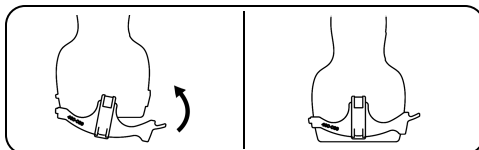
KONTROL AF NÅLEBANE

- Før komponenten benyttes første gang, skal du udføre en kontrol af nålebanen til verificering af system- og biopsi-forhold, som beskrevet i systemvejledningen.

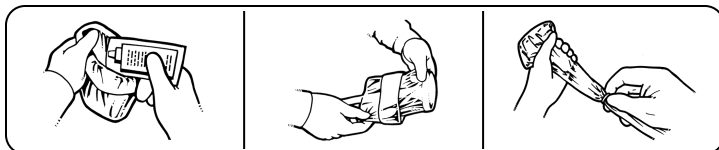
BEMÆRK: Benyt en passende nålelængde til at nå målområdet.

BRUG AF NÅLESTYRESYSTEM

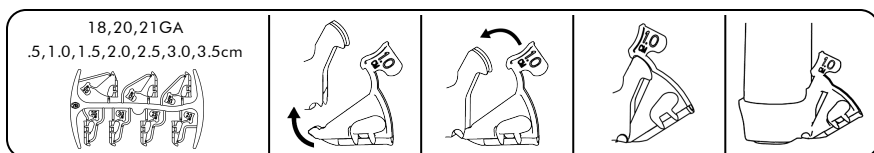
1. Påsæt konsollen på transduceren ved at benytte placeringsstyrene. Kontroller at konsollen er påsat stramt.



2. Påfør en passende mængde gel på indersiden af overtrækket og/eller overfladen på transduceren. Ringe billedkvalitet kan være resultatet af manglende gel.
3. 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.
4. Overtrækket fastgøres med de vedlagte bånd.
5. Efterse overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller rifter.

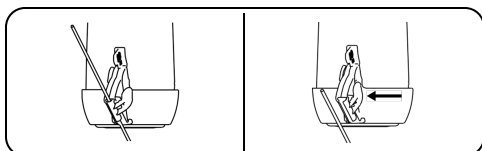


6. Vælg et passende nålestyr til at opnå måldybden fra hudoverfladen.
7. Med anvendelse af passende steril teknik og forsigtighed til undgåelse af punktering af overtrækket, placeres nålestyret på konsollen og fastgørelsesområdet.
8. Kontroller at lågen på nålestyret er helt lukket.



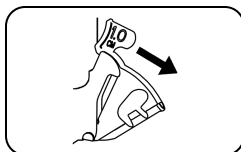
LYNÅBNINGSFUNKTION

1. Tryk tappen på nålestyret ned imod konsolle for at aktivere nålestyrets lynåbner.



AFMONTERING AF NÅLEGUIDE

1. Pres fanen væk fra konsollen for at fjerne nåleguiden.



RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING AF KONSOL

ADVARSEL

- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højest mulige grad af infektionskontrol over for patienter, medarbejdere og sig selv. For at undgå krydskontamination skal hospitalets retningslinjer for infektionskontrol følges nøje.
- Bortkast engangskomponenter som smitsomt affald. Rengør og steriliser dele til genbrug efter hver anvendelse.
- Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transduceren mellem anvendelserne.
- Proceduren til efterbehandling af dette apparat er godkendt mht. effektivitet og kompatibilitet. Enheden kan være blevet beskadiget eller krydskontamineret på grund af forkert genklargøring.
- Benyt ikke gassterilisering eller autoklave til sterilisering af konsollen.

- *Kontroller delene for skader som fx revner eller brud. Hvis der er synlige skader, må konsollen ikke benyttes igen og du skal kontakte den lokale supportrepræsentant.*

RENGØRING AF KONSOLLEN

1. Efter hver anvendelse skal konsollen fjernes fra transduceren og dele til engangsbrug kasseres. Fjern synlige kontaminanter fra konsollens overflade med en lille, blød instrumentbørste. Konsollen må ikke tørre ud før rengøringen er fuldstændt.
2. Læg konsollen i blød i fem minutter i et neutral pH, lavt-skummende enzymatisk rengøringsmiddel, som f.eks. ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Mens 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 konsollen op af rengøringsopløsningen og fjern evt. rester med en tør klud. Følg anvisningerne givet af fabrikanten af rengøringsopløsningen mht. til brug og anbefalet koncentration.

DISINFICERING OG STERILISERING AF KONSOLLEN

- Desinficer konsollen på højniveau med CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehydopløsning (Johnson & Johnson) eller en tilsvarende .55% ortho-phthalaldehydbaseret opløsning. Følg fabrikantens vejledning og anbefalinger mht. koncentration, kontaktid og procedure efter processen.
- Desinficer eller steriliser konsollen på højniveau med CIDEX® aktiveret dialdehydopløsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 2% glutaraldehydbaseret opløsning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 3,4 gutaraldehydbaseret opløsning eller en hydrogenperoxidbaseret opløsning. Følg fabrikantens vejledning og anbefalinger mht. koncentration, kontaktid og procedure efter processen.

BEUGEL / NAALDGELEIDER**GEBRUIKSAANWIJZING**

Het geleidersysteem is bedoeld om instrumenten zoals katheters, elektrodes en naalden in een gerichte anatomische locatie van een patiënt te geleiden ten opzichte van het beeldvormingsinstrument bij percutane procedures. Zorgverleners moeten opgeleid zijn in echografie alvorens het te gebruiken.

BEOOGD GEBRUIK

De beugel en de wegwerpbare geleider bieden artsen een hulpmiddel voor het uitvoeren van naald- of kathetergeleide procedures in combinatie met transducers voor diagnostische echografie.

HOES**GEBRUIKSAANWIJZING / BEOOGD GEBRUIK**

Beschermende hoes of schede, geplaatst over de diagnostische echografietransducer/sonde/scankopinstrumenten. De hoes staat toe de transducer te gebruiken bij het scannen en bij naaldgeleide procedures voor diagnostische echografie van het lichaamsoppervlak, en endocavitare en intra-operatieve echografie, en helpt tegelijkertijd bij het voorkomen van de overdracht van micro-organismen, lichaamsvocht en deeltjes naar de patiënt en de zorgverlener tijdens hergebruik van de transducer (zowel steriele als niet-steriele hoezen). De hoes biedt tevens een manier voor het behouden van een steriel veld (enkel steriele hoezen). De CIVCO polyethyleen echografietransducerhoezen worden steriel en niet-steriel geleverd, voor eenmalig gebruik per patiënt/procedure en zijn wegwerpbaar.

LET OP

Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

WAARSCHUWING

- *Vóór gebruik dient u zich te hebben bekwaamd in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw systeem voor instructies over het gebruik van uw transducer.*
- *Wegwerpbare onderdelen zijn steriel verpakt en mogen slechts éénmaal worden gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of als de houdbaarheidsdatum is verlopen.*
- *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.*
- *De CIVCO-naaldvoerdersystemen zijn ontworpen en gevalideerd als een geïntegreerd tweedelig systeem, bestaande uit een herbruikbare beugel op maat en een wegwerpbare naaldvoerder. Het combineren van een niet door CIVCO geproduceerde naaldvoerder met een CIVCO-beugel kan ernstig letsel bij de patiënt en/of gebruiker veroorzaken. Om zeker te zijn van een veilig en effectief gebruik overeenkomstig de richtlijnen van de systeemsoftware, raden we aan om uitsluitend CIVCO-naaldvoerders te gebruiken.*
- *De beugel is niet-steriel verpakt en kan worden hergebruikt. Om mogelijke besmetting met de patiënt te voorkomen, zorgt u ervoor dat de beugel goed wordt gereinigd, gesteriliseerd of gedesinfecteerd voor elk gebruik.*
- *Niet gebruiken als de beugel niet goed past of beschadigd is.*
- *De naaldgeleider niet gebruiken als deze beschadigd is of niet goed past.*
- *Gebruik alleen stoffen of gels die in water oplosbaar zijn. Petroleum of materialen op basis van minerale olie kunnen de hoes beschadigen.*
- *Voor illustratiedoeleinden kunnen de transducer en de beugel zonder transducerhoes worden getoond. Plaats altijd een hoes over de transducer en de beugel om de patiënten en de gebruikers tegen kruisbesmetting te beschermen.*

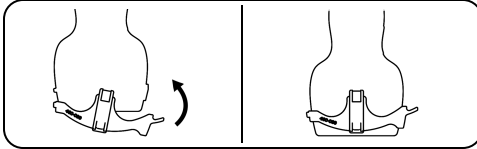
NAALDBAANVERIFICATIE

- *Vóór het eerste gebruik van de component dient naaldbaanverificatie plaats te vinden om systeem- en biopsiegeleidingsrelaties te verifiëren, zoals beschreven in de gebruikershandleiding van het systeem.*

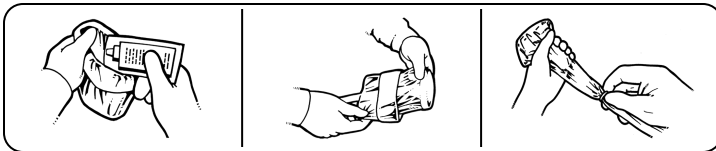
OPMERKING: Gebruik een naald met een geschikte lengte om het doelweefsel te bereiken.

GEBRUIKEN VAN NAALDGELEIDINGSYSTEEM

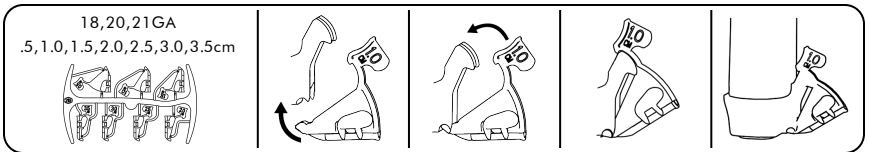
1. Bevestig de beugel aan de transducer, aan de bevestigingspunten. Zorg ervoor dat de beugel goed is vastgemaakt.



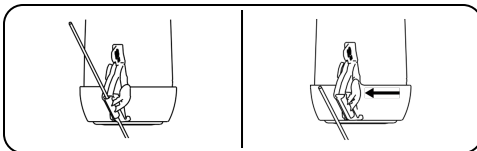
2. Breng een geschikte hoeveelheid gel aan binnen de hoes en/of het transduceroppervlak. Als u geen gel gebruikt, is de beeldkwaliteit mogelijk matig.
3. Plaats de transducer in de hoes met gebruik van de juiste steriele techniek. Trek de hoes goed over het transduceroppervlak om rimpels en luchtballen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



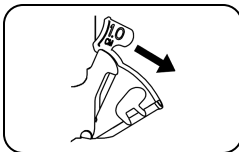
6. Kies de juiste naaldgeleider om de doeldiepte vanaf de huidlijn te bereiken.
7. Haak met de juiste steriele techniek de naaldvoerder aan de beugel en klik deze aan het aansluitgebied. Zorg dat u de does niet aanpikt.
8. Zorg dat het deurtje van de naaldvoerder volledig is gesloten.

**SNELFUNCTIE VOOR OPENEN**

1. Druk het lipje op de naaldvoerder omlaag richting de beugel om de snelle ontgrendelfunctie van de naaldvoerder te activeren.

**DE NAALDGELEIDER VERWIJDEREN**

1. Druk het lipje weg van de beugel om de naaldvoerder te verwijderen.



BEUGEL REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN**WAARSCHUWING**

- De gebruikers van dit product hebben een verplichting en een verantwoordelijkheid om de hoogste graad van infectiecontrole voor patiënten, medewerkers en zichzelf te bieden. Om kruiscontaminatie te voorkomen, dient u de infectiecontrolepolities, zoals deze zijn opgezet door uw instituut, op te volgen.
- Gooi wegwerponderdelen weg als besmettelijk afval. Reinig en desinfecteer het herbruikbare materiaal na elk gebruik.
- Raadpleeg voor elk nieuw gebruik de handleiding van uw systeem voor het hergebruik van de transducer.
- Deze procedure voor hergebruik werd op doeltreffendheid en compatibiliteit gecontroleerd. Door ongepast hergebruik kan het instrument beschadigd raken of kan er kruisbesmetting optreden.
- Beugel niet steriliseren met gas of autoclaveren.
- Inspecteer de beugel op beschadiging, zoals scheuren of breuk. Als beschadigingen evident aanwezig zijn, stop dan het gebruik van de beugel en neem contact op met uw vertegenwoordiger voor ultrasoongeluidssysteemondersteuning.

REINIGEN VAN DE BEUGEL

1. Na elk gebruik de beugel en de naaldgeleider uit de transducer halen en de wegwerpbare onderdelen voor eenmalig gebruik weggooien. Verwijder zichtbare vervuilende stoffen van het beugeloppervlak met behulp van een kleine zachte instrumentenborstel. Voorkom uitdrogen van de beugel tot de volledige reiniging kan worden uitgevoerd.
2. Laat de beugel minimaal vijf minuten weken in een enzymatisch detergens met neutrale pH en weinig schuimvorming, 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 beugel uit de schoonmaakoplossing en verwijder alle overblijvende residues met droge wisdoek. Volg de gebruiksaanwijzingen en aanbevelingen van fabrikant van reinigingsmiddel voor de concentratie.

BEUGEL DESINFECTEREN EN STERILISEREN

- Desinfecteer de beugel grondig met CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) of een gelijkwaardige oplossing met 0,55% orthophthalaldehyde. 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 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. Volg instructies en aanbevelingen van de fabrikant voor juiste concentratie, contacttijd en procedure na verwerking.

KANNATIN / NEULANOHAJAIN**KÄYTTÖAIHEET**

Ohjausjärjestelmä on tarkoitettu instrumenttien, kuten katetrien, elektrodien ja neulojen ohjaamiseen potilaan anatomiseen hoitokohteeseen suhteessa kuvantamislaitteeseen perkutaanisten toimenpiteiden yhteydessä. Terveydenhuollon ammattilaisten tulee olla ultraäänitutkimuskoulutuksen saaneita ennen laitteen käyttöä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Kannattimen ja kertakäyttöisen ohjaimen avulla lääkärit voivat tehdä neulalla (tai katetrilla) ohjattuja toimenpiteitä diagnostisia ultraääniantureita käyttäen.

SUOJUS**KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS**

Diagnostisen ultraäänianturin päälle vedettävä suojaava suojuus tai vaippa. Suojuus (steriili ja ei-steriili) estää mikro-organismien, kehon nesteiden ja pienikokoisen materiaalin siirtymisen potilaaseen tai hoitoalan työntekijään, kun samaa anturia käytetään kuvantamiseen ja neuroilla ohjattuihin toimenpiteisiin kehon ulkoisten ja sisäisten kirurgisten toimenpiteiden ultraäänidiagnostiikan yhteydessä. Suojusten avulla säilytetään myös steriili kenttä (vain steriilit suojuukset). CIVCO Poly Ultrasound Transducer -anturinsuojukset toimitetaan steriileinä ja ei-steriileinä, yhtä potilasta/toimenpidettä varten ja kertakäyttöisinä.

HUOMIO

Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäriille tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

- Järjestelmää käyttävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.
- Hävitettävät osat on pakattu steriileinä ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsittele tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.
- CIVCO:n neulanohjausjärjestelmä on suunniteltu ja hyväksytty kaksiosaiseksi kokonaisjärjestelmäksi, joka muodostuu erityisestä uudelleenkäytettävästä telineestä ja kertakäyttöisestä neulanohjaimesta. Jos CIVCO-telineessä käytetään muita kuin CIVCO:n ohjaimia, potilaalle ja/tai käyttäjälle voi aiheutua vakavia vammoja. Järjestelmäohjelmiston ohjeiden mukaisen turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi on suositeltavaa käyttää vain CIVCO-neulanohjaimia.
- Kannatin on pakattu epästeriilinä ja se on kestokäyttöinen. Mahdollisen potilaan tartunnan estämiseksi varmista, että kannatin on oikein puhdistettu, steriloitu tai desinfioitu ennen jokaista käyttöä.
- Älä käytä, jos kannattimet ovat vaurioituneet tai ne eivät sovi kunnolla.
- Älä käytä, jos neulanohjauskiinnitin on vaurioitunut tai jos se ei sovi kunnolla.
- Käytä ainoastaan vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa suojusta.
- Ultraäänianturia ja kannattinta voidaan käyttää ilman suojusta ainoastaan havainnollistamistarkoituksessa. Potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristikäytännältä, on ultraäänianturin ja kannattimen päällä aina pidettävä suojusta.

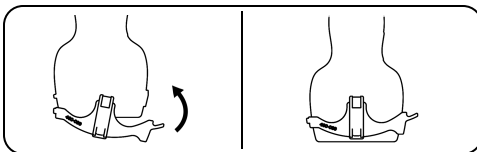
NEULAN KULKUREITIN TARKISTAMINEN

- Tarkista ennen osan ensimmäistä käyttöä neulan reitti järjestelmän ja biopsiaohjaimen välisen suhteen varmistamiseksi järjestelmän käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.

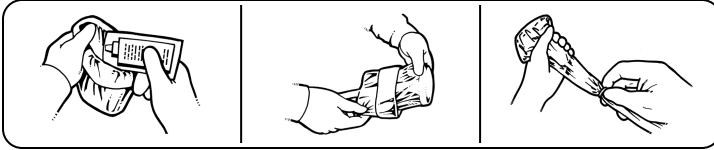
HUOMAUTUS: Käytä oikeanpituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi.

NEULAN OHJAUSJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ

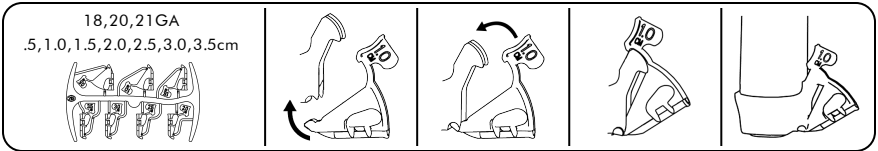
1. Kiinnitä kannatin ultraäänianturiin laittamalla sijoituskappaleet tasoihin. Varmista, että kannatin on kunnolla kiinni.



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

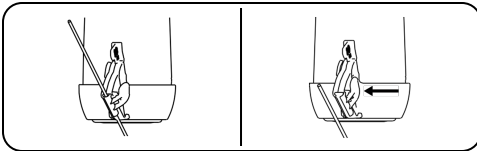


6. Valitse sopiva neulanohjain kohdesyvyydelle ihon pinnasta mitattuna.
7. Asianmukaista steriiliä menetelmää käyttäen neulanohjain kiinnitetään kannattimeen ja napsautetaan se kannattimen kiinnitysalueelle varoen puhkaisemasta suojusta.
8. Varmista, että neulanohjaimen luukku on kokonaan kiinni.



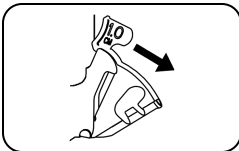
PIKAVAPAUTUSTOIMINTO

1. Paina painiketta kannatinta kohti aktivoitaksesi neulanohjaimen pikairrotustoiminnon.



NEULANOHJAIMEN POISTAMINEN

1. Poista neulanohjain painamalla kielekettä kannattimesta pois päin.



KANNATTIMEN PUHDISTUS, DESINFOINTI JA STERILOINTI

VAROITUS

- Tämän tuotteen käyttäjä on veloitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvät infekti suoja. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata laitoksesi infektiotorjuntakäytäntöjä.
- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä. Puhdista ja steriiloi uudelleen käytettävät jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttäjien välisestä uudelleenkäsittelystä.
- Tämän uudelleenkäsittelymenetelmän tehokkuus ja yhteensopivuus on vahvistettu. Laitte voi vahingoittua tai ristikontaminoitua väärinlaisen uudelleenkäsittelyn seurauksena.
- Älä kaasusteriloi tai autoklaavaa kannatinta.
- Tarkista kannattimen mahdollisten vaurioiden kuten murtumien tai rikkoutumien varalta. Jos vahinko on selvä, älä käytä enää kannatinta ja ota yhteys ultraäänijärjestelmän tukiedustajaan.

KANNATTIMEN PUHDISTAMINEN

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

KANNATTIMEN DESINFIOINTI JA STERILOINTI

- Suorita kannattimen desinfiointi korkean tason desinfektioaineella kuten CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) tai vastaavalla 0,55% OPA:a (ortho-phthalaldehyde) sisältävällä aineella. Noudata valmistajan määrää, kosketusaikaa ja toimenpiteen jälkeisiä vaiheita koskevia ohjeita ja suosituksia.
- Käsittele korkean tason desinfektioaineella tai steriloi kannatin käyttäen CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) tai vastaavaa 2 %:n glutardehydipohjaista liuosta tai CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) tai vastaavaa 3,4 %:n glutardehydipohjaista liuosta tai hydrogeeniperoksidipohjaista liuosta. Noudata valmistajan määrää, kosketusaikaa ja toimenpiteen jälkeisiä vaiheita koskevia ohjeita ja suosituksia.

BRACELET / GUIDE D'AIGUILLE**INDICATIONS**

Le système de guidage a pour but d'orienter les instruments tels que cathéters, électrodes et aiguilles vers le lieu anatomique cible d'un patient, en liaison avec l'instrument d'imagerie, dans des procédures percutanées. Le personnel de soins de santé doit être formé aux utilisations de l'échographie avant l'emploi du dispositif.

UTILISATION PRÉVUE

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

ENVELOPPE**INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE**

Enveloppe ou gaine de protection recouvrant les instruments de diagnostic à ultrasons avec transducteur/sonde/tête de balayage. L'enveloppe permet l'utilisation du transducteur pour la scanographie et les procédures guidées par aiguille pour la surface corporelle, les cavités internes et l'échographie diagnostique peropératoire, tout en contribuant à empêcher le transfert de micro-organismes, liquides corporels et matières particulières au patient et au personnel de soins de santé lors de la réutilisation du transducteur (enveloppes stériles et non stériles). L'enveloppe offre également un moyen de maintenir le champ stérile (enveloppes stériles uniquement). Les enveloppes de transducteur à ultrasons en polyéthylène (Poly Ultrasound Transducer Covers) CIVCO sont fournies stériles et non stériles, à usage unique pour un seul patient ou une seule procédure, jetables.

ATTENTION

La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

AVERTISSEMENT

- Avant utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à l'échographie. Pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le manuel du système.
- Les éléments jetables sont emballés stérilement et destinés à un usage unique exclusivement. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage a été compromise ou si la date de péremption est dépassée.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.
- Le système de guidage d'aiguille de CIVCO est conçu et approuvé comme étant un système intégré en deux parties composé d'un bracelet réutilisable sur mesure et d'un guide-aiguille jetable. L'utilisation de guides ne portant pas la marque CIVCO sur un bracelet CIVCO peut entraîner des blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur. Afin de garantir une utilisation sans danger et efficace conformément aux indications du logiciel du système, il est recommandé d'utiliser uniquement des guide-aiguilles CIVCO.
- Le bracelet n'est pas emballé stérilement ; il est réutilisable. Pour éviter tout risque de contamination du patient, s'assurer que le bracelet est correctement nettoyé, stérilisé et désinfecté avant chaque utilisation.
- Ne pas utiliser le bracelet s'il ne s'adapte pas correctement.
- Ne pas utiliser le guide d'aiguille s'il est endommagé ou s'il ne s'adapte pas correctement.
- Uniquement utiliser des agents ou gels solubles dans l'eau. Les matériaux à base de pétrole ou d'huile minérale peuvent endommager l'enveloppe.
- Le transducteur et le bracelet sont montrés sans enveloppe uniquement pour l'illustration. Toujours placer l'enveloppe sur le transducteur et le bracelet pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.

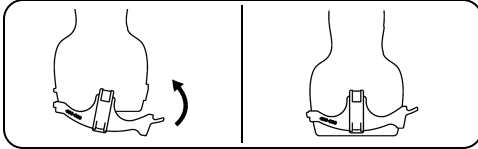
VÉRIFICATION DU CHEMIN DE L'AIGUILLE

- 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.

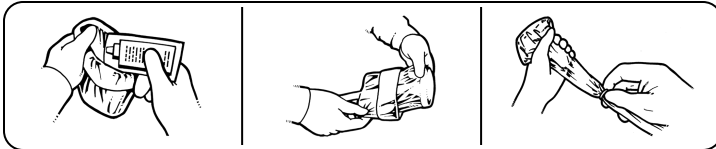
REMARQUE: Utiliser une longueur d'aiguille appropriée pour atteindre la zone cible.

UTILISATION DU KIT DE BIOPSIE

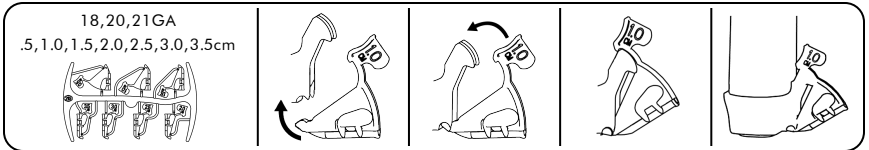
1. Fixer le bracelet au transducteur en alignant les éléments de positionnement. S'assurer que le bracelet est fermement fixé.



2. 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.
3. 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.
4. Fixer l'enveloppe avec les bandes jointes.
5. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.

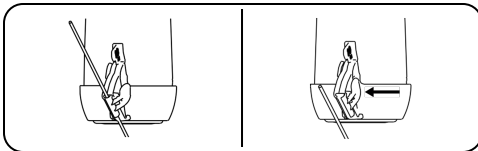


6. Sélectionner le guide d'aiguille approprié pour atteindre la profondeur cible depuis la surface de la peau.
7. En utilisant une technique stérile adaptée, fixer le guide d'aiguille sur le bracelet et le clipper sur la zone de fixation en prenant soin d'éviter de perforer l'enveloppe.
8. S'assurer que la porte du guide d'aiguille est complètement fermée.



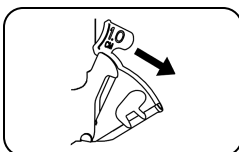
FONCTION DE DÉMONTAGE RAPIDE

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



RETRAIT DU GUIDE D'AIGUILLE

1. Écarter la languette du bracelet pour retirer le guide d'aiguille.



NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU BRACELET**AVERTISSEMENT**

- *Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité de fournir le plus haut niveau de contrôle des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, suivre les principes de contrôle des infections.*
- *Mettre au rebut les composants à usage unique comme déchets infectieux. Nettoyer et stériliser les composants réutilisables après chaque utilisation.*
- *Consulter le manuel du système concernant le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.*
- *Cette procédure de retraitement a été validée quant à son efficacité et sa compatibilité. Le retraitement inadéquat du dispositif pourrait l'endommager ou le contaminer.*
- *Ne pas stériliser le bracelet au gaz ou à la vapeur.*
- *Inspecter le bracelet pour déceler des dommages éventuels tels que fissures ou cassures. En cas de dommages apparents, ne plus utiliser le bracelet et contacter votre représentant du service d'assistance des systèmes d'échographie.*

NETTOYAGE DU BRACELET

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

DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU BRACELET

- Désinfection élevée du bracelet avec la solution CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base d'ortho-phthalaldéhyde à .55%. Suivre les instructions et les recommandations du fabricant pour la concentration, la durée de contact et les procédures de post-processus.
- Désinfection élevée ou stérilisation du bracelet 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. Suivre les instructions et les recommandations du fabricant pour la concentration, la durée de contact et les procédures de post-processus.

HALTERUNG / NADELFÜHRUNG**INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG**

Das Führungssystem ist zum Führen von Instrumenten, wie z. B. Katheter, Elektroden und Nadeln in einen vorgesehenen Körperbereich eines Patienten in Verbindung mit dem bildgebenden Instrument bei perkutanen Eingriffen, vorgesehen. Vor Gebrauch muss das medizinische Personal in Ultraschallsonographie geschult werden.

VERWENDUNGSZWECK

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

ABDECKUNG**INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG / VERWENDUNGSZWECK**

Schutzabdeckung oder -hülle zum Platzieren auf diagnostischen Ultraschall-Schallköpfen/Sonden/Scannerköpfen. Die Abdeckung ermöglicht die Anwendung des Schallkopfes beim Scannen und bei nadelgeführten Verfahren auf der Körperoberfläche, in Körperhöhlen und bei intraoperativen diagnostischen Ultraschalluntersuchungen, und verhindert die Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikeln zwischen Patienten und medizinischem Personal während der Wiederverwendung des Schallkopfes (sowohl sterile als auch nicht sterile Abdeckungen). Die Abdeckung dient auch der Aufrechterhaltung einer sterilen Umgebung (nur sterile Abdeckungen). CIVCO Poly Ultraschall-Schallkopfabdeckungen gibt es in steriler und nicht steriler Ausführung; zur einmaligen Anwendung pro Patient/Verfahren, Einwegprodukt.

ACHTUNG

Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS

- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultraschallsonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung des Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Die Einwegteile sind steril verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- 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.
- Die Nadelführungssysteme von CIVCO sind als integriertes zweiteiliges System ausgelegt und validiert und bestehen aus einer individuellen wiederverwendbaren Klammer und einer Einweg-Nadelführung. Die Verwendung von Führungen, die nicht von CIVCO hergestellt sind, auf einer Klammer von CIVCO können zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten und/oder dem Benutzer führen. Um die sichere und effektive Anwendung unter Einhaltung der Systemsoftware-Richtlinien sicherzustellen, sollten nur Nadelführungen von CIVCO verwendet werden.
- Die Halterung ist nicht steril verpackt und kann wiederverwendet werden. Zur Vermeidung von Kontamination die Halterung vor jeder Benutzung reinigen, sterilisieren oder desinfizieren.
- Verwenden Sie die Halterung nicht, wenn sie beschädigt ist oder nicht genau passt.
- Verwenden Sie die Nadelführung nicht, wenn sie beschädigt ist oder nicht genau passt.
- Nur wasserlösliche Mittel oder Gele verwenden. Materialien auf Petrol- oder Mineralölbasis können der Abdeckung schaden.
- Zur Illustration könnten der Meßkopf und die Halterung ohne Abdeckung abgebildet sein. Der Meßkopf und die Halterung müssen immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu schützen.

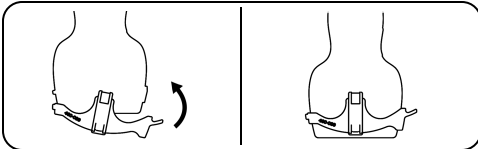
VERIFIZIERUNG DES NADELWEGES

- Vor dem ersten Gebrauch der Komponente muss eine Überprüfung des Nadelweges durchgeführt werden, um die Verhältnisse zwischen System- und Biopsieführung wie im Handbuch des Systems beschrieben zu bestätigen.

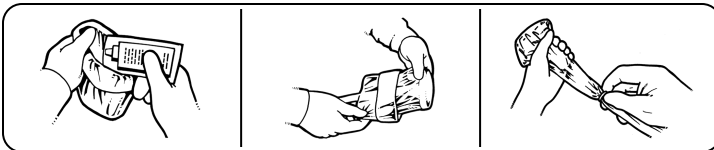
HINWEIS: Um den Zielbereich erreichen zu können, eine angemessen lange Nadel verwenden.

VERWENDUNG DES NADELFÜHRUNGSSYSTEMS

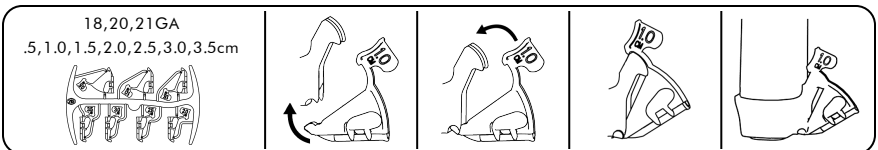
1. Halterung durch Ausrichten der Befestigungselemente an den Meßkopf befestigen. Dafür sorgen, dass die Halterung fest befestigt wird.



2. 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.
3. 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.
4. Die Abdeckung mit den mitgelieferten Gummibändern sichern.
5. Die Abdeckung auf Löcher oder Risse hin untersuchen.

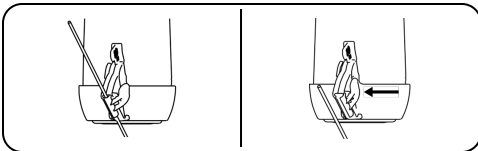


6. Zum Erreichen der gewünschten Distanz zwischen Hautoberfläche und Oberseite des Gefäßes eine angemessene Führungshilfe auswählen.
7. Lassen Sie die Nadelführung bei sachgerechter steriler Handhabung in den Befestigungsbereich der Halterung einrasten. Die Abdeckung darf dabei nicht punktiert werden.
8. Darauf achten, dass die Öffnung an der Nadelführung dabei ganz geschlossen ist.



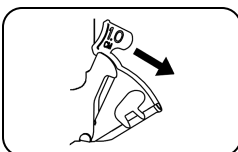
SCHNELLAUSLÖSEFUNKTION

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



ENTFERNEN DER NADELFÜHRUNG

1. Die Nase von der Klammerhalterung abdrücken, um die Nadelführung zu entfernen.



REINIGEN, DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN DER HALTERUNG**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 Einweg-Komponenten müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden. Reinigen und sterilisieren Sie wiederverwendbare Teile nach jedem Gebrauch.
- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Dieses Verfahren zur Wiederaufbereitung wurde in Bezug auf Wirksamkeit und Kompatibilität untersucht. Das Gerät kann durch unsachgemäße Wiederaufbereitung beschädigt oder kontaminiert werden.
- Die Halterung darf weder gassterilisiert noch autoklaviert werden.
- Die Halterung auf Beschädigungen wie Risse oder Bruchstellen untersuchen. Bei offensichtlichen Schäden die Halterung nicht mehr verwenden und die örtliche Vertretung des Ultraschallsystems kontaktieren.

REINIGEN DER HALTERUNG

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

DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN DER HALTERUNG

- Hochgradiges Desinfizieren der Halterung mit CIDEX OPA® ortho- Phthalaldehyd-Lösung (Johnson & Johnson) oder mit einer äquivalenten 0,55%-igen ortho-phthalaldehyd-Lösung Die Konzentration, die Einwirkzeit und die Nachbearbeitungsprozedur sind den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zu entnehmen.
- Die Halterung 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 Konzentration, die Einwirkzeit und die Nachbearbeitungsprozedur sind den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zu entnehmen.

ΥΠΟΣΤΗΡΙΓΜΑ / ΟΔΗΓΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Το σύστημα καθοδήγησης προορίζεται για την καθοδήγηση εργαλείων όπως καθετήρες, ηλεκτρόδια και βελόνες σε μια στοχευμένη ανατομική θέση του ασθενούς σε σχέση με το όργανο απεικόνισης για διαδερμικές διαδικασίες. Πριν από τη χρήση, το νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να έχει εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το υποστήριγμα και ο οδηγός μιας χρήσης παρέχουν στους ιατρούς ένα εργαλείο για τη διεξαγωγή διαδικασιών που απαιτούν τη χρήση οδηγού βελόνας (ή καθετήρα) με τη χρήση διαγνωστικών μορφοτροπών υπερήχων.

ΚΑΛΥΜΜΑ**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Προστατευτικό κάλυμμα ή περιβλήμα που τοποθετείται πάνω από το διαγνωστικό μορφοτροπέα υπερήχων/μήλη/κεφαλή σάρωσης. Το κάλυμμα επιτρέπει τη χρήση του μορφοτροπέα για σάρωση και διαδικασίες ανίχνευσης με οδηγό βελόνα στην επιφάνεια του σώματος, σε ενδοκοιλότητες και διαχειρουργικά διαγνωστικά υπερηχογραφήματα, βοηθώντας στην αποφυγή της μεταφοράς μικροοργανισμών, σωματικών υγρών και σωματιδίων σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό κατά την επαναληπτική χρήση του μορφοτροπέα (τόσο τα αποστειρωμένα όσο και τα μη αποστειρωμένα καλύμματα). Το κάλυμμα παρέχει επίσης ένα μέσο για τη διατήρηση ενός αποστειρωμένου πεδίου (μόνο αποστειρωμένα καλύμματα). Τα καλύμματα μορφοτροπέων υπερήχων από πολυαιθυλένιο της CIVCO διατίθενται αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα. Χρήση για έναν μόνο ασθενή/μία διαδικασία, μιας χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Στις Η.Π.Α., η ρομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας.
- Τα εξαρτήματα που πρέπει να διατίθενται μετά τη χρήση διατίθενται σε αποστειρωμένες συσκευασίες και προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή εάν έχει υπερβεί την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται επάνω της.
- 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.
- Τα συστήματα καθοδήγησης βελόνας της CIVCO σχεδιάζονται και πιστοποιούνται ως ολοκληρωμένο διμερές σύστημα, το οποίο αποτελείται από ένα ειδικό, επαναχρησιμοποιούμενο πλαίσιο και έναν αναλώσιμο οδηγό βελόνας. Η χρήση οδηγών από άλλους κατασκευαστές (πλην CIVCO) σε πλαίσιο της CIVCO ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς ή/και του χρήστη. Για να εξασφαλιστεί η ασφάλης και αποτελεσματική χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του λογισμικού του συστήματος, συνιστάται η αποκλειστική χρήση των οδηγών βελόνας της CIVCO.
- Το πλαίσιο δεν διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί. Για να αποφύγετε τη μόλυνση ασθενών, βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο έχει καθαριστεί κανονικά, αποστειρωθεί ή απολυμανθεί πριν από κάθε χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το υποστήριγμα έχει υποστεί ζημιά ή δεν εφαρμόζει σωστά.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο οδηγός της βελόνας έχει υποστεί ζημιά ή δεν εφαρμόζει σωστά.
- Χρησιμοποιείτε μόνο ορθοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτέλαιου ή ορυκτέλαιου μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.
- Για πρακτικούς λόγους μόνο, ο μορφοτροπέας και το πλαίσιο ενδέχεται να απεικονίζονται χωρίς το κάλυμμα του μορφοτροπέα. Φροντίστε να τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα στο μορφοτροπέα και το πλαίσιο, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των ασθενών και των χρηστών της συσκευής.

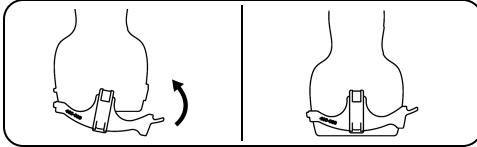
ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

- Πριν χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα για πρώτη φορά, εκτελέστε τη διαδικασία επιβεβαίωσης διαδρομής βελόνας, για να επαληθεύσετε τις σχέσεις συστήματος και οδηγού βιοψίας, όπως περιγράφονται στον οδηγό χρήσης του συστήματος.

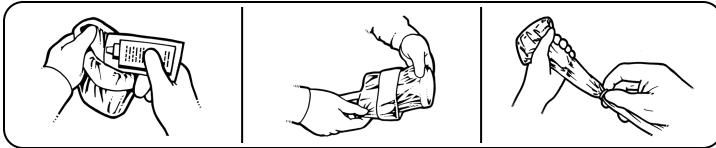
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος βελόνας για να φτάσετε την περιοχή-στόχο.

ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

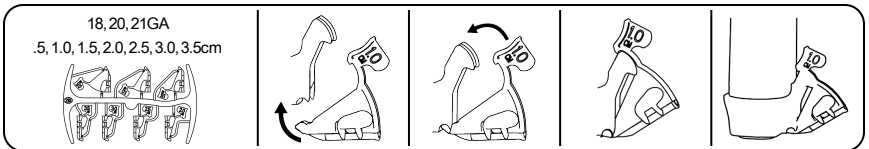
1. Εφαρμόστε το πλαίσιο στο μορφοτροπέα ευθυγραμμίζοντας τα χαρακτηριστικά τοποθέτησης. Βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο έχει τοποθετηθεί σταθερά.



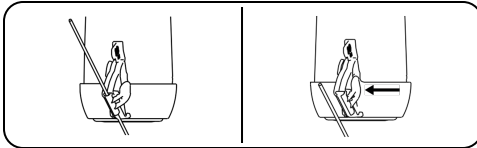
2. Τοποθετήστε μία επαρκή ποσότητα τζελ στο εσωτερικό κάλυμμα ή/ και στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιήσετε τζελ, η εικόνιση ενδέχεται να είναι χαμηλής ποιότητας.
3. Εισάγετε το μορφοτροπέα στο κάλυμμα, βεβαιώνοντας ότι ακολουθείτε την κατάλληλη στείρα διαδικασία. Εφαρμόστε το κάλυμμα σφικτά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



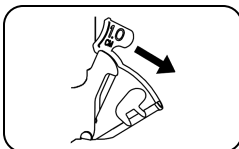
6. Επιλέξτε τον κατάλληλο οδηγό βελόνας για να επιτύχετε το στοχευόμενο βάθος από τη γραμμή του δέρματος.
7. Χρησιμοποιώντας κατάλληλη στείρα τεχνική, αγκιστρώστε τον οδηγό βελόνας πάνω στο πλαίσιο και σταθεροποιήστε τον στην περιοχή προσάρτησης, φροντίζοντας να μην τρυπήσετε το κάλυμμα.
8. Βεβαιωθείτε ότι η θύρα στον οδηγό βελόνας είναι καλά κλεισμένη.

**ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ**

1. Πιέστε την προεξοχή στον οδηγό βελόνας προς το πλαίσιο, για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία ταχείας απασφάλισης του οδηγού βελόνας.

**ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ**

1. Πιέστε την προεξοχή ώστε να απομακρυνθεί από το πλαίσιο για να αφαιρέσετε τον οδηγό βελόνας.



ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο εφικτό βαθμό ελέγχου μολύνσεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Για να αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, ακολουθείτε τις πολιτικές που ακολουθεί γενικά ο χώρος εργασίας σας.
- Τα εξαρτήματα που προορίζονται για μία μόνο χρήση πρέπει να απορρίπτονται ως μολυντικά απόβλητα. Καθαρίζετε και αποστειρώνετε τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα μετά από κάθε χρήση.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας για την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.
- Αυτή η διαδικασία για την επανεπεξεργασία έχει επικυρωθεί για την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητά της. Η συσκευή θα μπορούσε να υποστεί βλάβη ή διασταυρούμενη μόλυνση λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- Μην αποστειρώνετε το πλαίσιο με αέριο ή σε κλίβανο αποστείρωσης.
- Επιθεωρείτε το πλαίσιο για βλάβες όπως σκασίματα ή ρωγμές. Αν ανακαλύψετε κάποια ζημιά, διακόψτε τη χρήση του πλαισίου και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης του συστήματος υπερηχογραφίας σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

1. Έπειτα από κάθε χρήση, αφαιρέστε το πλαίσιο και τον οδηγό βελόνας από το μορφοτροπέα, διαθέτοντας τα εξαρτήματα που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Αφαιρέστε τις ορατές μολυντικές ουσίες από την επιφάνεια του πλαισίου χρησιμοποιώντας μία μικρή, μαλακή βούρτσα οργάνων. Φροντίστε το πλαίσιο να μην στεγνώνει ώσπου να ολοκληρωθεί η διαδικασία καθαρισμού.
2. Βυθίστε το πλαίσιο για 5 λεπτά τουλάχιστον σε ενζυμιακό απορρυπαντικό χαμηλού αφρισμού με ουδέτερο pH, όπως το Ενζυμιακό 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 το πλαίσιο από το διάλυμα καθαρισμού και αφαιρέστε κάθε υπόλοιπο με ένα στεγνό πανί. Ακολουθείτε τις καθαριστικές οδηγίες του κατασκευαστή όσον αφορά τη χρήση και τις συγκεντρώσεις.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

- Κάνετε διεξοδικό καθαρισμό στο πλαίσιο χρησιμοποιώντας διάλυμα ορθοφθαλαδεύδης CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) ή ανάλογο διάλυμα με βάση ορθοφθαλαδεύδης .55%. Ακολουθείτε τις οδηγίες και τις συστάσεις του κατασκευαστή ως προς τις συγκεντρώσεις, το χρόνο επαφής και τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθήσετε έπειτα από τον καθαρισμό.
- Πραγματοποιήστε απολύμανση ή αποστείρωση υψηλού επιπέδου του πλαισίου με χρήση ενεργού διαλύματος διαλδεύδης CIDEX® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμο διαλύματος με βάση τη γλυταραλδεύδη 2% CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμο διάλυμα με βάση το υπεροξειδίο του υδρογόνου. Ακολουθείτε τις οδηγίες και τις συστάσεις του κατασκευαστή ως προς τις συγκεντρώσεις, το χρόνο επαφής και τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθήσετε έπειτα από τον καθαρισμό.

SUPPORTO / GUIDA PER AGO

INDICAZIONI D'USO

Il sistema di guida è progettato per dirigere strumenti quali cateteri, elettrodi e aghi in un'area anatomica target del paziente relativa allo strumento di imaging per le procedure percutanee. L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonografia.

USO PREVISTO

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

GUAINA

INDICAZIONI D'USO / USO PREVISTO

Copertura o guaina protettiva collocata su trasduttori/sonde/strumenti con testine di scansione diagnostici ultrasonografici. La guaina consente di usare il trasduttore in procedure di scansione ecografica e con ago ecoguidato per la diagnostica ultrasonografica della superficie corporea, endocavitaria e intraoperatoria, contribuendo nel contempo a prevenire il trasferimento di microrganismi, fluidi corporei e particolati al paziente e all'operatore sanitario durante il riutilizzo del trasduttore (guaine sterili e non sterili). La guaina inoltre offre un mezzo per mantenere il campo sterile (solo guaine sterili). Le guaine per trasduttore ultrasonografico in polietilene CIVCO sono fornite sterili e non sterili; monouso per singolo paziente/procedura, usa e getta.

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

AVVERTENZA

- *L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.*
- *I componenti usa e getta vengono confezionati sterili e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare se l'integrità della confezione è stata compromessa o se la data di scadenza è stata superata.*
- *Non riutilizzare, rigenerare o sterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la sterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.*
- *I sistemi di guida per ago CIVCO sono pensati e convalidati come sistema integrato a due sezioni, composto da una staffa personalizzata riutilizzabile e una guida per ago monouso. L'utilizzo di guide non CIVCO su staffe CIVCO può provocare lesioni gravi al paziente e/o all'operatore. Per garantire un utilizzo sicuro ed efficace in conformità alle linee guida del software di sistema, si raccomanda l'utilizzo esclusivo di guide per ago CIVCO.*
- *Il supporto è fornito in confezione non sterile ed è riutilizzabile. Per evitare possibili contaminazioni del paziente, accertarsi che il supporto sia pulito in modo appropriato, sterilizzato e disinfettato prima di ciascun uso.*
- *Non utilizzare se il supporto è danneggiato o non adatto.*
- *Non utilizzare se la guida per ago è danneggiata o non adatta.*
- *Utilizzare unicamente agenti o gel idrosolubili. Materiali derivati dal petrolio o a base di olio minerale possono danneggiare il rivestimento.*
- *È possibile che unicamente a scopo illustrativo, il trasduttore e il supporto siano illustrati senza guaina sul trasduttore. Coprire sempre il trasduttore e il supporto in modo da proteggere i pazienti e gli utilizzatori da contaminazione crociata.*

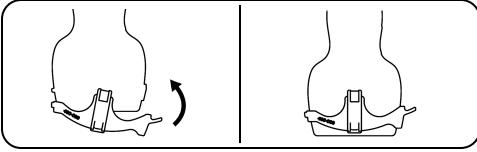
VERIFICA DEL PERCORSO DELL'AGO

- *Prima di utilizzare il componente per la prima volta, eseguire la verifica del percorso dell'ago, controllando le relazioni tra sistema e guida per biopsia, come descritto nella guida utente del sistema.*

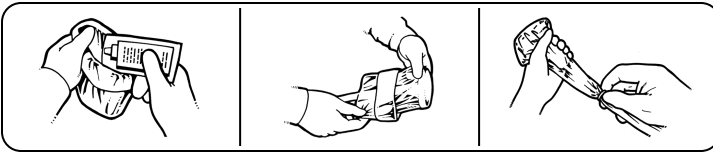
NOTA: Per raggiungere l'area di destinazione, utilizzare l'ago della lunghezza corretta.

USO DEL SISTEMA DI GUIDA PER AGO

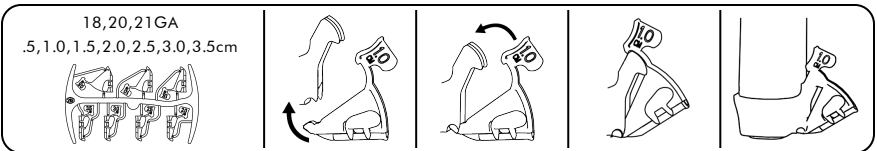
1. Fissare il supporto al trasduttore allineando i dispositivi di riferimento. Verificare che il supporto sia ben fissato.



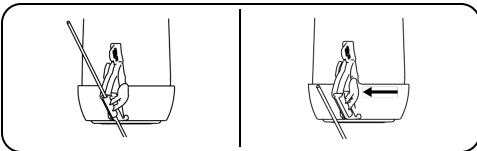
2. Collocare una quantità appropriata di gel all'interno della guaina e/o sulla superficie del trasduttore. Se non si utilizza il gel, possono risultare immagini di scarsa qualità.
3. Inserire il trasduttore nella guaina seguendo la tecnica sterile appropriata. Stendere la guaina sulla superficie del trasduttore per rimuovere pieghe e bolle d'aria, evitando accuratamente di forarla.
4. Fissare la guaina con le strisce incluse.
5. Controllare per accertarsi che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.



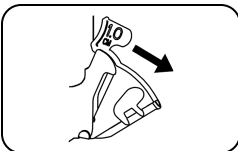
6. Selezionare la guida per ago appropriata per raggiungere la profondità desiderata rispetto alla linea cutanea.
7. Seguendo una tecnica sterile appropriata, agganciare la guida dell'ago sul supporto e farla scattare sull'area di fissaggio, prestando attenzione ad evitare la perforazione della guaina.
8. Accertarsi che lo sportello sulla guida per ago sia completamente chiuso.

**FUNZIONE DI SGANCIO RAPIDO**

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

**RIMOZIONE DELLA GUIDA PER AGO**

1. Premere la linguetta allontanandola dal supporto per rimuovere la guida per ago.



PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL SUPPORTO**AVVERTENZA**

- *Gli utilizzatori di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni per proteggere se stessi, i pazienti e i collaboratori. Per evitare possibili contaminazioni crociate, seguire le linee guida per il controllo delle infezioni stabilite dalla propria struttura.*
- *Smaltire i componenti monouso come rifiuti infettivi. Dopo ciascun utilizzo, pulire e sterilizzare i componenti riutilizzabili.*
- *Consultare il manuale del sistema per la rigenerazione del trasduttore tra un uso e l'altro.*
- *Questo protocollo per la rigenerazione è stato valutato in termini di efficacia e compatibilità. Il dispositivo potrebbe essere soggetto a danni o contaminazione crociata a causa di una rigenerazione inadeguata.*
- *Non sterilizzare a gas o autoclavare il supporto.*
- *Ispezionare il supporto per rilevare la presenza di eventuali danni quali incrinature o rotture. Se il danno è evidente, interrompere l'uso del supporto e contattare il rappresentante locale di assistenza del sistema ad ultrasuoni.*

PULIZIA DEL SUPPORTO

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

DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL SUPPORTO

- Disinfettare ad alto livello il supporto usando una soluzione di ortoftalaldeide CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di ortoftalaldeide allo 0,55%. Per le concentrazioni consigliate, per il tempo di contatto e per le procedure successive al trattamento, attenersi alle indicazioni del produttore.
- Disinfettare ad alto livello 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. Per le concentrazioni consigliate, per il tempo di contatto e per le procedure successive al trattamento, attenersi alle indicazioni del produttore.

ブラケット / 注射針ガイド

使用の適応

ガイダンスシステムは、カテーテル、電極、針などの機器を、経皮的処置の画像化機器と比較して、患者の標的とする解剖学的部位に導くことを目的としています。使用前、医療スタッフは超音波検査のトレーニングを受けなければなりません。

使用目的

ブラケットおよび使い捨てのガイドは医師が診断用超音波トランスデューサを使用して注射針（またはカテーテル）誘導式手術を行うための器具です。

カバー

使用の適応 / 使用目的

保護カバーまたはシースを超音波診断トランスデューサ / プローブ / スキャンヘッド機器の上にかぶせます。カバーは体表、体腔内および術中の超音波診断を目的としたスキャンおよび注射針誘導手技においてトランスデューサの使用を可能にし、かつトランスデューサを再使用するときに、微生物、体液、微粒子物質が患者や術者に移動するのを防ぎます（滅菌力および非滅菌の両方のカバー）。カバーは、滅菌野も維持します（滅菌カバーのみ）。CIVCOポリ超音波トランスデューサカバー（ポリエチレン製）は、滅菌および非滅菌で提供されます。患者 / 処置に対し単回使用、使い捨てです。

注意

(米国) 連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されていません。

警告

- 本製品は、超音波検査法の訓練を受けた人が使用してください。トランスデューサの使用法については、システムのコピーガイドをご覧ください。
- 使い捨て部品は滅菌包装されており、使用1回用です。パッケージが破損していたり、使用期限が過ぎていた場合は使用しないでください。
- 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。
- CIVCO社製ニードルガイドシステムは再使用可能なブラケットと使い捨てニードルガイドからなる二部品一体型システム上で有効に動作するよう設計されています。CIVCO社製以外のブラケットを用いてCIVCO社製以外のガイドを使用すると、患者または使用者に怪我を負わせることがあります。システムソフトウェアガイドラインに合致した安全で効果的な使用のために、CIVCO社製ニードルガイドのみの使用を推奨します。
- ブラケットは滅菌せずに包装されており、再使用が可能です。患者の汚染を防止するために、ブラケットの使用前には必ず適切にクリーニング、滅菌または消毒してください。
- ブラケットが破損しているか、あるいは合わない場合は、使用しないでください。
- ニードルガイドが破損している場合または適切にフィットしない場合には、使用しないでください。
- 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。
- 見やすくするために、カバーを付けていない状態で図示する場合がありますが、実際に使用する時は、患者や使用者を二次感染から守るため、必ずトランスデューサとブラケットにカバーをつけてください。

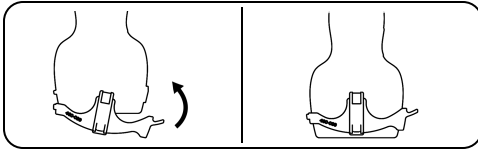
ニードルパスの確認

- 初めてコンポーネントを使用する時は、ニードルパスを確認して、システムのコピーガイドを参照してシステムと生検ガイドの位置関係を確認します。

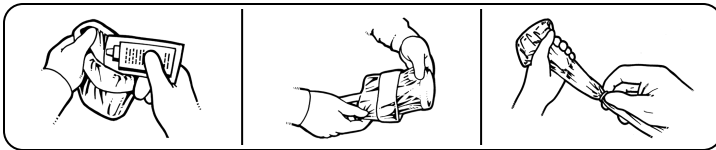
備考： 標的部位に到達するために適切な長さのニードルを使ってください。

注射針誘導システムの使用方法

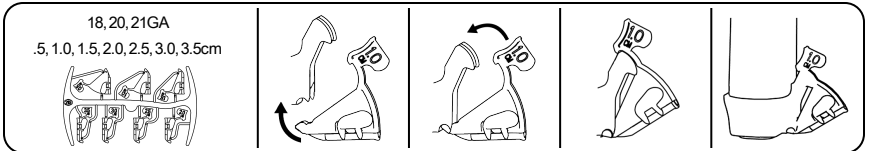
1. 位置決め機構を合わせて、ブラケットをトランスデューサに取り付けます。ブラケットが確実に取り付けられたことを確認してください。



2. 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。
3. 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てください。この際、カバーを穿孔しないよう注意してください。
4. 同梱のバンドを使ってカバーを固定します。
5. カバーを点検して穴や破れがないか確認してください。

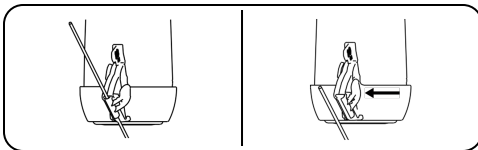


6. 適切なサイズの注射針ガイドを選択し、スキンラインから目標深度に到達させます。
7. 適切な無菌手技により、またカバーを穿孔しないよう注意しながらブラケットに注射針ガイドをかけ、装着部分にはめ込みます。
8. 注射針ガイドのドアが完全に閉じていることを確認します。



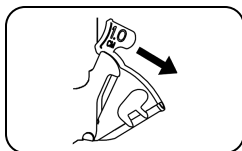
クイックリリース機能

1. 注射針ガイドのタブをブラケットに向けて押し、注射針ガイドクイックリリース機能を作動させます。



ニードルガイドの取り外し

1. ブラケットからタブを押し、ニードルガイドを取り外します。



ブラケットのクリーニング、消毒、滅菌

警告

- この製品のユーザーは、患者、同僚と自身に対する最高レベルの感染管理を行う義務と責任があります。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います。
- 単回使用部品は感染性廃棄物として処分してください。再利用可能な部品は使用毎に洗浄し、滅菌します。
- 使用毎にトランスデューサを再処理する場合については、ご利用のシステムのユーザーガイドをご覧ください。
- 再処理のためのこの手順は、有効性および整合性が検証されています。デバイスは、不適切な再処理が原因で、破損または交差汚染する可能性があります。
- ブラケットをガス滅菌または高压蒸気滅菌しないでください。
- ブラケット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、ブラケットの使用を中止し、お近くの超音波システムサポートセンターに連絡してください。

ブラケットの洗浄

1. 使用した後は毎回、ブラケットと注射針ガイドをトランスデューサーから取り外し、単回使用の使い捨て部品を廃棄します。小型の柔軟な器具用ブラシでブラケットの表面に付着した目に見える汚れを除きます。洗浄が完了するまでブラケットを乾燥しないでください。
2. ブラケットをENZOL® 酵素洗剤 (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。ブラケットを洗剤から取り出し乾燥した布で付着した液を拭き取ります。濃度については洗剤の製造会社の使用説明や推奨に従います。

ブラケットの消毒と滅菌

- CIDEX OPA® オルソ - 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ブラケット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ブラケットに対し高位レベルの消毒または滅菌を行ってください。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。

브래킷 / 니들 가이드

사용 적응증

가이드는 시스템은 경피적 시술을 위한 영상촬영 기구 대비 환자의 표적 해부학적 위치로 카테터, 전극 및 니들을 유도하기 위한 것입니다. 사용 전에 의료 종사자가 초음파 교육과 교육을 받아야 합니다.

사용 용도

브래킷과 일회용 가이드는 의사들이 진단용 초음파 변환기의 사용과 함께 니들 가이드(또는 카테터) 시술을 시행할 수 있도록 도와주는 도구입니다.

커버

사용 적응증 / 사용 용도

진단용 초음파 변환기 / 탐침기 / 스캔헤드 기구에 장착하는 보호 커버 또는 안내도관 커버는 신체 표면과 엔도캐비티, 수술 중 진단용 초음파에서 스캐닝과 니들 가이드 시술을 위해 변환기를 사용할 수 있도록 지원하며, 변환기 재사용 중에 미생물, 체액 및 입자성 물질이 환자와 의료종사자에게 유입되지 않도록 방지합니다(무균 및 비-무균 커버 모두). 커버는 또한 무균 영역 유지를 위한 수단을 제공합니다(무균 커버만 해당). CIVCO 폴리에틸렌 초음파 변환기 커버는 무균 및 비-무균 처리되었으며, 환자 / 시술 일회용, 사용 후 폐기합니다.

주의

미국 연방법에 따라 이 장치의 판매는 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한합니다.

경고

- 사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- CIVCO의 니들 유도 시스템은 재사용 가능한 사용자 지정 브래킷과 일회용 니들 가이드로 이루어진 통합 2 성분 시스템으로 설계되고 검증되었습니다. CIVCO 브래킷에 비-CIVCO 가이드를 사용하면 환자 및/또는 사용자에게 심각한 상처를 입힐 수 있습니다. 시스템 소프트웨어 지침을 준수하여 안전하고 효과적으로 사용하기 위해 CIVCO 니들 가이드만 사용할 것을 권장합니다.
- 브래킷은 비살균 포장되어 있으며 재사용 가능합니다. 환자가 오염될 가능성이 있으므로 각 브래킷을 사용하기 전에 적절히 세척, 멸균 또는 살균하십시오.
- 브래킷이 제대로 맞지 않거나 손상되었으면 사용하지 마십시오.
- 니들 가이드가 손상되었거나 제대로 맞지 않으면 사용하지 마십시오.
- 수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.
- 단지 예시 목적으로, 변환기와 브래킷은 커버 없이 표시되었을 수 있습니다. 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기와 브래킷 커버를 덮어 두십시오.

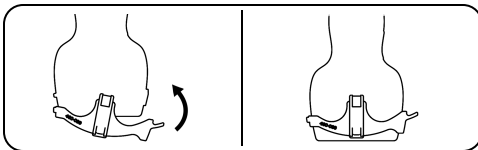
니들 경로 확인

- 부품을 처음 사용하기 전에, 시스템 사용자 지침서에 설명한 대로, 바늘 경로 검증을 수행해 시스템과 생검 가이드 관계를 확인하십시오.

주석: 타겟 영역에 도달할 수 있는 적절한 길이의 니들을 사용하십시오.

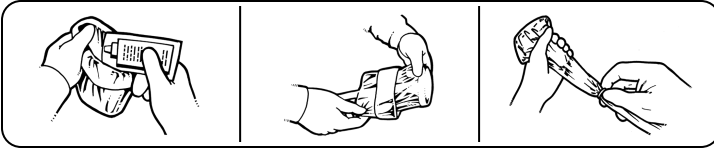
니들 가이드 시스템 사용

1. 위치 조절 기능으로 브래킷을 변환기에 연결합니다. 브래킷이 확실하게 고정되었는지 확인하십시오.

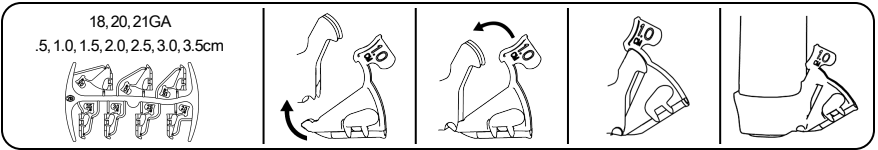


2. 커버 내측 및/또는 변환기 면에 적당한 양의 겔을 바릅니다. 겔을 사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.
3. 적절한 무균 기법을 사용하여 변환기를 커버에 삽입합니다. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 팽팽히 잡아당겨 주름과 기포를 제거하십시오.
4. 동봉된 밴드로 커버를 고정합니다.

5. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.

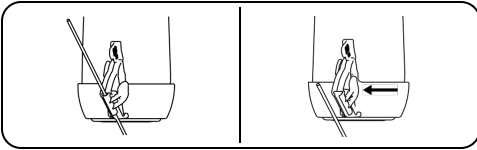


6. 피부 라인으로부터 타겟 깊이를 확보할 수 있는 적절한 니들 가이드를 선택합니다.
7. 적절한 무균 기법을 사용하여, 니들 가이드를 브래킷에 걸고 부착 영역에 탁 소리가 나게 끼웁니다. 이때 커버에 구멍이 뚫리지 않도록 주의하십시오.
8. 니들 가이드의 묻이 완전히 닫혔는지 확인합니다.



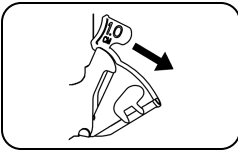
빠른 릴리스 기능

1. 니들 가이드 신속 배출 기능을 작동시키려면 니들 가이드의 탭을 브래킷 쪽으로 누릅니다.



니들 가이드 제거

1. 탭을 눌러 브래킷에서 분리하여 니들 가이드를 제거합니다.



브래킷의 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.
- 일회용품은 전염성 폐기물로 처리하십시오. 재사용 가능 부품은 사용 후 매번 세척하고 멸균하십시오.
- 반환기 사용 전후의 재처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.
- 재처리를 위한 이 기술은 효과와 호환성을 검증받았습니다. 부적절한 재처리로 인해 장치가 손상되거나 교차 오염될 수 있습니다.
- 브래킷은 가스 멸균 또는 고압 멸균하지 마십시오.
- 브래킷에 균열이나 파손과 같은 손상이 없는지 확인하십시오. 손상된 것이 분명하면, 브래킷 사용을 중단하고 해당 지역 조음파 시스템 지원 담당자에게 연락하십시오.

브래킷의 세척

1. 사용 후에는 브래킷과 니들 가이드를 변환기에서 분리하고 일회용 부품을 폐기합니다. 작고 부드러운 기구용 브러쉬로 브래킷 표면에서 육안으로 확인할 수 있는 오염물질을 제거합니다. 세척이 완료될 때까지 브래킷이 건조되지 않도록 합니다.
2. 브래킷을 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 브래킷을 꺼내고 마른 천으로 잔류물을 제거하십시오. 세척액의 농도는 제조업체의 사용 및 권장 지침에 따라 결정하십시오.

브래킷의 살균 및 멸균

- CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde 용액(Johnson & Johnson)이나 동급의 .55% 울소프탈알데히드 기반 용액을 사용하여 브래킷을 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 브래킷을 고강도 살균 또는 멸균하십시오. 농도, 접촉 시간, 처리 후 절차는 제조업체의 지침과 권장 사항을 따르십시오.

BRAKETT / NÅLFØRER**INDIKASJONER FOR BRUK**

Veiledningssystemet er utformet til å rettlede instrumenter som katetre, elektroder og nåler inn i en målrettet anatomisk lokasjon på en pasient i forhold til avbildningsinstrumentet for perkutane prosedyrer. Før bruk må helsepersonell være opplært i ultrasonografi.

TILTENKT BRUK

Braketten og engangsføreren gir legen et redskap til å utføre nålførings- (eller kateter-)prosedyrer ved hjelp av transdusere for ultralyddiagnostikk.

TREKK**INDIKASJONER FOR BRUK / TILTENKT BRUK**

Beskyttelsestrekk eller hylse som er plassert over den diagnostiske ultralydtransduseren/proben/skannerhodeinstrumenter. Trekket gjør det mulig å bruke transduseren til skanning og nålstyrte diagnostiske ultralydundersøkelser på kroppsoverflater, i kroppshulrom og intraoperativt, samtidig som overføring av mikroorganismer, kroppsvæsker og partikler til pasient og helsepersonell forhindres ved gjenbruk av transduseren (både sterile og usterile trekk). Trekket gir også et middel for vedlikehold av et sterilt felt (kun sterile trekk). CIVCO poly ultralydtransdusertrekk leveres sterile og usterile; til bruk på én pasient/prosedyre, engangsbruk.

FORSIKTIG

I følge amerikansk lov er salg av dette utstyret begrenset til salg av lege eller etter rekvisisjon fra lege.

ADVARSEL

- Du bør ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for systemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.
- Engangskomponenter er pakket sterilt og skal bare brukes en gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller de er gått ut på dato.
- Engangsarrangeringer skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.
- CIVCOs nålførersystem er designet og godkjent som et integrert todelt system bestående av en tilpasset gjenbrukbar brakett og en nålfører for engangsbruk. Bruk av guider som ikke kommer fra CIVCO på en CIVCO-brakett kan føre til alvorlig skade på pasienten og/eller brukeren. For å sikre sikker og effektiv bruk i samsvar med systemprogramvarens retningslinjer, er det bare CIVCO nålførere som anbefales.
- Braketten er ikke-sterilt pakket 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.
- Skal ikke brukes hvis braketten er skadet eller ikke passer riktig.
- Ikke bruk dersom nålføreren er skadet eller ikke passer skikkelig.
- Benytt utelukkende vannløselige midler eller geler. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje kan være til skade for kappen.
- Transduseren og braketten kan være avbildet uten transducerkappe, bare i illustrasjonsøyemed. Legg alltid en kappe over transduseren og braketten for å beskytte pasient og bruker mot gjensidig smittefare.

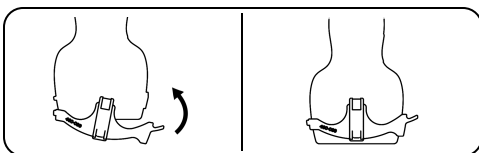
KONTROLL AV NÅLFØRINGSTRASEEN

- Før en komponent brukes for første gang skal nålføringsbanen verifiseres for å verifisere forholdet mellom system og biopsifører slik det er beskrevet i brukerhåndboken for systemet.

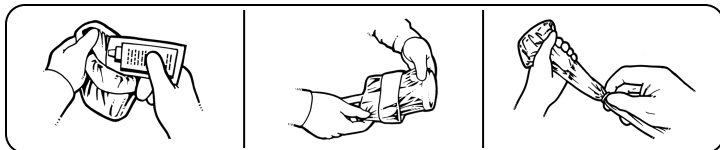
MERK: Bruk riktig nålelengde for å nå det aktuelle målområdet.

BRUK AV NÅLFØRINGSSYSTEM

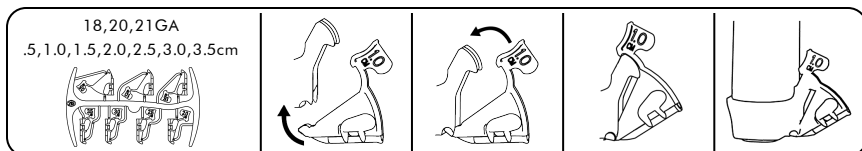
1. Fest braketten til transduseren ved tilpasning i følge posisjoneringsmerkene. Påse at braketten sitter godt fast.



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

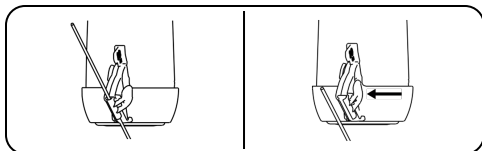


6. Velg en passende nålfører slik at nåldybden kan nås fra hudlinjen.
7. Ved hjelp av steril teknikk hektes nålføreren på braketten og settes på plass med et klikk på brakettfestet, samtidig som man unngår å punktere omslaget.
8. Sørg for at nålførerdøren er ordentlig lukket.



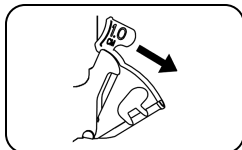
HURTIGKOBINGSFUNKSJON

1. Trykk fliken på nålføreren ned mot braketten for å aktivere hurtigutløsningsfunksjonen for nålføreren.



FJERNING AV NÅLFØREREN

1. Trykk fliken vekk fra braketten for å fjerne nålføreren.



RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING AV BRACKETTEN

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.
- Komponenter til engangsbruk skal avhendes som smittefarlig avfall. Rengjør og steriliser gjenbrukbare komponenter etter hver bruk.
- Se brukerhåndboken for systemet for hvordan transduceren skal behandles mellom hver gangs bruk.
- Denne prosedyren for repressering har blitt validert for effektivitet og kompatibilitet. Enheten kan bli skadet eller krysskontamineres på grunn av feil repressering.
- Braketten skal ikke gassteriliseres eller autoklaveres.

- Inspiser braketten for skade, for eksempel sprekker eller brudd. Hvis den har åpenbar skade skal braketten ikke lenger brukes. Ta kontakt med servicepersonell hos leverandøren av ultralydsystemet.

RENGJØRING AV BRAKETTEN

1. Etter hver gangs bruk skal braketten og nåleføringen tas av transduseren, og engangskomponenter skal kastes. Fjern synlig forurensning fra overflaten på braketten ved hjelp av en liten, myk instrumentbørste. Pass på at braketten ikke tørker ut før kan den rengjøres helt.
2. Legg braketten 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. Ta braketten ut av oppløsningen, og fjern eventuelle rester med en tørr klut. Følg rengjøringsmiddelproduzentens bruksanvisning og anbefalinger om konsentrasjon.

DESINFISERING OG STERILISERING AV BRAKETTEN

- Braketten desinfiseres høygradig med CIDEX OPA® ortoftalaldehyd-oppløsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 0,55% ortoftalaldehyd-basert oppløsning. Følg produsentens anvisinger og anbefalinger om konsentrasjon, kontakttid og etterbehandlingsprosedyre.
- Desinfiser eller steriliser braketten på høyt nivå ved å bruke CIDEX® aktivert dialdehydoppløsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 2% glutaraldehydbasert oppløsning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 3,4% glutaraldehydbasert oppløsning, eller en hydrogenperoksidbasert oppløsning. Følg produsentens anvisinger og anbefalinger om konsentrasjon, kontakttid og etterbehandlingsprosedyre.

SUORTE / GUIA DE AGULHA

INDICAÇÕES DE USO

O sistema de orientação está previsto para direcionar instrumentos como cateteres, elétrodos e agulhas para uma localização anatómica alvo de um doente, associada ao instrumento de imagiologia para os procedimentos percutâneos. Os prestadores de cuidados de saúde devem ter formação prévia em ecografia.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O suporte e guia descartável são uma ferramenta que permite aos médicos realizarem procedimentos guiados por agulha (ou cateter) com a utilização de transdutores de ecografia de diagnóstico.

CAPA

INDICAÇÕES DE USO / UTILIZAÇÃO PREVISTA

Capa ou bainha de proteção colocada sobre instrumentos de transdutor/sonda/cabeça de ecografia de diagnóstico. A capa permite a utilização do transdutor nas operações de imagiologia e orientadas por agulha para a ecografia de diagnóstico na superfície do corpo, endocavitária e intraoperatória, ajudando a prevenir a transferência de microrganismos, fluidos do corpo e material particulado para o doente e o prestador de cuidados de saúde durante a reutilização do transdutor (capas esterilizadas e não esterilizadas). A capa também serve como meio de manutenção de um campo esterilizado (apenas capas esterilizadas). As capas do transdutor de ecografia CIVCO em polietileno são fornecidas esterilizadas e não esterilizadas; utilização única em doente/procedimento, descartável.

ATENÇÃO

A lei federal (dos EUA) limita este dispositivo à venda por ou com a autorização de um médico.

AVISO

- Antes de utilizar deve ter formação em ecografia. Para indicações sobre a utilização do seu transdutor, consulte o guia de utilizador do sistema.
- Os componentes descartáveis são embalados esterilizados e são apenas para uma única utilização. Não utilizar se a integridade da embalagem tiver sido violada ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- 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.
- Os sistemas de orientação de agulha foram concebidos e validados enquanto sistema integrado de duas partes que consiste num suporte personalizado reutilizável e um guia descartável de agulha. A utilização de guias não-CIVCO num suporte CIVCO pode resultar em graves lesões para o doente e/ou utilizador. Para assegurar uma utilização segura e eficaz em conformidade com as recomendações do software do sistema, recomendamos a utilização de guias de agulhas CIVCO apenas.
- O suporte é embalado não esterilizado e é reutilizável. Para evitar a possível contaminação do paciente, assegurar que o suporte está devidamente limpo, esterilizado ou desinfectado antes de cada utilização.
- Não utilizar se o suporte estiver danificado ou se não encaixar perfeitamente.
- Não utilizar se a agulha guia estiver danificada ou se não encaixar perfeitamente.
- Utilizar apenas agentes ou gel hidrossolúveis. Materiais à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar a cobertura.
- Apenas para efeitos de ilustração, o transdutor e suporte podem ser mostrados sem cobertura. Colocar sempre a cobertura sobre o transdutor e suporte para proteger os pacientes e utilizadores de contaminação cruzada.

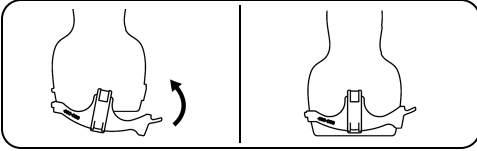
VERIFICAÇÃO DO PERCURSO DA AGULHA

- Antes de utilizar o componente pela primeira vez, realize a verificação da trajetória da agulha para verificar as relações entre o sistema e o guia de biopsia, conforme descrito no manual de utilizador do sistema.

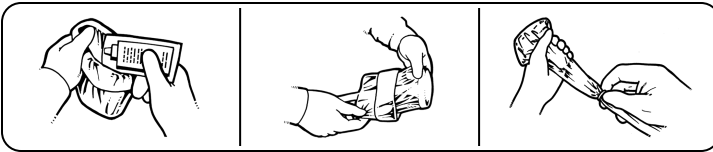
NOTA: Utilize o comprimento de agulha adequado para alcançar a área desejada.

UTILIZAR O SISTEMA DE ORIENTAÇÃO DE AGULHAS

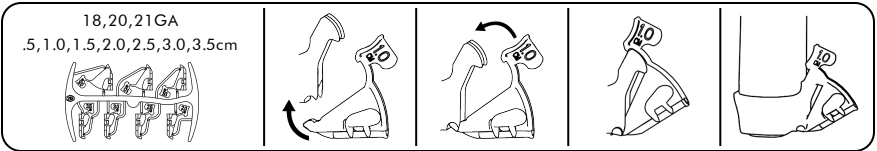
1. Ligar o suporte ao transdutor alinhando os pontos de localização. Assegurar que o suporte está colocado de forma segura.



2. 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.
3. 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.
4. Prender a cobertura com as bandas fornecidas.
5. Inspeccionar a cobertura para assegurar que não há furos ou rasgões.

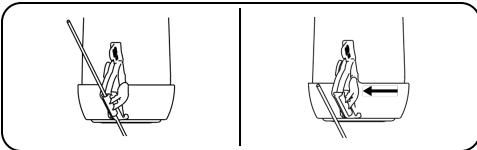


6. Seleccione o guia de agulha apropriado para alcançar a profundidade alvo a partir da linha da pele.
7. Utilizando uma técnica estéril apropriada, encaixe o guia de agulha no suporte e encaixe na área de encaixe, exercendo os devidos cuidados para não perfurar a cobertura.
8. Certifique-se de que a porta no guia de agulha está completamente fechada.



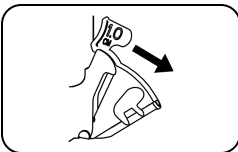
FUNÇÃO DE LIBERTAÇÃO RÁPIDA

1. Prima a patilha no guia de agulha em direcção ao suporte para activar a função de libertação rápida do guia de agulha.



RETIRAR A AGULHA GUIA

1. Prima a barra para a distanciar do suporte de forma a retirar a agulha guia.



LIMPAR, DESINFECTAR E ESTERILIZAR O SUPORTE**AVISO**

- *Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de fornecer o mais alto nível de controlo de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminações cruzadas, seguir as políticas de controlo de infeções estabelecidas pela instituição em que se encontra.*
- *A eliminação de componentes de uma única utilização deve ser efectuada como lixo contaminado. Limpe e esterilize os componentes reutilizáveis depois de cada utilização.*
- *Consulte o guia de utilizador do sistema para reprocessamento do transdutor entre utilizações.*
- *Este procedimento para reprocessamento foi validado quanto à sua efetividade e compatibilidade. O dispositivo pode ser danificado ou exposto a contaminação cruzada devido a reprocessamento indevido.*
- *Não esterilizar o suporte com gás nem por autoclave.*
- *Verificar se existem danos como rachas ou quebras. Se o dano for evidente, interromper a utilização do suporte e contactar o representante de assistência do sistema de ultra-sons.*

LIMPAR O SUPORTE

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

DESINFECTAR E ESTERILIZAR O SUPORTE

- Realize uma desinfecção de alto nível do suporte utilizando Solução 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 suporte 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. Siga as indicações e recomendações do fabricante sobre concentração, tempo de contacto e procedimento pós-processamento.

КРОНШТЕЙН / ПРОВОДНИК ИГЛЫ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система управления предназначена для направления таких инструментов, как катетеры, электроды и иглы к намеченной анатомической локализации пациента, относительно инструмента визуализации для чрескожных манипуляций. Перед началом использования медработники должны пройти курс обучения ультразвукографии.

ПРИМЕНЕНИЕ

Кронштейн и направляющее устройство разового использования предоставляет врачам инструмент для выполнения пункционных манипуляций (или манипуляций с катетером) с применением датчиков ультразвуковой диагностики.

ПОКРЫТИЕ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ

Защитное покрытие или чехол надевается на датчик ультразвуковой диагностики / зонд / инструменты сканирования. Чехол позволяет использовать датчик при сканировании и проведении пункционных процедур на поверхности тела, внутриполостных процедур и интраоперационной ультразвуковой диагностики, помогая предотвратить попадание микроорганизмов, биологических жидкостей и твердых материалов на пациента и медработника при повторном использовании датчика (стерильные и нестерильные чехлы). Покрытие также дает возможность поддержания стерильного поля (только стерильные чехлы). Полиэтиленовые покрытия ультразвуковых датчиков CIVCO бывают стерильными и нестерильными; предназначены для одноразового использования.

ВНИМАНИЕ!

Федеральным законодательством (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультразвукографии. Указания по применению датчика приводятся в руководстве пользователя прибора.
- Одноразовые компоненты поставляются в стерильной упаковке и предназначены только для однократного использования. Не используйте их в случае повреждения упаковки либо истечения срока годности.
- 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.
- CIVCO — это системы введения иглы, которые предназначены и одобрены к использованию в качестве интегрированной системы, состоящей из двух частей: специальной многоразовой оболочки и одноразового функционального адаптера. Использование с кронштейном CIVCO адаптеров другого производителя может привести к нанесению серьезной травмы пациенту и (или) пользователю. Для обеспечения безопасности и эффективности в соответствии с указаниями по использованию программного обеспечения системы рекомендуется использовать только функциональные адаптеры CIVCO.
- Насадка-фиксатор упакована нестерильно и является многоразовой. Для предотвращения инфицирования пациента перед каждым использованием насадки-фиксатора убеждайтесь в том, что она была тщательно очищена, стерилизована или дезинфицирована.
- Если кронштейн поврежден или не устанавливается должным образом, не используйте его.
- Если проводник иглы поврежден или не устанавливается должным образом, не используйте устройство.
- Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
- Исключительно в целях иллюстрации датчик и насадка-фиксатор могут изображаться без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик и насадку-фиксатор для предотвращения перекрестного инфицирования пациента и пользователей.

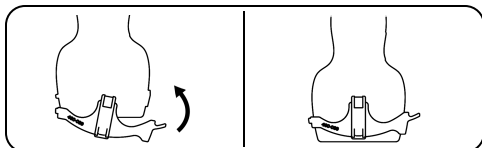
ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

- Перед первым использованием компонента проверьте прохождение иглы по проводнику, как описано в руководстве по эксплуатации системы, чтобы определить взаимоположение системы и проводника биопсийной иглы.

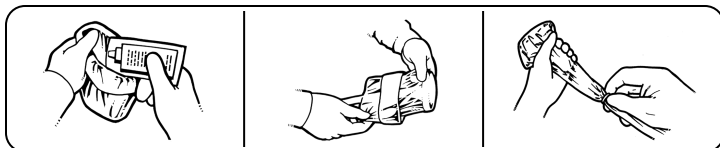
ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ НАПРАВЛЕНИЯ ИГЛЫ

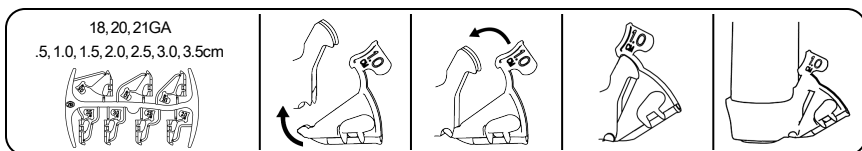
1. Прикрепите насадку-фиксатор к датчику, совместив фиксирующие элементы. Проверьте надежность крепления насадки.



2. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
3. Поместите датчик в чехол, соблюдая надлежащие методы обеспечения стерильности. Плотно обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить складки и пузырьки воздуха, следя за тем, чтобы целостность чехла не нарушилась.
4. Закрепите чехол с помощью прилагаемой тесьмы.
5. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.

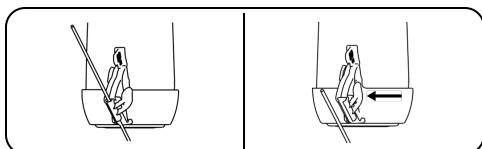


6. Выберите соответствующий проводник иглы, основываясь на расстоянии от поверхности кожи до нужной глубины проникновения.
7. Соблюдая стерильность, захватите крючком проводник иглы, введите в держатель и подсоедините в нужной области, соблюдая осторожность, чтобы не повредить чехол.
8. Убедитесь, что заслонка на проводнике иглы полностью закрыта.



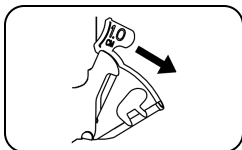
МЕХАНИЗМ БЫСТРОГО ВЫСВОБОЖДЕНИЯ

1. Чтобы задействовать механизм быстрого высвобождения проводника иглы, прижмите выступ на проводнике иглы в сторону держателя.



СНЯТИЕ ПРОВОДНИКА ИГЛЫ

1. Для снятия проводника иглы отожмите выступ от держателя.

**ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАСАДКИ-ФИКСАТОРА****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.
- Одноразовые компоненты следует утилизировать как инфицированные отходы. Многообразные компоненты следует чистить и стерилизовать после каждого применения.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.
- Данная процедура для повторной обработки была утверждена по причине ее эффективности и совместимости. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может получить повреждения или подвергнуться перекрестному заражению.
- Не подвергайте насадку-фиксатора стерилизации газом или в автоклаве.
- Проверьте насадку-фиксатор на наличие повреждений, таких как трещины или проломы. При обнаружении повреждений прекратите использование насадки-фиксатора и обратитесь в службу технической поддержки производителя своего ультразвукового оборудования.

ЧИСТКА НАСАДКИ-ФИКСАТОРА

1. После каждого использования отделяйте насадку-фиксатор и направляющую иглы от датчика, утилизируя одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности насадки-фиксатора с помощью небольшой мягкой щетки для инструментов. Не позволяйте насадке высохнуть до тех пор, пока не будет произведена полная ее очистка.
2. Выдержите насадку-фиксатор не менее 5 минут в растворе с нейтральным показателем pH или 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 видимое загрязнение удаляется с трудом, продолжите замачивание еще в течение пяти минут. Выньте насадку-фиксатор из моющего состава и удалите его остатки, протерев насухо. Рекомендации по использованию и концентрации моющего средства приводятся в инструкции его производителя.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАСАДКИ-ФИКСАТОРА

- Высокоэффективная дезинфекция насадки производится с помощью раствора ортофталальдегида CIDEX OPA® производства компании Johnson & Johnson либо эквивалентного 0,55%-го раствора также на основе ортофталальдегида. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.
- Высокоэффективная дезинфекция или стерилизация насадки-фиксатора производится 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. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.

托架 / 针导引器

使用说明

导引系统用于将仪器（例如导管、电极和针头）引导入与用于经皮手术的成像器械有关的患者的目标解剖位置。使用前，医护人员应接受超声波检查培训。

预期用途

医生可以采用超声波诊断探头，用托架和一次性导引器进行针导（或导管）手术。

防护罩

使用说明 / 预期用途

防护罩或护套置于超声波诊断探头 / 探测器 / 扫描头器械上方。防护罩便于医生在扫描和针导手术中将探头用于体表、腔内和术中超声波诊断，同时也有助于在重复使用探头（无菌和非无菌防护罩）的过程中，防止微生物、体液和颗粒物转移到患者和医护人员的身上。防护罩亦为维护无菌区域提供一种方法（仅限无菌防护罩）。CIVCO 聚乙烯超声探头防护罩可选择无菌和非无菌类型，是可供患者 / 手术单次使用的一次性用品。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 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，请参阅系统的用户指南。
- 一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装受损或超过有效期，请勿使用。
- 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。
- CIVCO 插针导引系统是一种经过验证且设计完美的综合两件式系统，由定制的可重复使用托架和一次性针导引器组成。将非 CIVCO 导引器用于 CIVCO 托架可能导致患者或用户的严重人身伤害。为了遵照系统软件指南确保安全而有效的使用，建议仅使用 CIVCO 针导引器。
- 托架包装时未经灭菌，可多次使用。为了避免污染患者，切记在每次使用托架之前正确清洁、灭菌或消毒托架。
- 切勿使用有损坏迹象或匹配不当的托架。
- 切勿使用已损坏或匹配不当的针导引器。
- 只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能会损害护套。
- 为便于说明问题，图中的探头和托架没有探头护套。始终给探头和托架套上护套，保护患者和使用者免受交叉感染。

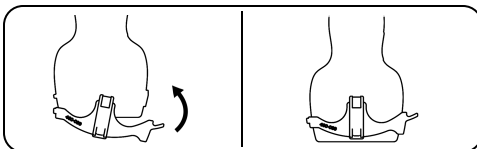
针路确定

- 首次使用部件之前，请按照系统用户指南中的描述，检查针路，确认系统与活组织检查导引器之间的关系。

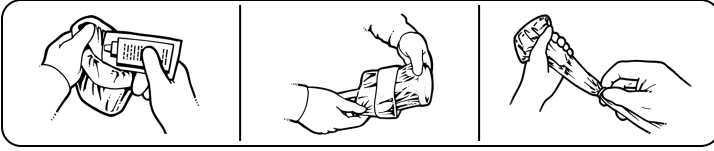
注意：采用适当的针长，以接触手术部位为宜。

使用针导引系统

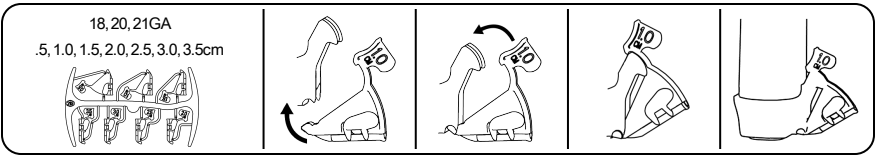
1. 在将托架接到探头上时，要对齐定位标记。确保托架连接牢固。



2. 在护套内部和/或探头表面上涂适量凝胶。如果不用凝胶，可能会影响成像效果。
3. 将探头插入护套，正确应用消毒法。拉护套，使其紧贴探头表面，护套不起皱褶，不留气泡，小心不要刺穿护套。
4. 用随附的带子固定护套。
5. 检查护套，确保没有孔或破损。

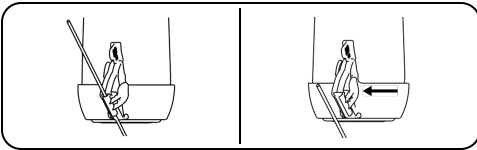


6. 选择适当的针导引器以取自皮肤线起的目标深度。
7. 使用正确的无菌技术，将针导引器钩在托架上，然后压在连接区上，小心避免刺破护套。
8. 确保针导引器上的门已完全关闭。



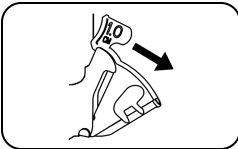
快速释放功能

1. 向托架方向按下针导引器上的耳片，以激活针导引器快速释放功能。



取下针导引器

1. 将耳片从托架上压开，以取下针导引器。



托架清洁、消毒和灭菌

警告

- 本产品的用户有义务和责任采取最严格的感染控制措施，避免患者、同事和本人受感染。为避免交叉感染，请遵守贵公司制定的感染控制政策。
- 将一次性使用的组件作为感染性废物予以处置。每次使用完可重复使用的部件，对其进行清洁和消毒。
- 请参阅系统用户指南，了解如何重新处理使用过的探头。
- 本重新处理程序已经过有效性和兼容性验证。不恰当的重新处理会损坏器械或造成交叉污染。
- 切勿用气体或高压灭菌器对托架灭菌。

- 检查托架是否有损坏，如裂纹或断裂。如有明显破损，停止使用托架，并联系当地的超声波系统支持代表。

清洗托架

1. 在每次使用之后，将托架和针导引器从探头上取下来，丢弃一次性部件。使用小巧、柔软的器械刷清除托架表面的可见污染物。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）中浸泡托架至少五分钟。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。从清洁液中取出托架，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。

托架消毒和灭菌

- 用CIDEX OPA® 邻苯二甲醛溶液(J&J)或相当的55%邻苯二甲醛溶液对托架进行高级消毒。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（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托架进行高级消毒或灭菌。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。

SOPORTE / GUÍA DE AGUJA

INDICACIONES DE USO

El sistema de guía está concebido para dirigir instrumental como catéteres, electrodos y agujas en las posiciones anatómicas del paciente necesarias en relación con el instrumental del escáner para las punciones percutáneas. Antes de utilizarlo, los profesionales sanitarios deben contar con formación en ultrasonografía.

USO PREVISTO

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

TAPA

INDICACIONES DE USO / USO PREVISTO

Cubierta protectora o funda que se coloca en el transductor de diagnóstico por ultrasonido/la sonda/la cabeza del escáner. La cubierta permite utilizar el transductor en procedimientos de exploración y de aguja guiada para el diagnóstico por ultrasonido en la superficie del cuerpo, endocavitario e intraoperatorio al tiempo que evita la transmisión de microorganismos, de fluidos corporales y de partículas de material al paciente y al profesional sanitario cuando se vuelve a utilizar el transductor (cubiertas tanto estériles como no estériles). La cubierta es, asimismo, un medio para mantener el campo estéril (solo las cubiertas estériles). CIVCO ofrece cubiertas para transductores de ultrasonido de poliuretano estériles y no estériles, de un solo uso por paciente/procedimiento y desechables.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por receta médica.

ADVERTENCIA

- Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para obtener instrucciones sobre el uso de su transductor, consulte la guía de usuario del sistema.
- Los componentes desechables están en envases esterilizados y son para usar una sola vez. No utilizar si se ha vulnerado la integridad del envase o si ha vencido la fecha de caducidad.
- 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.
- Los sistemas de guía de agujas de CIVCO están diseñados y validados como un sistema de dos piezas integrado que consta de un soporte reutilizable personalizado y una guía de aguja desechable. El uso de guías de terceros en un soporte de CIVCO puede provocar lesiones graves al paciente o usuario. Para garantizar un uso seguro y eficaz de conformidad con las directrices de software del sistema, se recomienda el uso exclusivo de las guías de agujas de CIVCO.
- El soporte viene en un envase no esterilizado y es reutilizable. Para evitar posibles riesgos de infección al paciente, asegúrese de que el soporte se haya limpiado, esterilizado o desinfectado adecuadamente.
- No lo use si el soporte está dañado o no encaja correctamente.
- No lo use si la guía de aguja está dañada o no encaja correctamente.
- Use exclusivamente agentes o geles solubles en agua. Los materiales con petróleo o aceite mineral podrían dañar la cubierta.
- El transductor y el soporte pueden mostrarse sin cubierta sólo con fines ilustrativos. Coloque siempre una cubierta sobre el transductor para proteger a los pacientes y los usuarios de la contaminación cruzada.

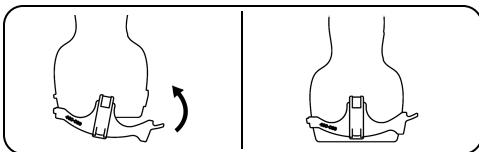
VERIFICACIÓN DE LA RUTA DE LA AGUJA

- 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 la guía del usuario del sistema.

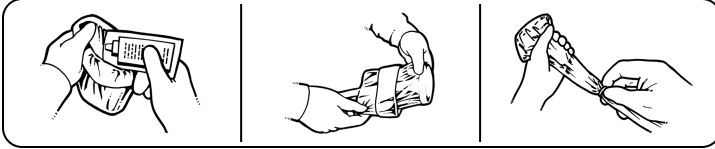
NOTA: Use una longitud apropiada de aguja para alcanzar la zona del objetivo.

USO DEL SISTEMA DE GUÍA DE AGUJAS

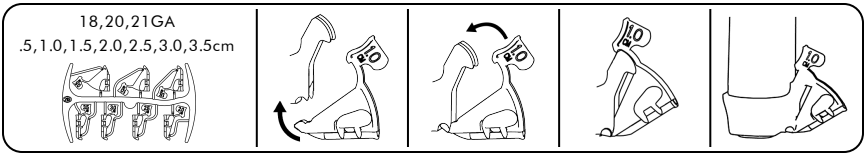
1. Acople el soporte al transductor alineando los puntos de colocación. Asegúrese de que el soporte esté firmemente acoplado.



2. 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.
3. Meta el transductor en la cubierta asegurándose de usar técnicas de esterilización adecuadas. Tire de la cubierta sobre la cara del transductor para eliminar las arrugas y burbujas de aire y con cuidado para no pinchar la cubierta.
4. Fije la funda rodeándola con bandas.
5. Revise la funda para asegurarse de que no tiene agujeros o roturas.

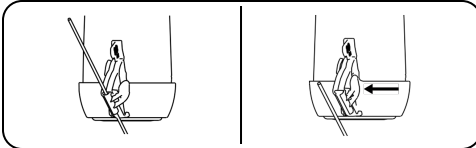


6. Seleccione la guía de aguja apropiada para conseguir la profundidad objetivo desde la piel.
7. Utilice una técnica estéril adecuada, enganche la guía de la aguja al soporte y ajústela al área de fijación, teniendo cuidado de evitar la cobertura de la punción.
8. Asegúrese de que la puerta de la guía de la aguja está completamente cerrada.



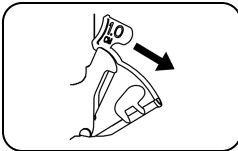
FUNCIÓN DE DESENGANCHE RÁPIDO

1. Presione hacia abajo la lengüeta en la guía de la aguja hacia el soporte para activar la función de liberación rápida de la aguja.



CÓMO QUITAR LA GUÍA DE AGUJA

1. Presione la lengüeta hacia fuera del soporte para retirar la guía de aguja.



LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL SOPORTE

ADVERTENCIA

- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proveer el más alto nivel de control de infección a los pacientes, los colegas y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infección establecidas por su institución.
- Deseche los componentes de un solo uso como residuos infecciosos. Limpie y esterilice los componentes reutilizables después de cada uso.
- Consulte la guía de usuario del sistema para reprocesar el transductor entre usos.
- El procedimiento de reprocesado de este dispositivo ha sido evaluado en su eficacia y compatibilidad. Un reprocesado incorrecto podría dañar el dispositivo o causar contaminación cruzada.

- No esterilice con gas ni realice autoclave en el soporte.
- Inspeccione el soporte para detectar deterioros como fisuras o roturas. Si los desperfectos son evidentes, no continúe usando el soporte y póngase en contacto con su representante de apoyo del sistema de ultrasonido.

LIMPIEZA DEL SOPORTE

1. Después de cada uso, saque el soporte y la guía de la aguja del transductor y deseche los componentes desechables de un solo uso. Elimine de la superficie del soporte las materias contaminantes visibles, utilizando un cepillo pequeño y blando para instrumentos. Evite que se seque completamente el soporte hasta que concluya la limpieza total.
2. Sumerja el soporte al menos cinco minutos en un detergente de baja espuma y pH neutro, como el detergente enzimático ENZOL® (Johnson & Johnson). Mientras está sumergido, con el cepillo de instrumental quite los contaminantes atrapados en todas las superficies. Si no se pueden quitar fácilmente los contaminantes visibles, repita el procedimiento de inmersión por otros cinco minutos. Retire el soporte de la solución de limpieza y quite todo residuo restante con un paño seco. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la solución de limpieza y las recomendaciones sobre concentración.

DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL SOPORTE

- Desinfecte el soporte usando la solución de ortoftalaldehído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una solución equivalente que contenga ortoftalaldehído 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 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. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante para el procedimiento de concentración, tiempo de contacto y post-proceso.

KONSOL / NÅLGUIDE

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Styrssystemet är avsett att vägleda instrument som till exempel katetrar, elektroder och nålar in i ett anatomiskt målområde hos en patient, relativt bildåtergivningsinstrumentet, för perkutana ingrepp. Före användning måste sjukvårdspersonal vara utbildad i ultrasonografi.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

SKYDD

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / AVSEDD ANVÄNDNING

Skyddsöverdrag eller hylsa placeras över diagnostisk ultraljudstransduktor/sond/skannerhuvudinstrument. Skyddet medger användning av transduktorn vid skanning och nålstyrda procedurer för kroppsytta, hålrum och intraoperativt diagnostiskt ultraljud och bidrar samtidigt till att förebygga överföring av mikroorganismer, kroppsvätskor och partiklar till patient och sjukvårdspersonal vid återanvändning av transduktorn (både sterila och osteriliserade överdrag). Skyddet ger dessutom möjlighet att bibehålla ett sterilt område (endast sterila överdrag). CIVCO Poly-skydd för ultraljudstransduktor tillhandahålls sterila och osteriliserade; för engångsanvändning per patient/procedur, kasserbara.

OBSERVERA

Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

VARNING

- Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. För bruksanvisning för transduktorn, se ditt systems användarmanual.
- De komponenter som kan slängas är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte om förpackningen är bruten eller om utgångsdatum har passerats.
- 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.
- CIVCO:s nålguidesystem är utformade och godkända som integrerade tvåkomponentssystem bestående av en anpassad återanvändbar konsol och en nålguide för engångsbruk. Vid användning av andra guider än CIVCO-guider på en CIVCOkonsol kan det uppstå allvarliga skador hos patienten och/eller användaren. För att garantera säker och effektiv användning i enlighet med systemets programvaruriktlinjer rekommenderas endast CIVCO-nålguider.
- Fästet förpackas osterilt och kan återanvändas. För att undvika patientsmitta, säkerställ att fästet är ordentligt rengjort, steriliserat och desinfikerat före varje användning.
- Använd inte om konsolen är skadad eller inte passar ordentligt.
- Använd inte om nålguiden är skadad eller inte passar ordentligt.
- Använd enbart vattenlösliga medel eller gel. Petroleum- eller mineraloljebaserade material kan skada skyddet.
- Transduktorn får endast visas utan omslag för illustrationssyften. Placera alltid ett omslag över apparaten och konsolen för att skydda patienter och användare från korskontaminering.

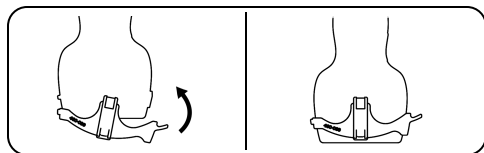
NÅLVÄGSVERIFIERING

- Innan du använder komponenten första gången utför du nålvägsverifiering för att kontrollera system- och biopsi-guidesförhållanden som det beskrivs i systemhandboken.

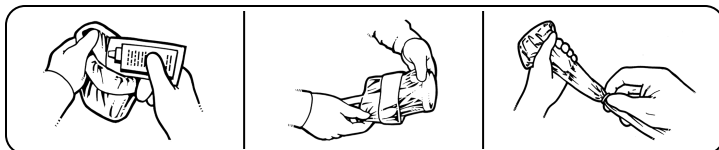
OBS: Använd lämplig nållängd för att nå målområdet.

ANVÄNDNING AV NÅLSTYRNINGSSYSTEM

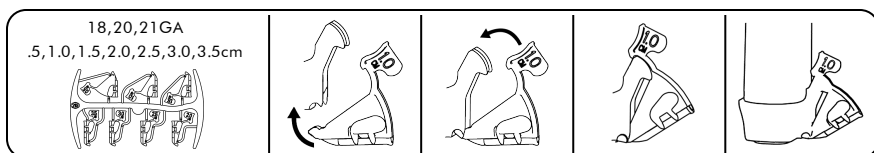
1. Fäst konsolen till transduktorn genom att ställa in lokaliseringsdelarna. Säkerställ att konsolen är ordentligt ansluten.



2. Placera en lämplig mängd gel inuti omslaget och/eller på transduktorns framsida. Om ingen gel används kan det resultera i dålig bildbehandling.
3. För in transduktorn i hylsan och se till att använda erforderlig steril teknik. Dra tätt över skyddet på transduktorns framsida för att ta bort veck och luftbubblor, vidtag nogranhet för att undvika punkterat skydd.
4. Sätt fast skyddet med de medföljande banden.
5. Undersök skyddet för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.

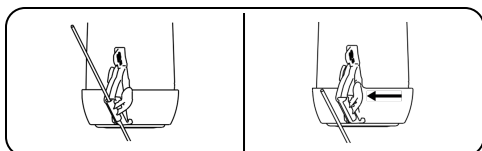


6. Välj lämplig nålguide för att åstadkomma måldjupet från hudlinjen.
7. Använd korrekt steril teknik och haka fast nålguiden på fästet och snäpp på fästområdet. Se upp så att inte skyddet punkteras.
8. Kontrollera att luckan på nålguiden är helt stängd.



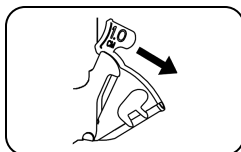
FUNKTION FÖR SNABB LOSSNING

1. Tryck ner fliken på nålguiden mot fästet för att aktivera nålguidens snabblossningsfunktion.



TA BORT NÅLGUIDE

1. Tryck undan fliken från konsolen för att ta bort nålguiden.



RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING AV KONSOL

VARNING

- Användare av den här produkten har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.
- Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall. Rengör och sterilisera återanvändbara komponenter efter varje användning.
- Se ditt systems användarmanual för hur man återbearbetar transduktorn mellan användningar.
- Denna procedur för återbearbetning har validerats med avseende på effektivitet och kompatibilitet. Enheten kan eventuellt vara skadad eller överföringskontaminerad på grund av felaktig återbearbetning.
- Gassterilisera och autoklavera inte konsolen.

- *Kontrollera att fästet inte har skador som sprickor eller brott. Om det finns synliga skador, använd inte fästet utan kontakta din lokala representant för ditt ultraljudssystem.*

RENGÖRING AV FÄSTE

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

DESINFICERING OCH STERILISERING AV FÄSTE

- Desinficera ordentligt med CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) eller likvärdig .55 % orto-phtalaldehyd-baserad lösning. Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbearbetningsprocedur.
- Desinficera eller sterilisera konsolen 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. Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbearbetningsprocedur.

DESTEK / İĞNE KILAVUZU**ENDİKASYONLAR**

Kılavuz sistemi; kateter, elektrot ve iğne gibi gereçlerin, hastanın perkütan prosedürlerdeki görüntüleme gereciyle bağlantılı olarak hedef anatomik yerine yerleştirilmesinde kılavuzluk etme amacını taşır. Sağlık çalışanlarının kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olması gerekir.

KULLANIM AMACI

Destek kısmı ve atılabilir kılavuz doktorların tanısal ultrason transduserleriyle iğne kılavuzluğunda (veya kateterle) işlemler yapmalarını sağlayan bir araçtır.

KAPAK**ENDİKASYONLAR / KULLANIM AMACI**

Tanısal ultrason transduser/prob/tarayıcı başlığı gereçlerinin üzerine yerleştirilen koruyucu örtü veya kılıf. Örtü; vücut yüzeyi, endokavite ve intraoperatif tanısal ultrason için tarama ve iğne kılavuzlu prosedürlerde transduser kullanılabilmesini sağlar; öte yandan transduserin yeniden kullanımı sırasında mikroorganizmaların, vücut sıvılarının ve partiküllü materyalin hastaya ve sağlık çalışanına geçmesini önler (hem steril hem nonsteril örtüler). Örtü ayrıca, steril bir alanın idame ettirilebilmesine de olanak tanır (sadece steril örtüler). CIVCO Polietilen Ultrason Transduser Örtüleri steril ve nonsteril olarak tedarik edilir; tek hastada/prosedürde kullanılır, kullandıktan sonra atılabilir.

DİKKAT

Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalara göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim izniyle satılabilir.

UYARI

- Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transduserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Atılabilir bileşenler steril olarak paketlenmiştir ve sadece tek kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa veya son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.
- Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemde geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanımı, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.
- CIVCO'nun iğne kılavuz sistemleri, özel tekrar kullanılabilir bir braket ve tek kullanımlık bir iğne kılavuzundan oluşan entegre bir iki parçalı sistem şeklinde tasarlanmıştır ve geçirlenmiştir. Bir CIVCO braketi üzerinde CIVCO olmayan kılavuzların kullanımı hasta ve/veya kullanıcının ciddi şekilde yaralanmasına yol açabilir. Sistem yazılımı kılavuz bilgilerine uygun şekilde güvenli ve etkin kullanımı sağlamak için, sadece CIVCO iğne kılavuzları önerilir.
- Destek kısmı steril olmayan şekilde paketlenmiştir ve tekrar kullanılabilir. Olası hasta enfeksiyonunu önlemek için her kullanımdan önce destek kısmının düzgün temizlenmesini, sterilize ve dezenfekte edilmesini temin edin.
- Düzgün oturmayan veya hasarlı braketleri kullanmayın.
- Düzgün oturmayan veya hasarlı iğne kılavuzlarını kullanmayın.
- Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ tabanlı materyaller kılıfa zarar verebilir.
- Sadece gösterim amaçlı olarak transduser ve destek kısmı bir transduser kılıfı bulunmadan gösterilmiş olabilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transduserin ve destek kısmının üzerine daima bir kılıf yerleştirin.

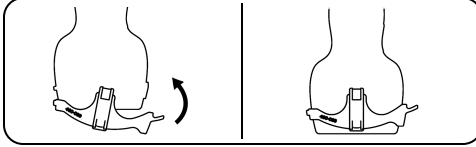
İĞNE YOLUNUN DOĞRULANMASI

- Bileşenin ilk kullanımından önce, sistemi ve biyopsi kılavuzu ilişkilerini sistem kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde doğrulamak için iğne yolu doğrulaması yapın.

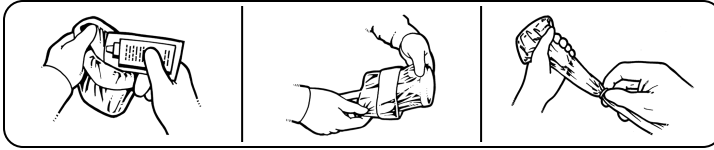
NOT: Hedef bölgeye ulaşmak için uygun uzunlukta iğne kullanın.

İĞNE KILAVUZ SİSTEMİNİ KULLANMA

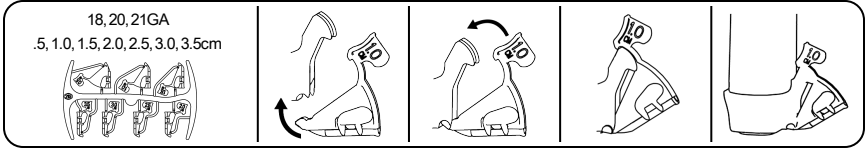
1. Destek kısmını transdusere konum işaretlerini hizalayarak takın. Destek kısmının sağlamca takıldığından emin olun.



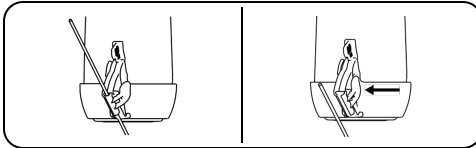
2. Kılıfın içine ve/veya transduser yüzüne uygun miktarda jel sürün. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
3. Uygun steril teknik kullandığınızdan emin olarak transduseri kılıfa sokun. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırışıklıklar ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transduser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



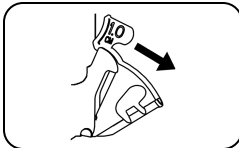
6. Cilt çizgisinden hedeflenen derinliği elde etmek için uygun iğne kılavuzunu seçin.
7. Uygun steril tekniği kullanarak, iğne kılavuzunu destek kısmına bağlayın ve ek bölgesine oturtun; kılıfın yırtılmamasına dikkat edin.
8. İğne kılavuzu üzerindeki kapağın tamamen kapalı olmasına dikkat edin.

**HIZLI SERBEST BIRAKMA FONKSİYONU**

1. İğne kılavuzunun hızlı serbest bırakma işlevini aktive etmek için iğne kılavuzunun üzerindeki çıkıntıyı destek kısmına doğru bastırın.

**İĞNE KILAVUZUNUN SÖKÜLMESİ**

1. İğne kılavuzunu sökmek için tırnağı desteğin tersine doğru bastırın.



DESTEK KISMININ TEMİZLENMESİ, DEZENFEKTE EDİLMESİ VE STERİLİZE EDİLMESİ**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.*
- *Tek kullanımlık bileşenleri bulaşıcı atık olarak atın. Yeniden kullanılabilir bileşenleri her kullanımdan sonra temizleyin ve sterilize edin.*
- *Her kullanımdan sonra transduseri yeniden işleme koymak için sisteminizin kullanıcı kılavuzuna bakın.*
- *Cihazı tekrar işleme koymak için önerilen bu prosedür, etkinlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmiştir. Hatalı bir tekrar işleme koyma durumunda, cihaz hasarlanabilir veya çapraz kontaminasyon meydana gelebilir.*
- *Destek kısmını gazla sterilize etmeyin ve otoklava sokmayın.*
- *Destek kısmını çatlamalar veya kırılma gibi hasar açısından inceleyin. Hasar mevcutsa destek kısmını kullanmayın ve ultrason sistemi servis temsilcinizle irtibat kurun.*

DESTEK KISMININ TEMİZLENMESİ

1. Her kullanımdan sonra destek kısmı ve iğne kılavuzunu transduserden çıkartın ve tek kullanımlık ve atılabilir bileşenleri atın. Destek kısmının yüzeyinden görülür kontaminantları yumuşak ve küçük bir alet fırçası kullanarak temizleyin. Destek kısmının tam temizlik yapılmasından önce kurumasını önleyin.
2. Desteği 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. Destek kısmını temizleme solüsyonundan çıkarın ve varsa kalan kalıntıları kuru bir bezle silerek gidirin. Temizleme solüsyonu üreticisinin kullanma talimatına ve konsantrasyon açısından önerilerine uyun.

DESTEK KISMININ DEZENFEKTE EDİLMESİ VE STERİLİZE EDİLMESİ

- Destek kısmını 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.
- Destek kısmını 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. Konsantrasyon, temas süresi ve işleme sonrası işlemler açısından üreticinin talimatı ve önerilerine uyun.

EC

REP

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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

COPYRIGHT © 2018 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ACCUSITE IS A 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.

WWW.CIVCO.COM

043-816-2C