For use with Philips V9-2 transducers
GUIDANCE SYSTEM

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

The system provides guidance for precise instrument placement of common interventional devices by positioning the device relative to the ultrasound transducer and the resulting image during a diagnostic or therapeutic procedure. This guidance system is intended for use with pediatric and adult patients.

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

- Verza Guidance System is designed and validated for use with transducer(s) listed on the cover of this instruction.
- Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your ultrasound 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 guidance systems are designed and validated as an integrated two-part system consisting of a custom reusable bracket and a disposable guide. Use of non-CIVCO guides on a CIVCO bracket or locating feature 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 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 device appears damaged or does not fit properly.
- Do not use if locating feature is damaged or guide does not fit properly.
- Ensure gauge insert is in closed position prior to beginning procedure.
- 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 Verza guide relationships, as described in ultrasound system user guide.
- Before each use, verify guidance system angles (5) correspond with system software.

NOTE: Use appropriate needle length to reach target area. Verza guide channel measures 3.4 cm (1.34 in).

USING GUIDANCE SYSTEM

1. With latch open, align bracket with locating features on transducer.
2. Close latch around transducer and snap to secure. Ensure bracket is securely attached.
3. Place an appropriate amount of gel inside cover and/or on transducer face. Poor imaging may result if no gel is used.

4. 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.

5. Secure cover with enclosed bands.

6. Inspect cover to ensure there are no holes or tears.

7. Remove Verza from guide storage column of gauge insert tree.

8. Using proper sterile technique, place Verza guide onto VerzaLink locating feature.

9. Rotate guide locking lever into locked position. Ensure guide is securely attached.

10. **FIXED ANGLE APPROACH:**
    Using angle selector grip, slide angle indicator window to desired position and push angle selector lock toward transducer to secure.
    
    **NOTE:** Ensure angle selector lock is secure in desired position.

    **FREE ANGLE APPROACH:**
    Leave angle selector lock in unlocked position and instrument remains in-plane within constraints of guide angle range.

11. Select appropriate size gauge insert and slide into guide body chute.

**BOLT-ACTION QUICK-RELEASE**

1. Rotate quick-release tab to open guide insert funnel.
REMOVING GUIDANCE SYSTEM
1. Rotate guide locking lever to unlocked position to remove guide from VerzaLink locating feature of bracket.

2. Remove and dispose of single-use components according to facility infection control policies.
3. Lift bracket latch to remove from transducer. Retain bracket for reprocessing.

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 reusable components after each use.
- See your ultrasound 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.
- If bracket damage is evident, discontinue use and contact your CIVCO representative.

CLEANING THE BRACKET
1. After each use, remove bracket 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. Inspect bracket for damage such as cracks or breakage.

DISINFECTING AND STERILIZING BRACKET

NOTE: Follow manufacturer’s instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedures.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Solution</th>
<th>Country of Origin</th>
<th>Manufacturer</th>
<th>Qualified Use</th>
<th>Active Ingredient</th>
<th>Disinfectant Type</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CIDEX® or equivalent 2% glutaraldehyde solutions</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Soak</td>
<td>Glutaraldehyde</td>
<td>HLD, S</td>
</tr>
<tr>
<td>CIDEX® OPA or equivalent .55% ortho-phthalaldehyde solutions</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Soak</td>
<td>Ortho-phthalaldehyde</td>
<td>HLD</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzol®</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Pre-cleaner</td>
<td>Enzymes, surfactant</td>
<td>CL</td>
</tr>
<tr>
<td>gigasept® FF (new)</td>
<td>DE</td>
<td>Schülke</td>
<td>Soak</td>
<td>Succinic dialdehyde</td>
<td>HLD</td>
</tr>
</tbody>
</table>

DISINFECTANTS AND CLEANING SOLUTIONS TABLE LEGEND

<table>
<thead>
<tr>
<th>Country of Origin</th>
<th>Disinfectant Type</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE = Germany</td>
<td>CL = Cleaner</td>
</tr>
<tr>
<td>US = United States</td>
<td>HLD = High-level disinfectant</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>S = Sterilant</td>
</tr>
</tbody>
</table>

STORAGE CONDITIONS
- Avoid storing transducer covers in areas of temperature extremes or in direct sunlight.
- Store in a cool, dry place.
STYRSYSTEM
ANVENDELSESANVISNINGER / ANVENDELSESFORMÅL
Systemet sørger for styring til præcis instrumentplacering af sædvanlige interventionsenheder ved at placere enheden i forhold til ultralydtransduceren og det resulterende billeder under en diagnostisk eller terapeutisk procedure. Dette styrsystem er beregnet til brug på pediatriske og voksne patienter.

OVERTRÆK
ANVENDELSESANVISNINGER / ANVENDELSESFORMÅL

FORSIGTIG
I USA begrænser faderale love salg af denne anordning til læger eller efter lægeordination.

ADVAREL
- Verza-styrsystem er designet og valideret til brug med de transducerer, som er anført på omslaget af denne instruktion.
- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af transduceren findes i ultraldystemets brugervejledning.
- Engangskomponenter er pakket steril og må kun anvendes én gang. Undgå at anvende dem, hvis du har mistanke om, at pakken har været åbnet, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Denne anordning til engangsbrug må ikke genbruges, efterbehandles eller resteriliseres. Genbrug, efterbehandling eller gensterilisering kan skabe risiko for kontaminering af anordningen, medføre patientinfeksion eller krydsinfektion.
- CIVCO’s styringsystemer er designet og valideret som et integreret system i to dele bestående af en tilpasset konsol til fællegang brug og et styre til engangsbrug. Hvis der anvendes styr fra andre producerer end CIVCO på en konsol eller holder fra CIVCO, kan det føre til alvorlige skader på patienten og/eller brugeren. Det anbefales, at der kun anvendes styr fra CIVCO, for at sørge for sikker og effektiv anvendelse i overensstemmelse med systemsoftwarens retningslinjer.
- Enheden må ikke benyttes, hvis den er beskadiget eller ikke passer korrekt.
- Holderen må ikke benyttes, hvis den er beskadiget, eller styret ikke passer korrekt.
- Sørg for, at målindføreren er i lukket position, før proceduren påbegynder.
- Brug kun vandoploselige midler eller geler. Materialer på jordolie- eller mineraloliebasis kan skade overtrækket.
- Til illustrative formål kan transduceren og konsollen blive vist uden et overtræk. Påsæt altid et overtræk på transduceren og konsollen for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.

NÅLEBANEKONTROL
- Før komponenten benyttes første gang, skal du udføre en kontrol af nålebanen til verificering af system- og Verza-styr-forhold som beskrevet i systemmanualen.
- Kontroller, at styrsystemets vinkler (5) stemmer overens med systemsoftwaren, før hver anvendelse.

BEMÆRK: Anvend passende nålølægde for at nå målområdet. Verza-styrkanal måler 3,4 cm (1,34 tommer).

ANVENDELSE AF STYRSYSTEM
1. Med låsen åben justeres konsollen ind med holdere på transduceren.
2. Luk låsen omkring transduceren, og tryk den fast til fastgørelse. Sørg for, at konsollen er sikkert fastgjort.


4. Transduceren indføres i overtrækket ved sikring af anvendelse af korrekt steril teknik. Overtrækket trækkes stramt over transducerfladen for at fjerne rynker og luftbobler, idet der udvides forsigtighed for at undgå punktering af overtrækket.

5. Fastgør overtrækket med indeholdte bånd.

6. Inspicer overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller flænger.

7. Fjern Verza fra opbevaringssejlen til styret på målindførertræet.


10. FAST VINKELTILNÆRMELSE:
Forskyd vinkelindikatorvinduet ved anvendelse af vinkelvælgerhåndtaget til den ønskede position, og skub vinkelvælgerlåsen mod transduceren til fastgørelse.

BEMÆRK: Sørg for, at vinkelvælgerlåsen er låst i den ønskede position.

FRI VINKELTILNÆRMELSE:
Lad vinkelvælgerlåsen stå i ulåst position, og instrumentet forbliver plant inden for rammerne af styrvinkelområdet.

11. Vælg en passende størrelse målindfører, og lad den glide ind i styrenhedskanalen.
HURTIGUDLØSER MED BOLTMEKANISME
1. Drej lynåbningsklips for at åbne styrindsatskanal.

FJERNELSE AF STYRSYSTEM
1. Rotér styrlåsehåndtaget til ulåst position til fjernelse af styret fra VerzaLink-holderen på konsollen.
2. Fjern og bortskaf engangskomponenter ifølge institutionens retningslinjer for infektionskontrol.

RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING AF KONSOLLEN

ADVARSEL
- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højest mulige grad af infektionskontrol over for patienter, kolleger og sig selv. For at undgå krydskontaminering skal du følge infektionsretningslinjerne på din arbejdsplads.
- Bortskaf engangskomponenter som smitsomt affald. Rengør komponenter til genklargøring efter hver anvendelse.
- Læs vejledningen til ultralydsystemet 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 blive beskadiget eller krydskontamineret på grund af forkert genklargering.
- Undgå at sterilisere eller autoklavere holderen.
- Hvis der findes tegn på skader, må konsollen ikke benyttes igen og CIVCO-repræsentanten kontaktes.

RENGØRING AF KONSOLLEN
2. Kontroller holderen for skader som f.eks. revner eller brud.
**DESINFICERING OG STERILISERING AF KONSOLLEN**

_BEMÆRK:_ Følg fabrikantens vejledning og anbefalinger mht. koncentration, kontaktid og efterbehandlingsprocedure.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Opløsning</th>
<th>Oprindelsesland</th>
<th>Producent</th>
<th>Kvalificeret Anvendelse</th>
<th>Aktivt stof</th>
<th>Desinfektionsmiddeltype</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CIDEX® eller tilsvarende 2% glutaraldehydoplosninger</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Neddyp</td>
<td>Glutaraldehyd</td>
<td>HLD, S</td>
</tr>
<tr>
<td>CIDEX® OPA eller tilsvarende 0,55% ortho-ftalaldehydoplosninger</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Neddyp</td>
<td>Ortho-ftalaldehyd</td>
<td>HLD</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzol®</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Forrengøringsmiddel</td>
<td>Enzymer, tensid</td>
<td>CL</td>
</tr>
<tr>
<td>gigasept® FF (neu)</td>
<td>DE</td>
<td>Schülke</td>
<td>Neddyp</td>
<td>Ravsyredialdehyd</td>
<td>HLD</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**DESINFIKTIONSÆSUND- OG RENGÆRINGSOPLOSNINGSTABEL – FORKLARING**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Oprindelsesland</th>
<th>Desinfektionsmiddeltype</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE = Tyskland</td>
<td>CL = Rengøringsmiddel</td>
</tr>
<tr>
<td>US = USA</td>
<td>HLD = Højniveaudesinfektionsmiddel</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>S = Steriliseringsmiddel</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**OPBEVARINGSBETINGELSER**

- Undgå at opbevare transducerovertræk på steder med ekstreme temperaturer eller direkte sollys.
- Opbevares et tørt og køligt sted.
Verza™ Geleidingssysteem

VerzaLink™ localisatie-feature

Geleidervergrendeling

Voer de trechter in

Snelontgrendeling

Meetinstrument-inzetstuk

Huls voor de geleiderbehuising

Hoekselectorgreep

Hoekindicatorvenster

Hoekselectorvergrendeling

Snelontgrendeling

Meetinstrument-inzetstukken

Opslagzuil van de geleider

Elastiekhouder

Geleiderinvoerboom

Civco
**Verza™ Geleidingssysteem Nederlands**

**GELEIDINGSSYSTEEM**

**GEBRUIKSAANWIJZINGEN / BEOOGD GEBRUIK**

Het systeem biedt geleiding voor nauwkeurige instrumentplaatsing van normale interventionele hulpmiddelen, door positioneren van het hulpmiddel relatief ten opzichte van de echografietransducer en het daaruit resulterende beeld, tijdens een diagnostische of therapeutische procedure. Dit geleidingssysteem is bedoeld voor gebruik met pediatrische en volwassen patiënten.

**HOES**

**GEBRUIKSAANWIJZINGEN / BEOOGD GEBRUIK**

Beschermhoes of -huls 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 lichaamspoppvlak, en endocavitaire 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 en niet-steriele hoesjes). De hoes biedt tevens een manier voor het behouden van een steriel veld (alleen steriele hoesjes). CIVCO Polyhoezen voor echografietransducers worden steriel en niet-steriel geleverd; voor eenmalig gebruik per patiënt/procedure; voor eenmalig gebruik.

**LET OP**

De federale (Amerikaanse) wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of op voorschrift van een arts.

---

**WAARSCHUWING**

- Verza-geleidingssysteem is ontworpen en gevalideerd voor gebruik met de transducers in de lijst op de omslag van deze gebruiksaanwijzing.
- Vóór gebruik dient u opgeleid te zijn in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw echografiesysteem voor instructies over het gebruik van uw transducer.
- Wegwerpbare onderdelen zijn steriel verpakt en mogen slechts eenmaal worden gebruikt. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is of indien de vervaldatum verstreken is.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren vergroot de kans op verontreiniging van het instrument, wat besmetting of kruisbesmetting bij de patiënt tot gevolg kan hebben.
- CIVCO’s geleidingssystemen zijn ontworpen en gevalideerd als geïntegreerd tweeledig systeem, bestaande uit een aangepaste herbruikbare beugel en een geleider voor eenmalig gebruik. Gebruik van andere dan CIVCO-leiders aan een CIVCO-beugel of localisatiefeature kan leiden tot ernstig letsel aan de patiënt en/of de gebruiker. Geadviseerd wordt om alleen geleiders van CIVCO te gebruiken, om veilig en effectief gebruik in naleving van de softwarerichtlijnen te waarborgen.
- De beugel is niet-steriel verpakt en kan worden hergebruikt. Om mogelijke patiëntcontaminatie te voorkomen, dient u te verzekeren dat de beugel voor ieder gebruik op de juiste wijze wordt schoongemaakt, gesteriliseerd of gedesinfecteerd.
- Níet gebruiken als het apparaat beschadigd lijkt te zijn of niet goed past.
- Gebruik de localisatiefeature niet als het beschadigd is of als de geleider niet goed past.
- Zorg ervoor dat het inzetstuk van het meetinstrument gesloten is, voordat u met de procedure begint.
- Gebruik alleen in water oplosbare middelen of gels. Petroleum of materiëlen op basis van minerale olie kunnen de hoes beschadigen.
- Voor illustratiedoeleinden kunnen de transducer en de beugel zonder de transducerhooes worden getoond. Plaats altijd een hoes over de transducer en de beugel om patiënten en gebruikers tegen kruisbesmetting te beschermen.

---

**NAALDBAANVERIFICATIE**

- Voor het eerste gebruik van de component dient naaldbaanverificatie plaats te vinden om systeem- en Verza-geleidingsrelaties te verifiëren, zoals beschreven in de gebruikershandleiding van het echografiesysteem.
- Controleer voor ieder gebruik of de hoeken (5) van het geleidingssysteem overeenstemmen met de software.

**OPMERKING:** Gebruik een correcte naaldlengte om het doelgebied te bereiken. Het Verza-geleidingskanaal heeft een diameter van 3,4 cm (1,34 inch).

**GEBRUIK VAN HET GELEIDINGSSYSTEEM**

1. Laat de klem open en breng de beugel op één lijn met de localisatiefeatures op de transducer.
2. Sluit de klem om de transducer en klik deze vast. Controleer of de beugel goed bevestigd is.


4. Schuif de transducer in de hoes met gebruik van de juiste steriele techniek. Trek de hoes strak over de voorkant van de transducer om rimpels en luchtbellen te verwijderen; zorg hierbij dat u de hoes niet doorprikt.

5. Bevestig de hoes met de bijgesloten banden.

6. Inspecteer de hoes op gaten en scheuren.

7. Verwijder de Verza uit de opslagzuil van de geleider van de invoerboom van het meetinstrument.

8. Plaats met gebruik van de juiste steriele techniek de Verza-geleider op de VerzaLink-locatiefunctie.


10. **VASTEHOEKBENADERING:**
    Schuif met gebruik van de hoekselectorgreep het hoekindicatorvenster in de gewenste positie en duw de hoekselectourvergrendeling naar de transducer om deze vast te zetten.

**OPMERKING:** Zorg ervoor dat de hoekselecteurvergrendeling in de juiste stand staat.

**VRIJEHOEKBENADERING:**
Laat de hoekselecteurvergrendeling ontgrendeld en het instrument blijft in hetzelfde vlak, mits de hoek binnen de grenzen van de geleider blijft.

11. Selecteer een geschikte maat inzetstuk van het meetinstrument en schuif deze in de huls voor de geleiderbehuizing.
SNEELONTGRENDELING
1. Draai de snelontgrendelingshendel om de invoertrechter voor de geleider te openen.

HET GELEIDINGSSYSTEEM VERWIJDEREN
1. Draai de geleidervergrendeling naar de ontgrendelde stand om de geleider uit de locatiefeature van de VerzaLink-beugel te verwijderen.
2. Verwijder de eenmalig bruikbare onderdelen en voer deze af volgens het infectiebeheersingsbeleid van de instelling.
3. Til de beugelklem omhoog om de transducer te verwijderen. Bewaar de beugel voor hergebruik.

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE VAN DE BEUGEL

WAARSCHUWING
- Gebruikers van dit product hebben de verplichting en dragen de verantwoordelijkheid om te voorzien in de hoogst mogelijke infectiepreventie bij patiënten, medewerkers en zichzelf. Volg het infectiebeheersingsbeleid van uw instelling om kruiscontaminatie te vermijden.
- Gooi wegwerponderdelen weg als besmettelijk afval. Reinig herbruikbare onderdelen na elk gebruik.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw systeem voor heropwerking van de transducer na gebruik.
- 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 met gas steriliseren of autoclaveren.
- Stop het gebruik bij zichtbare schade aan de beugel en neem contact op met de vertegenwoordiger van CIVCO voor uw regio.

REINIGING VAN DE BEUGEL
1. Verwijder de beugel van de transducer na elk gebruik en gooie de wegwerponderdelen voor eenmalig gebruik weg. Verwijder zichtbaar vuil van het beugelopervlak met behulp van een kleine, zachte instrumentborstel. Laat de beugel niet opdrogen voordat volledige reiniging kan worden uitgevoerd.
2. Inspecteer de beugel op beschadiging, zoals scheuren of breuk.
DESINFECTIE EN STERILISATIE VAN DE BEUGEL

OPMERKING: Volg de instructies en aanbevelingen van de fabrikant op voor de juiste concentratie, contacttijd en nabewerking procedures.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Oplossing</th>
<th>Land van Oorsprong</th>
<th>Fabrikant</th>
<th>Gekwalificeerd Gebruik</th>
<th>Actief Bestanddeel</th>
<th>Type Desinfectiemiddel</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CIDEX® of vergelijkbare 2% glutaraldehyde-oplossing</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Inwelen</td>
<td>Glutaraldehyde</td>
<td>HLD, S</td>
</tr>
<tr>
<td>CIDEX® OPA of vergelijkbare 0,55% orthofoitaldehyde-oplossing</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Inwelen</td>
<td>Orthofoitaldehyde</td>
<td>HLD</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzol®</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Voor-reiniger</td>
<td>Enzymen, surfactant</td>
<td>CL</td>
</tr>
<tr>
<td>gigasept® FF (nieuw)</td>
<td>DE</td>
<td>Schülke</td>
<td>Inwelen</td>
<td>Succinyldialdehyde</td>
<td>HLD</td>
</tr>
</tbody>
</table>

LEGENDA VOOR DE TABEL DESINFECTEERMIDDELEN EN REINIGINGSOPLOSSINGEN

<table>
<thead>
<tr>
<th>Land van Oorsprong</th>
<th>Type Desinfecteermiddel</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE = Duitsland</td>
<td>CL = Reiniger</td>
</tr>
<tr>
<td>VS = Verenigde Staten</td>
<td>HLD = Sterk desinfecteermiddel</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>S = Sterilisatiemiddel</td>
</tr>
</tbody>
</table>

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

- Vermijd opslag van transducerhoezen in ruimten met extreme temperaturen of ruimten in direct zonlicht.
- Bewaar op een koele, droge plaats.
Verza™ Ohjausjärjestelmä

OHJAUSJÄRJESTELMÄ

KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS

Järjestelmän avulla voidaan ohjata tavanomaisten interventiolaitteiden instrumentit tarkasti paikalleen asemoimalla laite suhteessa ultraäänianturiin ja tuloksenä saataavan kuvaan diagnoositisen tai terapeuttisen toimenpiteen aikana. Tämä ohjausjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi lapsi- ja aikuispotilailla.

SUOJUS

KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS

Diagnoositaren ultraäänianturin pääle vedetettävä suojaava suojus tai vaippa. Suojus (steriili ja ei-steriili) estää mikroorganismien, kehon nesteiden ja pienikokaisen materiaalin siirtymiseen potilaaseen tai hoitoalan työntekijään, kun samaa anturia käytetään kuvantamisen ja neuloilla ohjattuihin toimenpiteisiin kehon ulkoisten ja sisäisten kirurgisten toimenpiteiden ultraäänidiagnostiikan yhteydessä. Suojusten avulla säilytetään myös steriili suojukset (vain steriili suojukset). CIVCO Poly Ultrasound Transducer -anturinsuojuokset toimitetaan sterieleinä ja ei-sterieleinä, yhtä potilasta/toimenpidettä varten ja kertakäyttöisinä.

HUOMIO

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

- Verza-ohjausjärjestelmä on suunniteltu ja validoitu käytettäväksi tämän ohjeen kannessa lueteltujen antureiden kanssa.
- Järjestelmää käyttävällä henkilöllä on oltava koulutus ultrasuunnittelumukiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttäjöihin käytetään ohjattavaa suojaa ultrasuunnittelupaassasta.
- Käytön jälkeen hävitettävät komponentit ovat steriilipakkaukset ja vastaavat käytäntöösiä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoitunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen.
- Kertakäyttöisestä laitteesta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitteily tai -sterilointi saattaa aiheuttaa laitteen kontaminointumisvaaran tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion.
- CIVCO:n ohjausjärjestelmät on suunniteltu ja validoitu integroituna kaksiosaisena järjestelmänä, joka koostuu räätälöidystä uudelleen käytettävästä kannattimesta ja kertakäyttöisestä ohjaimesta. Sellaisten ei-CIVCO-ohjaimien käyttö, jotka on kiinnitetty CIVCO-kannatimeen tai paikannusosaan, voi aiheuttaa vakavan vamman potilaalle ja/tai käyttäjälle. Turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, järjestelmän ohjelman suositusten mukaisesti, suositellaan vain CIVCO-ohjaimia.
- Kannatin on pakattu sterilinormaattomasta pakkausseosta ja sitä voidaan käyttää uudelleen. Varmista, että kannatin on asianmukaisesti puhdistettu, steriloitu tai desinfioitu ennen jokaisia käyttökertoja mahdollisten potilaastuntuotteiden välttämiseksi.
- Älä käytä, jos laite näyttää vahingoittuneelta tai ei sovi kunnolla.
- Älä käytä, jos paikannusosa on vaurioitunut tai ohjain ei sovi kunnolla.
- Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että gauge-insertti on suljetussa asennossa.
- Käytä vain vesiliuoksia aineita tai geelijä. Raakaöljy- tai mineraalioiljypohjaiset materiaalit voivat vaurioittaa suojustaa.
- Ultraäänianturi ja kannatin voidaan esittää ilman anturin suojasta vain havainnollistamisen vuoksi. Ultraäänianturin ja kannattimen pääle on aina laitettava suojus potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristikontamiaatioilla.

NEULAREITIN TARKASTUS

- Tarkasta neulareitti ennen komponentin ensimmäistä käyttöä järjestelmän ja Verza-ohjaimen välisen suhteen varmistamiseksi, kuten ultraäänijärjestelmän käyttöoppaassa kuvataan.
- Varmista ennen jokaista käyttöä, että ohjausjärjestelmän kulmat (5) vastaavat järjestelmän ohjelmistoa.

HUOMAUTUS: Käytä sopivan pituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi. Verza-ohjainkanava on 3,4 cm (1,34 tuuman) mittainen.

OHJAUSJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ

1. Kun salpa on auki, kohdista kannatin ultraäänianturin paikannusosien kanssa.

3. Levitä sopiva määrä geeliä suojuksen sisälle ja/tai ultraäänianturin pinnalle. Jos geeliä ei käytetä, kuvannus voi olla huonolaatuista.


5. Kiinnitä suojuus mukana toimitettavilla hihnoilla.

6. Tarkasta suojuus varmistaaksesi, ettei siinä ole reikiä tai repeytymiä.

7. Poista Verza gauge-insertti varren säilytyspylvästä.

8. Aseta Verza-ohjain asianmukaista steriiliä teknikkaa käyttäen VerzaLinkin paikannusosaan.


10. KIINTEÄN KULMAN LÄHESTYMISTAPA:
    Käyttäen kulmanvalitsimen tarttumakohtaa, liu'uta kulmanositoituksen kohdan haluttuun kohtaan ja kiinnitä se paikalleen työntämällä kulmanvalitsimen lukkoa kohti ultraäänianturia.

    HUOMAUTUS: Varmista, että kulman valitsimen lukko on turvallisesti haluttuun asennossa.

    VAPAAN KULMAN LÄHESTYMISTAPA:
    Jätä kulman valitsimen lukko kuitsemattomana asentoon ja instrumentti jää samaan tasoon ohjaimen kulman vaihteluvälin rajoissa.

11. Valitse asianmukainen kokoinen gauge-insertti ja liu'uta ohjainrungon kourun.
PULTTILUKKOPIKAVAPAUTUS
1. Kierrä pikavapautinta avataksesi ohjaininsertin aukon.

OHJAUSJÄRJESTELMÄN IRROTTAMINEN
1. Kierrä ohjainlukitusvipu avattuun asentoon ja poista ohjain VerzaLinkin kannattimen paikannososasta.
2. Poista ja hävitä kertakäyttöiset osat laitoksen infektiontorjuntamenetelmien mukaisesti.

KANNATTIMEN PUHDISTAMINEN, DESINFIINTI JA STERILOINTI

VAROITUS
- Tämän tuotteen käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu korkeimman mahdollisen tartuntasuojan varmistamisesta potilaille, työtovereille ja itselleen. Vältä riskikontaminaatioa noudattamalla laitoksesi infektiontorjuntamenetelmiä.
- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntavaarallisena jätteenä. Puhdista uudelleen käytettävät komponentit jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Katso ultraäänijärjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöön liittyvistä turvallisuusohjeistuksista.
- Tämmän uudelleenkäsittelymenetelmän tehokkuus ja yhteensopivuus on vahvistettu. Laite voi vahingoittua tai riskikontaminaatioon väärränaisen uudelleenkäsittelyn seurauksena.
- Älä steriloi kannatinta kaasulla tai autoklavimaalla.
- Jos kannattimen vaurioita näkyy, keskeytä laitteen käyttö ja ota yhteyttä CIVCO valmistajaan.

KANNATTIMEN PUHDISTAMINEN
1. Irrota jokaisen käyttön jälkeen kannatin ultraäänianturista ja hävitä kertakäyttöiset osat. Poista näkyvät epäpuhtaudet kannattimen pinnalta pienellä ja pehmeällä instrumenttituhjalla. Älä anna kannattimen kuivua, ennen kuin se on puhdistettu kokonaan.
2. Tarkista kannatin vaurioiden, kuten halkeamien tai murtumien, varalta.
**KANNATTIMEN DESINFIOIMINEN JA STERILOIMINEN**

HUOMAUTUS: Noudata valmistajan ohjeita ja suosituksia pitoisuuden, kontaktiajan ja jälkikäsittelyn suhteen.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Liuos</th>
<th>Alkuperämaa</th>
<th>Valmistaja</th>
<th>Pätevä Käyttö</th>
<th>Vaikuttava Aine</th>
<th>Desinfiointiaineen Tyyppi</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CIDEX® tai vastaavat 2-prosenttiset glutaarialdehydiliuokset</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Liotus</td>
<td>Glutaari-aldehydi</td>
<td>HLD, S</td>
</tr>
<tr>
<td>CIDEX® OPA tai vastaavat 0,55-prosenttiset ortoftaalialdehydiliuokset</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Liotus</td>
<td>Ortoftaali-aldehydi</td>
<td>HLD</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzol®</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Esipuhdistusaine</td>
<td>Entsyymit, pinta-aktiivinen aine</td>
<td>CL</td>
</tr>
<tr>
<td>gigasept® FF (neu)</td>
<td>DE</td>
<td>Schülke</td>
<td>Liotus</td>
<td>Meripihkahappodialdehydi</td>
<td>HLD</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**DESINFIOINTIAINEET JA PUHDISTUSLIUOKSET Taulukon Selitysteksti**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Alkuperämaa</th>
<th>Desinfiointiaineen Tyypi</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE = Saksa</td>
<td>CL = Puhdistusaine</td>
</tr>
<tr>
<td>US = Yhdysvallat</td>
<td>HLD = Korkean tason desinfiointiaine</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>S = Sterilointiaine</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**SÄILYTYSOLOSUHTEET**

- Vältä ultraäänianturin säilyttämistä paikoissa, joissa se voi altistua äänilämpötiloihne tai suoralle auringonvalolle.
- Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.
SYSTÈME DE GUIDAGE

INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE
Le système propose un guidage pour un placement précis des instruments d'intervention courants, en positionnant ces appareils en fonction du transducteur à ultrasons et de l'image induite lors d'une procédure thérapeutique ou diagnostique. Ce système de guidage est prévu pour une utilisation sur des patients adultes ou en pédiatrie.

ENVELOPPE

INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE
Enveloppe ou gain 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 poly de CIVCO sont fournis stériles et non stériles, à usage unique pour un seul patient ou une seule procédure, jetables.

MISE EN GARDE
La loi fédérale des États-Unis limite aux médecins la vente ou la prescription de ce dispositif.

AVERTISSEMENT
- Le système de guidage Verza est conçu et agréé pour une utilisation avec le ou les transducteurs énumérés sur la couverture des présentes instructions.
- Avant toute 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 à ultrasons.
- Les éléments jetables sont emballés sous forme stérile et destinés exclusivement à un usage unique. Ne pas utiliser si l’intégrité de l’emballage a été compromise ou si la date de péremption est dépassée.
- Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser un dispositif à usage unique. Réutiliser, retraiter ou restériliser crée un risque de contamination du dispositif et peut entraîner une infection du patient ou une infection croisée.
- Les systèmes de guidage de CIVCO sont conçus et agréés en tant que systèmes intégrés doubles, composés d’un bracelet personnalisé réutilisable et d’un guide jetable. L’utilisation de guides autres CIVCO que en conjonction avec un bracelet ou un élément de positionnement CIVCO peut causer des blessures sérieuses chez le patient et/ou l’utilisateur. Pour garantir une utilisation sûre et efficace, en conformité avec les indications du logiciel du système, seuls des guides CIVCO sont recommandés.
- Le bracelet est emballé sous forme non stérile et est réutilisable. Pour éviter tout risque de contamination du patient, s’assurer que le bracelet et correctement nettoyé, stérilisé et désinfecté avant chaque utilisation.
- Ne pas utiliser l’appareil s’il semble endommagé ou ne s’adapte pas correctement.
- Ne pas utiliser si l’élément de positionnement est endommagé ou si le guide ne s’adapte pas correctement.
- S’assurer que l’insert calibré soit bien en position fermée avant d’entarmer la procédure.
- N’utiliser que des agents ou des gels solubles dans l’eau. Les matériaux à base de pétrole ou d’huile minérale peuvent endommager l’enveloppe.
- Uniquement pour les besoins de l’illustration, le transducteur et le bracelet peuvent être montrés sans leur enveloppe. 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 Verza, comme décrit dans le manuel du système à ultrasons.
- Avant chaque utilisation, vérifier que les angles du système de guidage (5) soient conformes au logiciel du système.

REMARQUE : Utiliser une longueur d’aiguille appropriée pour atteindre la zone cible. Le canal de guidage Verza mesure 3,4 cm (1,34 po).

UTILISATION DU SYSTÈME DE GUIDAGE
1. Le levier en position ouverte, aligner le bracelet sur les éléments de positionnement du transducteur.
2. Fermer le loquet autour du transducteur jusqu'à entendre le clic de fermeture sûre. S'assurer que le bracelet soit solidement attaché.

3. Placer une quantité adéquate 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.

4. Insérer le transducteur dans l'enveloppe en veillant à utiliser une technique stérile adaptée. En prenant soin d'éviter de la percer, faire passer fermement l'enveloppe sur la façade du transducteur pour ôter les plis et les bulles d'air.

5. Fixer la couverture avec les bandes jointes.

6. Inspecter l’enveloppe pour s’assurer qu’elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.

7. Ôter le Verza de la colonne de stockage du guide située sur le portoir d’inserts calibrés.

8. En utilisant une technique stérile adaptée, placer le guide Verza sur l'élément de positionnement VerzaLink.

9. Fermer le levier de verrouillage du guide en le faisant pivoter. S’assurer que le guide soit solidement attaché.

10. APPROCHE PAR ANGLE FIXE :
À l'aide de la poignée de sélecteur d'angle, faire couliser la fenêtre d'indicateur d'angle jusqu'à la position souhaitée et pousser le verrou de sélecteur d'angle vers le transducteur pour la fixer.

**REMARQUE** : S’assurer que le verrou de sélecteur d'angle soit bien dans la position souhaitée.

**APPROCHE PAR ANGLE LIBRE** :
Laisser le verrou du sélecteur d'angle en position non verrouillée et l'instrument reste conforme aux contraintes de plage imposées à l'angle du guide.

LIBÉRATION RAPIDE DU VERROU
1. Faire pivoter la languette de libération rapide pour ouvrir le goulot de l’insert de guidage.

RETRAIT DU SYSTÈME DE GUIDAGE
1. Déverrouiller le levier de verrouillage du guide en le faisant pivoter pour ôter le guide de l’élément de positionnement VerzaLink du bracelet.
2. Ôter et mettre au rebut les composants à usage unique conformément aux principes de contrôle des infections appliqués dans votre établissement.

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 prévention des infections en vigueur dans votre établissement.
■ Mettre au rebut les composants à usage unique comme des déchets infectieux. Nettoyer les composants réutilisables après chaque utilisation.
■ Consulter le manuel du système ultrason concernant le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.
■ Cette procédure de retraitement a été validée quant à son efficacité et sa compatibilité. Un retraitement inadéquat du dispositif pourrait l’endommager ou le contaminer.
■ Ne pas stériliser le bracelet au gaz ou à la vapeur.
■ En cas de dommage évident du bracelet, ne plus utiliser cet appareil et contacter votre représentant CIVCO.

NETTOYAGE DU BRACELET
2. Inspecter le bracelet pour déceler des dommages éventuels, tels que fissures ou cassures.
DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU BRACELET

REMARQUE : Suivre les instructions et les recommandations du fabricant pour la concentration, la durée de contact et les procédures post-traitement.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Solution</th>
<th>Pays d'origine</th>
<th>Fabricant</th>
<th>Utilisation habilitée</th>
<th>Ingrédient actif</th>
<th>Type de désinfectant</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Solutions CIDEX® ou équivalentes à 2 % de glutaraldéhyde</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Tremper</td>
<td>Glutaraldéhyde</td>
<td>HLD, S</td>
</tr>
<tr>
<td>Solutions CIDEX® OPA ou équivalentes à 0,55 % d'orthophtalaldéhyde</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Tremper</td>
<td>Orthophtalaldéhyde</td>
<td>HLD</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzol®</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Pré-nettoyant</td>
<td>Enzymes, surfactant</td>
<td>CL</td>
</tr>
<tr>
<td>gigasept® FF (neu)</td>
<td>DE</td>
<td>Schülke</td>
<td>Tremper</td>
<td>Dialdéhyde succinique</td>
<td>HLD</td>
</tr>
</tbody>
</table>

LÉGENDE DU TABLEAU DÉSINFECTANTS ET SOLUTIONS DE NETTOYAGE

<table>
<thead>
<tr>
<th>Pays d’origine</th>
<th>Type de désinfectant</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE = Allemagne</td>
<td>CL = Nettoyant</td>
</tr>
<tr>
<td>US = États-Unis</td>
<td>HLD = Désinfectant radical</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>S = Stérilisant</td>
</tr>
</tbody>
</table>

CONDITIONS À RESPECTER POUR L'ENTREPOSAGE

- Éviter d'entreposer le transducteur dans des zones à températures extrêmes ou exposées au soleil directement.
- Conserver dans un lieu frais et sec.
**FÜHRUNGSSYSTEM**
**INDIKATIONEN / VERWENDUNGSZWECK**

Das System sorgt für die präzise Platzierung von Instrumenten herkömmlicher interventioneller Vorrichtungen. Die Vorrichtung wird relativ zum Ultraschall-Schallkopf und dem Bild aus dem diagnostischen oder therapeutischen Verfahrens positioniert. Dieses Führungssystem wurde für den Einsatz mit Kindern und erwachsenen Patienten konzipiert.

**ABDECKUNG**
**INDIKATIONEN / VERWENDUNGSZWECK**


**ACHTUNG**


**WARNHINWEIS**

- Das Verza-Führungssystem wurde für die Verwendung mit den auf dem Deckblatt dieser Anleitung genannten Schallköpfen konzipiert und validiert.
- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung Ihres Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems.
- Die Einwegeiteile sind steril verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Halterungsdatum abgelaufen ist.
- Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn sie beschädigt oder nicht genau passt.
- Verwenden Sie die Verriegelung nicht, wenn sie beschädigt ist oder wenn die Führung nicht genau passt.
- Sicherstellen, dass sich der Messinstrument-Einsatz in der geschlossenen Position befindet, bevor das Verfahren begonnen wird.
- Zur Veranschaulichung könnte der Schallkopf und die Halterung ohne Abdeckung abgebildet sein. Der Schallkopf und die Halterung müssen immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu schützen.

**ÜBERPRÜFUNG DES NADELWEGES**

- Vor dem ersten Gebrauch der Komponente muss eine Überprüfung des Nadelweges durchgeführt werden, um die Verhältnisse zwischen System- und Verza-Führung wie im Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems beschrieben zu bestätigen.
- Vor jedem Gebrauch ist zu prüfen, ob die Winkel des Führungssystems (5) mit der Systemsoftware übereinstimmen.

**HINWEIS:** Angemessen lange Nadel verwenden, um den Zielbereich erreichen zu können. Der Verza-Führungskanal ist 3,4 cm lang.
FÜHRUNGSSYSTEM VERWENDEN

1. Bei geöffnetem Riegel richten Sie die Halterung mit den Positionsmarkierungen am Schallkopf aus.
2. Schließen Sie die Verriegelung um den Schallkopf herum und lassen Sie sie einrasten. Vergewissern Sie sich, dass die Halterung sicher angebracht ist.

3. Geben Sie eine ausreichende Menge Gel auf die Innenseite der Abdeckung und/oder auf die Schallkopf-Oberfläche. Wenn kein Gel verwendet wird, kann die Bildgebung beeinträchtigt werden.
5. Sichern Sie die Abdeckung mit den mitgelieferten Bändern.
6. Untersuchen Sie die Abdeckung auf Löcher und Risse.

7. Nehmen Sie Verza aus der Führungssystem-Speichersäule am Messinstrument-Einsatz.

8. Platzieren Sie die Verza-Führung unter Einhaltung steriler Kautelen auf der VerzaLink-Positionsmarkierung.


10. FIXWINKELANSATZ:
    Schieben Sie das Winkelanzeigefenster mit dem Winkelauswahlg riff auf die gewünschte Position und schieben Sie die Winkelauswahlsperre zum Befestigen in Richtung des Schallkopfes.

   HINWEIS: Sichern Sie die Winkelauswahlsperre in der gewünschten Position verriegelt ist.

   FREIWINKELANSATZ:
   Winkelauswahlsperre in der offenen Position lassen. Das Instrument bleibt auf gleicher Ebene und innerhalb der Grenzen des Führungswinkels.

GERADEZUG-SCHNELLLOSEVORRICHTUNG
1. Schnellauslöselasche drehen, um den Trichtereinsatz zu öffnen.

FÜHRUNGSSYSTEM ENTFERNEN
1. Drehen Sie den Verriegelungshebel der Führung in die offene Position, um die Führung von der VerzaLink-Positionsmarkierung zu entfernen.

2. Entfernen und entsorgen Sie die Einwegkomponenten gemäß Infektionsschutzprotokoll Ihrer Einrichtung.

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, sind die in Ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Infektionsschutzverfahren einzuhalten.
- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems.
- Dieses Verfahren zur Wiederaufbereitung wurde in Bezug auf Wirksamkeit und Kompatibilität validiert. Das Gerät kann durch eine unsachgemäße Wiederaufbereitung beschädigt oder kreuzkontaminiert werden.
- Die Halterung darf weder gassterilisiert noch autoklaviert werden.
- Bei Beschädigungen an der Halterung ist der Gebrauch sofort abzusetzen und der CIVCO-Vertreter zu verständigen.

REINIGEN DER HALTERUNG
2. Die Halterung auf Beschädigungen, wie Risse oder Bruchstellen untersuchen.
DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN DER HALTERUNG

**HINWEIS:** Die Konzentration, Einwirkzeit und Nachbearbeitungsprozedur sind den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zu entnehmen.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Lösung</th>
<th>Ursprungsland</th>
<th>Hersteller</th>
<th>Sachgemäßer Gebrauch</th>
<th>Aktiver Wirkstoff</th>
<th>Desinfektionsmittelart</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CIDEX® oder entsprechende 2%-ige Glutaraldehyd-Lösungen</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Einwirken lassen</td>
<td>Glutaraldehyd</td>
<td>HLD, S</td>
</tr>
<tr>
<td>CIDEX® OPA oder entsprechende 0,55%-ige Ortho-Phthalaldehyd-Lösungen</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Einwirken lassen</td>
<td>Ortho-Phthalaldehyd</td>
<td>HLD</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzol®</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Vorreiniger</td>
<td>Enzyme, Tensid</td>
<td>CL</td>
</tr>
<tr>
<td>gigasept® FF (neu)</td>
<td>DE</td>
<td>Schülke</td>
<td>Einwirken lassen</td>
<td>Succindialdehyd</td>
<td>HLD</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**ERLÄUTERUNG DER TABELLE MIT DESINFEKTIONSMITTELN UND REINIGUNGSLÖSUNGEN**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Ursprungsland</th>
<th>Desinfektionsmittelart</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE = Germany</td>
<td>CL = Reinigungsmittel</td>
</tr>
<tr>
<td>US = Vereinigte Staaten</td>
<td>HLD = Hochrangige Desinfektion</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>S = Sterilisationsmittel</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**LAGERBEDINGUNGEN**

- Lagern Sie Schallkopf-Abdeckungen nicht in Bereichen, wo sie hohen Temperaturen oder direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt sind.
- An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.
Ελληνικά

Verza™ Σύστημα καθοδήγησης

Εξάρτημα εντοπισμού VerzaLink™

Στήλη αποθήκευσης οδηγού

Βάση ελαστικού ιμάντα

Δέντρο ένθετων οδηγού

Στήλη αποθήκευσης οδηγού

Πτερύγιο ταχείας απελευθέρωσης

Ένθετα οδηγού

Πτερύγιο ταχείας απελευθέρωσης

Στήλη αποθήκευσης οδηγού

Βάση ελαστικού ιμάντα

Δέντρο ένθετων οδηγού

Στήλη αποθήκευσης οδηγού

Πτερύγιο ταχείας απελευθέρωσης

Εισαγωγή χοάνης

Εισαγωγή χοάνης

Μοχλός ασφάλισης οδηγού

Λαβή επιλογέα γωνίας

Παράθυρο υπόδειξης γωνίας

Λαβή επιλογέα γωνίας

Αγωγός κύριου τμήματος οδηγού

Λαβή επιλογέα γωνίας

Παράθυρο υπόδειξης γωνίας

Λαβή επιλογέα γωνίας
Το σύστημα παρέχει καθοδήγηση για ακριβή τοποθέτηση οργάνων τυπικών επεμβατικών συσκευών με τοποθέτηση της συσκευής σε σχετική θέση προς τον μοφροτρόπεα υπερήχων και της εικόνας που προκύπτει κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή θεραπευτικών διαδικασιών. Το παρόν σύστημα καθοδήγησης έχει σχεδιαστεί για χρήση με παιδιατρικούς και ενηλίκους ασθενείς.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Η ομοιωταιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
- Το Σύστημα καθοδήγησης Verza της έχει σχεδιαστεί και επικυρώθηκε για χρήση με τους μοφροτρόπες που παρατίθενται στο εξώφυλλο προς τον ιατρό εγχειριδίου.
- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπηρετογραφία. Για οδηγίες σχετικές με τη χρήση του μοφροτρόπεα, ανατρέξτε στον οδηγό τοποθέτησης του συστήματος υπερήχων.
- Τα αναλώσιμα εξαρτήματα διατίθενται σε αποστειρωμένες συσκευασίες και προορίζονται για μια χρήση μόνο. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ακεραία επαναχρησιμοποίηση ή η αποστειρώσεις θεωρείται παραβατική.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε επανεπεξεργαζόμενα καλύμματα. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην συσκευή.
- Τα συστήματα καθοδήγησης της CIVCO έχουν σχεδιαστεί και επικυρώθηκαν ως διμερες σύσταμα που διαθέτει από έναν προσαρμοσμένο επαναχρησιμοποιημένο πλαίσιο επαναχρησιμοποιήσιμο πλαίσιο και έναν οδηγό για χρήση. Η χρήση οδηγημένη με CIVCO σε πλαίσιο ή άλλη εξάρτημα εντοπισμού CIVCO μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά προβλήματα του ασθενούς και του χειρουργού. Για διασφάλιση της σωματικής και ευαίσθητης χρήσης συνιστάται μόνο η ενδεχόμενη χρήση των συσκευασιών της CIVCO.
- Το πλαίσιο δεν επαναχρησιμοποιείται και αποστειρώσιμο τον ιατρό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην συσκευασία και τον ιατρό. Η επαναχρησιμοποίηση δεν επαναχρησιμοποιείται. Για να αποφύγετε ενδεχόμενη ζημιά στον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο δεν αποστειρώσει καταλληλότερα πριν από χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή φαίνεται να έχει υπόστει ζημιά ή δεν εφαρμόζει σωστά.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η εξάρτημα εντοπισμού έχει υπόστει ζημιά ή οδηγός που εφαρμόζει σωστά.
- Βεβαιωθείτε ότι το ενθέτο βέλος είναι σωστά στην κλίση της μορφοτροπίας του ασθενούς και του χειρουργού.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο ευαίσθητα εργαλεία ή γέλη. Οι εργαλεία με βάση του χειρουργού ή ορισκοφασάρια μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο καλώδιο.
- Στη σειρά εκείνη, ο μοφροτρόπεας και το πλαίσιο επιτρέπεται να επικοινώνετε χωρίς το κάλυμμα του μοφροτρόπεα. Προτιθέμενο πάνω στο καλώδιο κατά τη διάρκεια χρήσης του μοφροτρόπεα και προτιθέμενο στο πλαίσιο κατά τη διάρκεια συσκευασίας των ασθενών και των χειρουργών ή των καθοδηγημένων συσκευασιών.

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΩΝΑΣ
- Πριν από τη χρήση του στοιχείου για πρώτη φορά, εκτελέστε επαλήθευση της διαδρομής βελώνας για να βεβαιωθείτε ότι οι σχέσεις οδηγού Verza και συστήματος είναι σωστές, σύμφωνα με τον οδηγό χρήσης του συστήματος υπερήχων.
- Πριν από κάθε χρήση, επαλήθευστε ότι οι γωνίες (5) του συστήματος καθοδήγησης αντιστοιχούν με αυτές του λογισμικού συστήματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε το σωστό μήκος βελώνας για να φτάσετε στην περιοχή-στόχο. Το οδηγό κανάλι Verza είναι 3,4 ek. (1,34 ιντσές).
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ

1. Με την ασφάλεια ανοιχτή, ευθυγραμμίστε το πλαίσιο με τα εξαρτήματα εντοπισμού στον μορφοτροπέα.
2. Κλείστε την ασφάλεια γύρω από τον μορφοτροπέα και ασφαλίστε. Βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο έχει προσαρτηθεί σταθερά.

3. Τοποθετήστε επαρκή ποσότητα τζελ στο εσωτερικό του καλύμματος και/ή στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιηθεί τζελ, μπορεί να προκύψει ανεπαρκής απεικόνιση.
4. Τοποθετήστε τον μορφοτροπέα στο κάλυμμα φροντίζοντας να χρησιμοποιηθεί ως κατάλληλη στείρα τεχνική. Τεντώστε καλά το κάλυμμα πάνω από την πρόσοψη του μορφοτροπέα για να αφαιρέσετε τις πτυχές και τις φυσαλίδες αέρα, προσέχοντας παράλληλα να μην τρυπήσετε το κάλυμμα.
5. Ασφαλίστε το κάλυμμα με τους εσωκλειόμενους μάντες.
6. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σπάνια ή σχισίματα.
7. Αφαιρέστε τον οδηγό Verza από τη στήλη αποθήκευσης οδηγού του δέντρου ένθετων οδηγού.
8. Με χρήση κατάλληλης στείρας τεχνικής, τοποθετήστε τον οδηγό Verza στο εξάρτημα εντοπισμού VerzaLink.
9. Περιστρέψτε τον μοχλό ρύθμισης οδηγού στην κλειδισμένη θέση. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός έχει προσαρτηθεί σταθερά.
10. ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΣΤΑΘΕΡΗΣ ΓΩΝΙΑΣ:
χρησιμοποιώντας τη λαβή επιλογέα γωνίας, σύρετε το παράθυρο υπόδειξης γωνίας στην επιθυμητή θέση και πιέστε την ασφάλεια επιλογέα γωνίας προς τον μορφοτροπέα για ασφάλιση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο σταθερός γωνίας είναι στην κλειστή θέση.
ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΓΩΝΙΑΣ:
Αφήστε την ασφάλεια του επιλογέα γωνίας στην ξεκλειδωτή θέση και το σταθερό γωνίας είναι στην επιθυμητή θέση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η επιθυμητή θέση είναι στην πρόσοψη του παραθύρου υπόδειξης γωνίας.
11. Επλέξτε το ένθετο κατάλληλου μεγέθους σε Gauge και σύρετε το μέσα στον αγωγό κύριου τμήματος οδηγού.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ
1. Περιστρέψτε το πτερύγιο ταχείας απελευθέρωσης για να ανοίξει η χοάνη εισαγωγής οδηγού.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ
1. Περιστρέψτε τον μοχλό ρύθμισης οδηγού στην ξεκλείδωτη θέση για αφαίρεση του οδηγού από το εξάρτημα εντοπισμού VerzaLink του πλαισίου.

2. Αφαιρέστε και απορρίπτετε τα στοιχεία μιας χρήσης σύμφωνα με τις πολιτικές ελέγχου μολύνσεων της εγκατάστασής σας.
3. Ανασηκώστε την ασφάλεια πλαισίου για να αφαιρέσετε από τον μορφοτροπέα. Κρατήστε το πλαίσιο για επανεπεξεργασία.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
- Οι χρήστες του παρόντος προϊόντος έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον ύψιστο εφικτό βαθμό ελέγχου μολύνσεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, ακολουθήστε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.
- Τα εξαρτήματα μιας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται ως μολυσματικά απόβλητα. Να καθαρίζετε τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα έπειτα από κάθε χρήση.
- Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος υπερήχων για οδηγίες ως προς την επανεπεξεργασία του μοφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.
- Αυτή η διαδικασία για επανεπεξεργασία έχει επικυρωθεί για την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητά της. Η συσκευή μπορεί να υποστεί βλάβη ή διασταυρούμενη μόλυνση λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- Μην αποστειρώνετε το πλαίσιο με αέριο ή σε κλίβανο αποστείρωσης.
- Εάν παρατηρήσετε ζημιά στο πλαίσιο, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της CIVCO.
Ελληνικά

Verza™ Σύστημα καθοδήγησης

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

1. Έπειτα από κάθε χρήση, αφαιρέστε το πλαίσιο από τον μορφοτροπέα, απορρίπτοντας τα αναλώσιμα εξαρτήματα μίας χρήσης. Αφαιρέστε τους ορατούς μολυσματικούς ρύπους από την επιφάνεια του πλαίσιου χρησιμοποιώντας μια μικρή, μαλακή βούρτσα οργάνων. Φροντίστε να μη στεγνώσει το πλαίσιο μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία καθαρισμού.

2. Επιθεωρήστε το πλαίσιο για ζημιές, όπως ρωγμές ή σπασίματα.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις συστάσεις του παρασκευαστή ως προς τη συγκέντρωση, τον χρόνο επαφής και τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσετε μετά τον καθαρισμό.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Διάλυμα</th>
<th>Χώρα προέλευσης</th>
<th>Κατασκευαστής</th>
<th>Πιστοποιημένη χρήση</th>
<th>Δραστική ουσία</th>
<th>Τύπος απολυμαντικού</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CIDEX® ή ισοδύναμα διαλύματα με βάση γλουταραλδεΰδης 2%</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Εμβάπτιση</td>
<td>Γλουταραλδεύδη</td>
<td>HLD, S</td>
</tr>
<tr>
<td>CIDEX® OPA ή ισοδύναμα διαλύματα με βάση ορθοφθαλαλδεύδης 0,55%</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Εμβάπτιση</td>
<td>Ορθοφθαλαλδεύδη</td>
<td>HLD</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzol®</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Προ-καθαριστικό</td>
<td>Ένζυμα, επιφανειοδραστικά</td>
<td>CL</td>
</tr>
<tr>
<td>gigasept® FF (νευ)</td>
<td>DE</td>
<td>Schülke</td>
<td>Εμβάπτιση</td>
<td>Σουκινική διαλδεύδη</td>
<td>HLD</td>
</tr>
</tbody>
</table>

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ

<table>
<thead>
<tr>
<th>Χώρα προέλευσης</th>
<th>Τύπος απολυμαντικού</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE = Γερμανία</td>
<td>CL = καθαριστικό</td>
</tr>
<tr>
<td>US = Ηνωμένες Πολιτείες</td>
<td>HLD = απολυμαντικό υψηλού επιπέδου</td>
</tr>
<tr>
<td>S = αποστειρωτικό</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

ΣΥΝΟΔΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Αποφύγετε μετατροπέα αποθήκευση σε χώρους με ακραίες θερμοκρασίες ή σε άμεσο ηλιακό φως.
- Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος.
Verza™ Sistema guida

Dispositivo di posizionamento VerzaLink™

Leva di bloccaggio guida

Linguetta a sgancio rapido

Inserto del misuratore

Scivolo guida per corpi

Impugnatura selettore d’angolo

Imbuto inserti

Finestra indicatore d’angolo

Blocco selettore d’angolo

Linguetta a sgancio rapido

Inserti del misuratore

Colonna di conservazione guida

Albero guida inserti

Porta banda elastica
SISTEMA GUIDA

INDICAZIONI PER L’USO / USO PREVISTO
Il sistema fornisce guida per una precisa collocazione strumentale di comuni dispositivi chirurgici, posizionando il dispositivo rispetto al trasduttore a ultrasuoni e l’immagine risultante durante una procedura diagnostica o terapeutica. Questo sistema guida è destinato all’uso su pazienti pediatrici e adulti.

GUAINA

INDICAZIONI PER L’USO / USO PREVISTO
Guaina o custodia di protezione collocati sul trasduttore diagnostico a ultrasuoni/sonda/strumenti della testa di scansione. La guaina consente di usare il trasduttore in procedure di scansione ecografica e con ago ecoguidato per la diagnostica ultrasonografica della superficie corporea, endocavità 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). CIVCO Le poli-guaine per trasduttore ultrasonografico sono fornite sterili e non sterili; monouso per singolo paziente/procedura, uso e getta.

ATTENZIONE
La legge federale USA stabilisce che questo dispositivo sia venduto esclusivamente da un medico o su prescrizione medica.

AVVERTENZA
- Il sistema guida Verza è studiato e convalidato per l’uso con i trasduttori elencati sulla copertina di questoopuscolo.
- Prima dell’uso l’utente deve avere seguito il corso d’apprendimento d’ultrasuonografia. Per le istruzioni relative all’utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.
- I componenti usa e getta sono in confezione sterile e soltanto monouso. Non utilizzare se l’integrità della confezione è stata compromessa o se la data di scadenza è stata superata.
- Non riutilizzare, rigenerare o ristabilire un dispositivo monouso. Riutilizzo, rigenerazione o ristabilimente possono ingenerare un rischio di contaminazione del dispositivo, causare infezioni del paziente o infezioni crociate.
- I sistemi di guida CIVCO sono progettati e convalidati come sistema integrato a due parti, consistente di un supporto personalizzato e di una guida usa e getta. L’uso di guide non CIVCO con un supporto o dispositivo di posizionamento CIVCO può provocare gravi lesioni al paziente e/o all’utente. Per garantire un uso sicuro ed efficace, in conformità alle linee guida software del sistema, si raccomanda di adottare solo le guide 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 ogni uso.
- Non usare se il dispositivo appare danneggiato o è disadattato.
- Non usare se il dispositivo di posizionamento è danneggiato o la guida è disadattata.
- Assicurare che l’inserto del misuratore sia in posizione chiusa prima di cominciare la procedura.
- Usare solo agenti o gel idrosolubili. I materiali derivati dal petrolio o a base di olio minerale possono danneggiare la guaina.
- Unicamente a scopo illustrativo il trasduttore e il supporto possono essere illustrati senza una guaina per 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 usare il componente per la prima volta, eseguire la verifica del percorso dell’ago per controllare le connessioni tra sistema e guida Verza, descritte nel manuale utente del sistema a ultrasuoni.
- Prima di ogni uso verificare che gli angoli (5) del sistema guida corrispondano al software del sistema.

NOTA: Usare l’adeguata lunghezza dell’ago per raggiungere l’area di destinazione. Il canale guida Verza misura 3,4 cm (1,34 pollici).

USO SISTEMA GUIDA
1. Tenendo aperta la chiusura, allineare il supporto con i dispositivi di posizionamento sul trasduttore.
2. Azionare la chiusura attorno al trasduttore e fare scattare per bloccare. Verificare che la chiusura sia ben applicata.

3. 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.

4. Inserire il trasduttore nella guaina seguendo una tecnica sterile appropriata. Stendere bene la guaina sulla superficie del trasduttore, rimuovendo pieghe e bolle d'aria ed evitando accuratamente di forarla.

5. Fissare la guaina con le strisce incluse.

6. Ispezionare la guaina per verificare che non ci siano fori o strappi.

7. Estrarre Verza dalla colonna di conservazione guida dell’albero inserti del misuratore.

8. Collocare la guida Verza sul dispositivo di posizionamento VerzaLink, con idonea tecnica sterile.


10. APPROCCIO ANGOLO FISSO:
Afferrando l’impugnatura selettore d’angolo, fare scorrere la finestra indicatore d’angolo nella posizione desiderata e spingere il blocco del selettore d’angolo verso il trasduttore per fermarlo.

NOTA: Verificare che il bloccaggio del selettore d’angolo sia fissato nella posizione desiderata.

APPROCCIO ANGOLO LIBERO:
Lasciare il blocco selettore d’angolo in posizione sbloccata e lo strumento rimane complanare entro i limiti dell’intervallo angoli guida.

11. Scegliere l’inserto del misuratore di dimensione idonea e farlo scorrere nello scivolo per corpo della guida.
RILASCIO RAPIDO OTTURATORE SCORREVOLE
1. Rotare linguetta a sgancio rapido per aprire l’imbuto inserto guida.

ELIMINAZIONE DEL SISTEMA GUIDA
1. Ruotare la leva di fermo guida in posizione sbloccata per estrarre la guida dal dispositivo di posizionamento Verzalink del supporto.

2. Estrarre e smaltire i componenti monouso secondo il regolamento di controllo infezioni della struttura.
3. Sollevare la chiusura del supporto per estrarla dal trasduttore. Tenere il supporto per la rigenerazione.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL SUPPORTO

AVVERTENZA
- Gli utenti di questo prodotto hanno l’obbligo e la responsabilità di fornire il massimo livello di controllo delle infezioni a pazienti, collaboratori e se stessi. Per prevenire contaminazioni crociate, seguire le norme di controllo delle infezioni previste dalla propria struttura.
- Smaltire i componenti monouso come scarti infettivi. Dopo ciascun uso pulire i componenti riutilizzabili.
- Consultare il manuale utente del sistema a ultrasuoni tra un uso e l’altro per la rigenerazione del trasduttore.
- Questa procedura di rigenerazione è stata riscontrata valida dal punto di vista dell’efficacia e della compatibilità. Il dispositivo potrebbe essere soggetto a danni o contaminazione crociata a causa di una rigenerazione inadeguata.
- Non sterilizzare il sostegno con gas o in autoclave.
- Se vi è un evidente danno al sostegno, cessare l’uso e rivolgersi al proprio rappresentante CIVCO.

PULIZIA DEL SUPPORTO
1. Dopo ogni uso rimuovere la staffa dal trasduttore, eliminando le componenti monouso. Rimuovere i contaminanti visibili dalla superficie del supporto usando una piccola spazzola morbida per strumenti. Evitare di far asciugare il supporto prima di aver completato la pulizia.
2. Ispezionare il sostegno per la ricerca di danni come incrinature o rotture.
**DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL SUPPORTO**

**NOTA:** Per le concentrazioni consigliate, il tempo di contatto e le procedure successive al trattamento, attenersi alle indicazioni del produttore.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Soluzione</th>
<th>Paese di origine</th>
<th>Fabbricante</th>
<th>Uso qualificato</th>
<th>Ingrediente attivo</th>
<th>Tipo di disinfettante</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CIDEX® o soluzioni di glutaraldeide al 2% equivalenti</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Immersione</td>
<td>Glutaraldeide</td>
<td>HLD, S</td>
</tr>
<tr>
<td>CIDEX® OPA o soluzioni di ortoftalaldeide allo 0,55% equivalenti</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Immersione</td>
<td>Ortoftalaldeide</td>
<td>HLD</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzol®</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Predetergente</td>
<td>Enzimi, tensioattivo</td>
<td>CL</td>
</tr>
<tr>
<td>gigasept® FF (neu)</td>
<td>DE</td>
<td>Schülke</td>
<td>Immersione</td>
<td>Dialdeide succinica</td>
<td>HLD</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**LEGENDA DELLA TABELLA SOLUZIONI DISINFETTANTI E DETERGENTI**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Paese di origine</th>
<th>Tipo di disinfettante</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE</td>
<td>CL = Detergente</td>
</tr>
<tr>
<td>US</td>
<td>HLD = Disinfettante ad alto livello</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>S = Soluzione sterilizzante</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

- Evitare di conservare le guaine del trasduttore in aree di temperatura estrema o alla luce diretta del sole.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.
Verza™ ガイド システム

ガイド システム
使用の適応 / 使用目的
システムは、診断または治療措置中に一般的な介入デバイスを超音波トランスデューサと結果画像に対して相対的に配置することで、正確な器具の配置をガイドします。このガイドシステムは、小児科および大人的患者への使用を意図しています。

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 / ブローブ / スキャンヘッド機器の上でかぶせます。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利用するときに、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、この装置の販売は、医師本人または医師の指示による場合に制限されています。

警告
・ Verzaガイドシステムは、本説明書の表紙に掲載されているVerzaLinkが有効なトランスデューサで使用するように設計および検証されています。
・ 使用に先立ち、使用者は超音波検査法のトレーニングを受ける必要があります。トランスデューサの使用法については、ご使用の超音波検査システムのユーザーガイドをご覧ください。
・ 使い捨て部品は滅菌済みの状態で包装されており、1回のみ使用できます。包装に損傷がある場合や、有効期限が過ぎている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污染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。
・ CIVCOのガイドシステムは、カスタムの再利用可能なブラケットと使い捨てのガイドで構成される2部品統合システムとして設計および検証されています。非-CIVCOガイドをCIVCOブラケットまたは位置確定機能で使用すると、患者またはユーザーに重傷を負わせる可能性があります。安全で効果的に使用するために、システムソフトウェアのガイドに従い、CIVCOガイドのみが推奨されます。
・ 注射針ガイドは滅菌されていない状態で包装され、再利用が可能です。患者への感染を防ぐため、ブラケットが適切に洗浄、滅菌または消毒されていることを確認してください。
・ デバイスが破損しているように見えるか、あるいは合わない場合は、使用しないでください。
・ 位置確定機能が破損しているか、あるいはガイドがびったり合わない場合は、使用しないでください。
・ 処置を始める前に、ゲージインサートが閉まった状態にあることを確認してください。
・ 水溶性造影剤またはジェル以外は使用しないでください。石油化合物または鉄物油基剤を使用するとカバーが損傷する可能性があります。
・ 見やすくするために、カバーを掛けていない状態で図示する場合がありますが、実際に使用するときは、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掛けてください。
ニードルパスの確認
- 初めてコンポーネントを使用するときは、ニードルパスを確認して、超音波システムのユーザーガイドを参照してシステムとVerzaガイドの位置関係を確認します。
- 使用する前に毎回、ガイドシステムの（5）つの角度がシステムソフトウェアに対応していることを確認してください。

注 : 标的部位に到達するために適切な長さの針を使用します。Verzaガイドチャネルは3.4cm(1.34インチ)です。

ガイドシステムの使用
1. 留め金具を外して、プラケットをトランスデューサの位置確定機構と合わせます。
2. トランスデューサ回りの留め金具をパチンと鳴って収まるまで締めます。プラケットがしっかりと配置されていることを確認します。

3. 適量のジェルをカバーの内側および/またはトランスデューサ表面に塗布します。ジェルを使用しないと造影効果が悪化します。
4. 適切な滅菌法を用いて、トランスデューサをカバーの中に挿入します。トランスデューサ表面にカバーをかぶせて、強く引き張り、しわや気泡がないようにしてください。この際、カバーに穴を空けないよう注意してください。
5. 同様のバウンドを使ってカバーを固定します。
6. 穴や破れがないかカバーを点検します。

7. ゲージインサートツリーのガイド保管コラムからVerzaを抜き取ります。

8. 適切な滅菌技術を使ってVerzaガイドをVerzaLink位置確定機構に納めます。

9. ガイドロックリングレバーをロック位置まで回転させます。ガイドがしっかりと取り付けられていることを確認します。
Verza™ ガイド システム

10. 固定角度アプローチ:
角度セレクタグリップを使って角度インジケータウィンドウを希望の位置までスライドさせ、角度セレクタロックをトランスデューサの方向に収まるまで押します。
注：角度セレクタロックが希望の位置に固定されたことを確認してください。
自由角度アプローチ:
角度セレクタロックをロック解除位置にしたままで、器具をガイド角度範囲の制限内に配置します。
11. 適切なサイズのゲージインサートを選択してガイド本体シュートにスライドします。

ボルト-アクション クイック-リリース
1. クイックリリースつまみを回してガイドインサートじゃごを開きます。

ガイドシステムを外す
1. ガイドロックレバーをロック解除位置まで回してガイドをVerzaLinkプラケットの位置確定機構から外します。
2. 使用後のコンポーネントは、施設の感染防止方針に従って外して廃棄します。
3. プラケットの留め具を持ち上げてトランスデューサから外します。プラケットは再処理のために保持します。

ブラケットの洗浄、消毒、滅菌

警告
- 本製品のユーザーは、患者、同僚、自身に対する最高度の感染管理を行う義務と責任があります。二次感染を防ぐよう、各施設が定める感染管理規定に従ってください。
- 単回使用部品は感染性廃棄物として処分してください。再利用可能コンポーネントは、使用後に毎回洗浄してください。
- 使用毎にトランスデューサを再処理する場合は、ご利用の超音波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。
プラケットをガス滅菌または高圧蒸気滅菌しないでください。
プラケットに損傷が認められる場合は、使用を中止して、CIVCOの担当者に連絡してください。

プラケットの洗浄
1. 使用した後は毎回、プラケットをトランスデューサから取り外し、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プ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プラケットを乾燥しないでください。
2. プ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。

プラケットの消毒と滅菌
注： 濃度、使用時間および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。

<table>
<thead>
<tr>
<th>溶液</th>
<th>生産国</th>
<th>製造元</th>
<th>限定使用</th>
<th>活性成分</th>
<th>消毒タイプ</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CIDEX®または同等品の 2%のグルタルアルデヒド溶液</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>浸漬</td>
<td>グルタルアルデヒド</td>
<td>HLD, S</td>
</tr>
<tr>
<td>CIDEX® OPAまたは同等品の.55%のオルトフタルアルデヒド溶液</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>浸漬</td>
<td>オルトフタルアルデヒド</td>
<td>HLD</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzol®</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>プリクリーナー</td>
<td>酵素、界面活性剤</td>
<td>CL</td>
</tr>
<tr>
<td>gigasept® FF (neu)</td>
<td>DE</td>
<td>Schülke</td>
<td>浸漬</td>
<td>コハク酸ジアルデヒド</td>
<td>HLD</td>
</tr>
</tbody>
</table>

消毒剤およびクリーニング溶液表の凡例

<table>
<thead>
<tr>
<th>生産国</th>
<th>消毒タイプ</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE = ドイツ語</td>
<td>CL = クリーナー</td>
</tr>
<tr>
<td>US = アメリカ合衆国</td>
<td>HLD = 高度消毒剤</td>
</tr>
<tr>
<td>S = 滅菌剤</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

保存状態
- トランスデューサカバーを最高最低気温や直射太陽光の環境で保管することは避けてください。
- 涼しく乾燥した場所に保管してください。
가이드 시스템

사용 지침 / 사 용 용도

이 시스템은 진단 또는 치료 절차 동안에 초음파 변환기 및 결과 영상에 따라 장치를 위치시켜 일반 중재 장치를 정밀하게 배치하기 위한 가이드를 제공합니다. 이 가이드 시스템은 소아 및 성인 환자가 사용할 수 있습니다.

커버

사용 지침 / 사 용 용도


주의

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

경고

- Verza 가이드 시스템은 이 지침의 커버에 수록된 변환기와 함께 사용하도록 설계 및 검증되었습니다.
- 사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 초음파 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 첨부되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리, 또는 재말균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재말균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자에 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- CIVCO의 가이드 시스템은 맞춤식 재사용 브래킷과 일회용 가이드로 구성된 통합 2 부분 시스템으로 설계 및 검증되었습니다. CIVCO 브래킷 또는 위치 결정 기능에서 비 CIVCO 가이드를 사용하면 환자 또는 사용자에게 심각한 부상을 유발할 수 있습니다. 시스템 소프트웨어 CIVCO 가이드와 함께만 작동하고 흡음적으로 사용하려면 가이드만 사용하는 것이 좋습니다.
- 브래킷은 비살균 포장되어 있으며 재사용 가능합니다. 환자가 오염될 가능성이 있으므로 브래킷을 사용하기 전에는 항상 적절히 세척, 열균 또는 살균되었는지 확인하십시오.
- 가이드가 제대로 맞지 않거나 손상되었다고 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 위치 결정 기능이 손상되거나 가이드가 제대로 맞지 않으면 사용하지 마십시오.
- 게이지 삽입을 닫힌 위치로 배치한 후 절차가 시작되는지 확인하십시오.
- 수용성 재제나 걸을 사용하지 마십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 첨부될 수 있습니다.
- 단지 예시 목적으로, 변환기와 브래킷은 변환기 커버 없이 표시되었을 수 있습니다. 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기와 브래킷 커버를 덮어두십시오.

니들 경로 확인

- 부품을 처음 사용할 때는 먼저 초음파 시스템 사용자 설명서의 설명에 따라 니들 경로 검사를 수행해 시스템과 Verza 가이드 판계를 확인하십시오.
- 사용하기 전 가이드 시스템 각도(5)가 시스템 소프트웨어와 맞는지 확인하십시오.

참고: 타겟 영역에 도달할 수 있는 적절한 길이의 니들을 사용하십시오. Verza 가이드 셀은 3.4cm(1.34in)를 축정합니다.

가이드 시스템 사용

1. 결쇠를 개방한 상태에서 변환기의 위치 조정 기능을 사용하여 브래킷을 정렬합니다.
2. 변환기에서 결쇠를 닫고 소리가 나도록 까워 고정시킵니다. 브래킷이 단단하게 부착되었는지 확인합니다.

3. 커버 내측 및/또는 변환기면에 적당한 양의 결을 바릅니다. 결을 사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.
Verza™ 가이드 시스템

4. 적절한 무균 기법을 사용하여 변환기를 커버에 삽입합니다. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기면으로 평평히 잡아당겨 주름과 기포를 제거하십시오.
5. 동봉된 밴드로 커버를 고정합니다.
6. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.

7. 게이지 삽입 트리의 가이드 보관 기등에서 Verza를 분리합니다.

8. 적절한 백균 방법을 사용하여 Verza 가이드를 VerzaLink 위치 조정 기능에 배치합니다.

9. 가이드 잠금 레버를 잠금 위치로 회전시킵니다. 가이드가 단단하게 부착되었는지 확인합니다.
10. 고정각 방식:
각도 선택기 그립을 사용하여 각도 표시기 장치를 원하는 위치로 밀고 각도 선택기 잠금을 변환기로 밀어넣어 고정합니다.

참고: 각도 선택기 잠금이 원하는 위치에 고정되었는지 확인합니다.

자유각 방식:
각도 선택기 잠금을 잡고 있지 않은 위치에 두고 장바를 가이드 각도 범위 제한 내의 평면 내에 유지합니다.
11. 적절한 크기의 게이지 삽입을 선택하고 가이드 본체 습트로 밀어넣습니다.

볼트 액션 빠른 해제
1. 신속 배출 탭을 회전하여 가이드 삽입 껍데기를 엽니다.
가이드 시스템 분리
1. 가이드 잠금 레버를 잠금 해제 위치로 회전시켜 브래킷의 VerzaLink 위치 조정 기능에서 가이드를 분리합니다.

2. 시설 감염 통제 정책에 따라 1회용 부품을 제거 및 폐기합니다.
3. 브래킷을 돌리올려 브래킷에서 분리합니다. 재처리를 위해 브래킷을 유지합니다.

브래킷의 세척, 살균 및 열균

경고
■ 본 제품의 사용자는 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다.
■ 교차 감염을 방지하기 위해, 사용자 방문에서 규정한 감염 통제 방침을 따르십시오.
■ 일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오. 재사용 가능 부품은 매번 사용 후 세척하십시오.
■ 변환기 사용 전후의 재처리 방법은 초음파 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.
■ 재처리를 위한 이수들은 효과와 효율성을 검증받았습니다. 부적절한 재처리로 인해 장치가 손상되거나 교차 오염될 수 있습니다.
■ 브래킷은 가스 열균 또는 고압 열균하지 마십시오.
■ 브래킷 손상이 발생할 경우 사용을 중단하고 CIVCO 대리점에 문의하십시오.

브래킷의 세척
1. 사용 후에는 매번 브래킷을 변환기에 분리하고 일회용 부품을 폐기합니다. 작고 부드러운 기구용 브러쉬로 브래킷 표면에서 욕았으면서 손으로 확인할 수 있는 오염물질을 제거합니다. 세척이 완료될 때까지 브래킷이 건조되지 않도록 합니다.
2. 브래킷에 굽거나 파손과 같은 손상이 없는지 확인하십시오.

브래킷의 살균 및 열균

참고: 농도, 접촉 시간, 처리 후 절차는 재료업체의 지침과 권장 사항을 따르십시오.

<table>
<thead>
<tr>
<th>용액</th>
<th>원산지</th>
<th>제조업체</th>
<th>재한적 사용</th>
<th>유효성분</th>
<th>소독제 유형</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CIDEX® 또는 동급의 2% 글루타르알데하يد 용액</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>담급</td>
<td>글루타르알데하이드</td>
<td>HLD, S</td>
</tr>
<tr>
<td>CIDEX® OPA 또는 동급의 0.55% 울소프탈알데히드 용액</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>담급</td>
<td>울소프탈알데하이드</td>
<td>HLD</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzol®</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>사전 세척</td>
<td>효소, 계면활성제</td>
<td>CL</td>
</tr>
<tr>
<td>gigasept® FF(neu)</td>
<td>DE</td>
<td>Schülke</td>
<td>담급</td>
<td>속신산 디알데하이드</td>
<td>HLD</td>
</tr>
</tbody>
</table>

소독제 및 세척액 표

<table>
<thead>
<tr>
<th>원산지</th>
<th>소독제 유형</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE = 독일</td>
<td>CL = 세척제</td>
</tr>
<tr>
<td>US = 미국</td>
<td>HLD = 고강도 소독제</td>
</tr>
<tr>
<td>S = 살균제</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
FØRINGSSYSTEM

INDIKASJONER FOR BRUK / BRUKSOMRÅDE
Systemet gir føringer for nøyaktig plassering av instrumenter for vanlige intervensionsenheter, ved å plassere enheten i forhold til ultralydtransduseren og det resulterende bildet under en diagnostisk eller terapeutisk prosedyre. Føringssystemet er beregnet for bruk med pediatriske og voksne pasienter.

TREKK

INDIKASJONER FOR BRUK / BRUKSOMRÅDE
Beskyttelsetrekk eller hylse som er plassert over en ultralydtransduser/probe/skannerhodeinstrument. Trekket gjør det mulig å bruke transduseren til skanning og målstyrte diagnostiske ultralydundersøkelser på kroppsoverflater, i kroppshulrom og intraoperativt, samt vidt ut overføring av mikroorganismer, kroppsvæsker og partikler til pasient og helsepersonell forhindrer ved gjenbruk av transduseren (både sterile og usterile trekk). Trekken gir også et middel for oppretholdelse av et sterilfelt (kun sterile trekk). CIVCO poly ultralydtransdusertrekk leveres sterile og usterile; til bruk på én pasient/prosedyre, engangsbruk.

FORSIKTIG

Amerikansk føderal lov begrenser salget av apparatet til salg av eller etter rekvisisjon fra lege.

ADVAREL

- Verza føringsystem er utviklet og validert for bruk med transduseren(e) som er ført opp på omslaget til denne instruksjonen.
- Du må ha oppmåling i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for ultralydtransduseret for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.
- Engangskomponenter er pakket sterilt og skal kun brukes én gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller unødvendig å åpne.
- Unngå gjenbruk, reprossesering eller sterilisering av enhet til engangsbruk. Gjenbruken, reprossesering eller sterilisering kan utgjøre risiko for smitte fra enheten, hvilket kan gi pasienten infeksjon eller kryss-smitte.
- Brakettene er ikke-sterilt pakket og kan brukes flere ganger. Påse at braketten er ordentlig rengjort, sterilisert eller desinfisert før hver gang bruk for å unngå mulig pasientkontaminasjon.
- Skal ikke brukes hvis enheten viser tegn på skade eller ikke passer riktig.
- Skal ikke brukes hvis lokaliseringsfunksjonen er skadet eller ikke passer riktig.
- Påse at dimensionsinnlegget er i lukket posisjon før prosedyren påbegynnes.
- Bruk bare vannoploselige midler eller gel. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje, kan være til skade for kappen.
- Transduseren og brakettene kan være avbildet uten transducerkappe, bare i illustrasjonsøyemed. Plasser alltid i kappe over transduseren og braketten for å beskytte pasienter og brukere mot krysskontaminasjon.

VERIFISERING AV NÅLEBANE

- Før bruk av komponenten for første gang, utfør verifisering av nålebanen for å verifisere forhold mellom system og Verza-fører, som beskrevet i brukerhåndboken for ultralydtransdusets.
- Kontroller at føringssystemets vinkle (5) stemmer overens med systemprogramvaren før hver gang bruk.

Merk: Bruk en passende nålelengde for å nå målområdet. Verza-føringskanal måler 3,4 cm (1,34 tommer).

BRUKE FØRINGSSYSTEMET

1. Med låsen åpen, tilpass braketten med lokaliseringsskjoldene på transduseren.

4. Før transduseren inn i kappen, og vær nøye med å benytte riktig steril teknikk. Trekk kappen stramt over transduserhodet for å fjerne folder og luftbobler, og sørg samtidig for at det ikke går hull på kappen.

5. Fest kappen med de medfølgende remmene.

6. Undersøk kappen for å være sikker på at det ikke finnes hull eller rifter.

7. Fjern Verza fra føreropbevaringsøylen for dimensjonsinnleggstre.


10. FAST VINKELTNÆRMING:
    Bruk vinkelvelgerhåndtaket, skyv vinkelindikatorvinduet til ønsket stilling og skyv vinkelvelgerlåsen mot transduseren for å feste den.

    MERK: Påse at vinkelvelgerlåsen er sikret i ønsket posisjon.

    FRI VINKELTNÆRMING:
    La vinkelvelgerlåsen stå i ulåst stilling og instrumentet forblir plant innenfor rammene til føringsvinkelområdet.

11. Velg dimensjonsinnlegg av passende størrelse, og skyv det inn i føringsenhetkanalen.

HURTIGUTLØSER MED BOLTMEKANISME
1. Drei hurtigutløsningsfliken for å åpne føringsinsatsstrakten.
**FJERNEL FØRINGSSYSTEMET**

1. Vri låsehåndtaket for føreren til ulåst stilling for å fjerne føreren fra VerzaLink lokaliseringfunksjon på braketten.

2. Komponenter til engangsbruk skal fjernes og kastes i samsvar med regelverk og bestemmelsler som institusjonen har fastlagt for infeksjonskontroll.


---

**RENGJØRING, DESINFEKSJON OG STERILISERING AV BRAKETTEN**

**ADVARSEL**

- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har et ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. Unngå krysskontaminering ved å følge retningslinjene for infeksjonskontroll som gjelder for din institusjon.
- Komponenter til engangsbruk skal avhendes som smittefarlig avfall. Rengjør gjenbrukbare komponenter etter hver bruk.
- Se brukerhåndboken for ultralydssystemet for hvordan transduseren skal behandles mellom hver gangs bruk.
- Denne prosedyren for reprosessering har blitt validert for effektivitet og kompatibilitet. Enheten kan bli skadet eller krysskontaminerer på grunn av feil reprosessering.
- Braketten skal ikke gass-steriliseres eller autoklaveres.
- Hvis det finnes tegn på skade på braketten, skal bruken opphøre. Kontakt deretter CIVCO-representanten.

**RENGJØRE BRAKETTEN**


2. Kontroller at braketten ikke har skader, f.eks. sprekker eller brudd.
DESINFISERE OG STERILISERE BRAKETTEN

**MERK:** Følg produsentens anvisninger og anbefalinger vedrørende konsentrasjon, kontakttid og etterbehandlingsprosedyrer.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Opplosning</th>
<th>Opprinnelsesland</th>
<th>Produsent</th>
<th>Kvalifisert bruk</th>
<th>Aktivt stoff</th>
<th>Desinfiserings-type</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CIDEX® eller tilsvarende 2 % glutaraldehyd-oppløsninger</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Bløtlegg</td>
<td>Glutaraldehyd</td>
<td>HLD, S</td>
</tr>
<tr>
<td>CIDEX® OPA eller tilsvarende 0,55 % ortoftalaldehyd-oppløsninger</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Bløtlegg</td>
<td>Ortoftalaldehyd</td>
<td>HLD</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzol®</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Forhåndsrensemiddel</td>
<td>Enzymer, tensid</td>
<td>CL</td>
</tr>
<tr>
<td>gigasept® FF (neu)</td>
<td>DE</td>
<td>Schülke</td>
<td>Bløtlegg</td>
<td>Ravsyre-dialdehyd</td>
<td>HLD</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**DESINFISERINGSMIDDEL- OG RENGJØRINGSLØSNINGSTABELL – FORKLARING**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Opprinnelsesland</th>
<th>Desinfiserings-type</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE = Tyskland</td>
<td>CL = Rensemiddel</td>
</tr>
<tr>
<td>US = USA</td>
<td>HLD = Sterkt desinfeksjonsmiddel</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>S = Steriliseringsmiddel</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**OPPBEVARINGSBETINGELSER**

- Unngå å lagre transduserovertrekk i områder med ekstreme temperaturer eller i direkte sollys.
- Oppbevares tørt og kjelig.
SISTEMA DE ORIENTAÇÃO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / UTILIZAÇÃO PREVISTA
Este sistema fornece orientações para a colocação exata de instrumentos de dispositivos de intervenção comuns, fazendo o posicionamento do dispositivo relativamente ao transdutor de ecografia e à imagem resultante durante o procedimento terapêutico ou de diagnóstico. Este sistema de orientação foi desenvolvido para uso em pacientes pediátricos e adultos.

CAPA
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / 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, endovasculária e intraoperatorária, 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). CIVCO As capas do transdutor de ecografia em polí são fornecidas esterilizadas e não esterilizadas; utilização única em doente/ procedimento, descartáveis.

ATENÇÃO
A lei federal (norte-americana) limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

AVISO
- O Sistema de orientação Verza foi desenvolvido e validado para uso com o(s) transdutor(es) indicado(s) na capa destas instruções.
- Antes de utilizar deve ter formação em ecografia. Para instruções sobre a utilização do seu transdutor, consulte o manual do utilizador do sistema de ecografia.
- Os componentes descartáveis são embalados estéreis e são de utilização única. Não utilizar se a integridade da embalagem tiver sido violada ou a data de validade tiver passado.
- Não reutilize, reprocesse ou reesterilize um dispositivo de utilização única. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem causar risco de contaminação do dispositivo e infecções ou infeções cruzadas no paciente.
- Os sistemas de orientação da CIVCO foram desenvolvidos e validados como sistemas integrados de duas partes, contendo um suporte reutilizável personalizado e uma guia descartável. A utilização da guias de outra marca CIVCO em conjunto com um suporte ou componente de localização CIVCO pode causar ferimentos graves ao paciente e/ou utilizador. Para garantir uma utilização segura e eficaz, em conformidade com as orientações do software, apenas as guias CIVCO são recomendadas.
- O suporte é embalado não esterilizado e é reutilizável. Para prevenir uma possível contaminação do paciente, assegure-se de que o suporte está devidamente limpo, esterilizado ou desinfetado antes de cada utilização.
- Não utilizar se o dispositivo apresentar danos ou não encaixar devidamente.
- Não utilizar se o componente de localização estiver danificado ou a guia não encaixar devidamente.
- Certifique-se de que o invólucro de gauge se encontra na posição fechada antes do início do procedimento.
- Utilize apenas agentes ou géis hidrossolúveis. Os materiais à base de petróleo ou óleo mineral podem causar danos na capa.
- Apenas para fins ilustrativos, o transdutor e o suporte podem ser apresentados sem a capa do transdutor. Coloquem sempre uma capa sobre o transdutor e o suporte para proteger os pacientes e os utilizadores contra contaminação cruzada.

VERIFICAÇÃO DA TRAÇETÓRIA DA AGULHA.
- Antes de utilizar o componente pela primeira vez, realize a verificação da traçetória da agulha para verificar as relações entre o sistema e a guia Verza, conforme descrito no manual do utilizador do sistema de ecografia.
- Antes de cada utilização, verifique se os ângulos do sistema de orientação (5) correspondem ao software do sistema.

NOTA: Utilize um comprimento de agulha adequado para alcançar a área de interesse. O canal da guia Verza mede 3,4 cm (1,34 pol.).

UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE ORIENTAÇÃO
1. Com o trinco aberto, alinhe o suporte com os componentes de localização do transdutor.
2. Feche o trinco em volta do transdutor e encaixe-o para fixá-lo. Garanta que o suporte está bem apertado.

3. Coloque uma quantidade de gel adequada dentro da capa e/ou na superfície do transdutor. Se não for utilizado gel, poderão ser produzidas imagens de má qualidade.

4. Insira o transdutor na capa e certifique-se de que utiliza uma técnica de esterilização adequada. Coloque a capa de forma apertada sobre o transdutor para remover os vincos e as bolhas de ar, tendo o cuidado de evitar perfurar a capa.

5. Prenda a capa com as faixas fornecidas.

6. Inspecione a capa para garantir que não existem furos ou rasgões.

7. Remova o Verza da coluna de armazenamento da guia do suporte para invólucros de manômetro.

8. Utilizando uma técnica de esterilização adequada, coloque a guia Verza no componente de localização do Verzalink.

9. Gire a alavanca de bloqueio da guia para a posição bloqueada. Certifique-se de que a guia está bem fixa.

10. **ABORDAGEM DE ÂNGULO FIXO:**

    Utilizando a pega do selecionador de ângulo, deslize a janela do indicador de ângulo para a posição pretendida e empurre o bloqueio do selecionador de ângulo na direção do transdutor para prendê-lo.

    **NOTA:** Certifique-se de que o bloqueio do selecionador de ângulo está fixado na posição desejada.

**ABORDAGEM DE ÂNGULO LIVRE:**

Coloque o bloqueio do selecionador de ângulo na posição desbloqueada e o instrumento permanece no plano, dentro dos limites do intervalo de ângulo da guia.

11. Selecione um tamanho de invólucro de manômetro adequado e deslize-o para dentro da ranhura da guia.
**LIBERTAÇÃO RÁPIDA DE FERROLHO**

1. Gire a patilha de libertação rápida para abrir o funil de introdução da guia.

![Image](image1.png)

**REMOÇÃO DO SISTEMA DE ORIENTAÇÃO**

1. Gire a alavanca de bloqueio da guia para a posição desbloqueada para remover a guia do componente de localização Verzalink do suporte.

![Image](image2.png)

2. Remova e descarte os componentes de utilização única de acordo com as políticas de controlo de infeção das instalações.
3. Levante o trinco do suporte para removê-lo transdutor. Retenha o suporte para reprocessamento.

**LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO SUPORTE**

**AVISO**

- Os utilizadores deste produto têm a obrigaçao e responsabilidade de providenciar o mais elevado grau de controlo de infeção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controlo de infeção impostas pela sua instalação.
- Elimine os componentes de utilização única como resíduos infecciosos. Limpe os componentes reutilizáveis após cada utilização.
- Consulte o manual do utilizador do sistema de ecografia 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 esterilize o suporte com gás nem por autoclave.
- Se forem evidentes danos no suporte, interrompa a utilização e contacte o seu representante CIVCO.

**LIMPEZA DO SUPORTE**

1. Após cada utilização, retire o suporte do transdutor, eliminando os componentes de utilização única e descartáveis. Remova os contaminantes da superfície do suporte usando uma pequena escova macia. Não deixe que o suporte seque completamente até a limpeza completa estar terminada.
2. Inspecione o suporte quanto a danos, como fissuras ou ruturas.
**DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO SUPORTE**

**NOTA:** Siga as instruções e recomendações do fabricante quanto à concentração, tempo de contacto e procedimentos pós-processamento.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Solução</th>
<th>País de origem</th>
<th>Fabricante</th>
<th>Utilização por profissionais</th>
<th>Princípio ativo</th>
<th>Tipo de desinfetante</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CIDEX® ou soluções à base de glutaraldeído a 2%</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Imersão</td>
<td>Glutaraldeído</td>
<td>HLD, S</td>
</tr>
<tr>
<td>CIDEX OPA® ou soluções equivalentes à base de ortoftaldeído a 55%</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Imersão</td>
<td>Ortoftaldeído</td>
<td>HLD</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzol®</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Pré-detergente</td>
<td>Enzimas, tensioativo</td>
<td>CL</td>
</tr>
<tr>
<td>gigasept® FF (novo)</td>
<td>DE</td>
<td>Schülke</td>
<td>Imersão</td>
<td>Dialdeído succínico</td>
<td>HLD</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**LEGENDA DA TABELA DE DESINFETANTES E SOLUÇÕES DE LIMPEZA**

<table>
<thead>
<tr>
<th>País de origem</th>
<th>Tipo de desinfetante</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE = Alemanha</td>
<td>CL = Produto de limpeza</td>
</tr>
<tr>
<td>US = Estados Unidos</td>
<td>HLD = Desinfetante de alto nível</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>S = Esterilizante</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**CONDICIONAS DE ARMAZENAGEM**

- Evite armazenar as capas dos transdutores em áreas com temperaturas extremas ou luz solar direta.
- Conserve num local seco e fresco.
Verza™ Система для введения иглы

Фиксирующий элемент VerzaLink™

Фиксирующий рычаг проводника

Выступ механизма быстрого высвобождения

Вставка в проводник иглы

Желоб для корпуса проводника

Рукоятка переключателя угла

Фиксатор переключателя угла

Канал для вставки

Окошко индикатора угла

Вставки в проводник

Стойка для хранения проводников

Держатель эластичной ленты

Штатив для вставок в проводник иглы

Выступ механизма быстрого высвобождения

Вставки в проводник

25G 22G 21G 20G 18G 17G 16G
СИСТЕМА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИГЛЫ
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ
Система обеспечивает точное размещение инструментов в ходе стандартных интервенционных процедур путем позиционирования устройства относительно ультразвукового датчика с получением изображения при проведении диагностических или терапевтических процедур. Система для введения иглы предназначена для применения как у детей, так и у взрослых пациентов.

ПОКРОВСТВА
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ
Защитное покрытие или чехол надевается на датчик ультразвуковой диагностики / зонд / сканирующую головку. Чехол позволяет использовать датчик при сканировании и проведении функциональных процедур на поверхности тела, внутрипологных 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). CIVCO Покрытие ультразвуковых датчиков могут быть стерильными и нестерильными, предназначенными для использования у одного пациента или в ходе одной процедуры, или одноразового использования.

ОСТОРОЖНО
Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
- Система для введения иглы Verza разработана и валидирована для использования с датчиком(-ами), указанным(-ыми) на обложке данной инструкции.
- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультрасонографии. Указания по применению датчика приведены в руководстве пользователя ультразвуковой системы.
- Одноразовые компоненты поставляются в стерильной упаковке и предназначены 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.
- Проводники CIVCO разработаны и валидированы в качестве интегрированной двуокомпонентной системы, включающей специальный держатель многократного использования и проводник однократного применения. Использование проводника производства не компании CIVCO с фиксирующим элементом производства CIVCO может привести к серьезной травме пациента и/или пользователя. Для безопасного и эффективного использования в соответствии с руководством к программному обеспечению системы рекомендуется применять проводники производства только CIVCO.
- Держатель имеет нестерильную упаковку и предназначен для многоразового использования. Для предотвращения инфицирования пациента перед каждым использованием держатель должен быть тщательно очищен, стерилизован или дезинфекирован.
- Не применяйте устройство, если он выглядит поврежденным или не устанавливается должным образом.
- Если фиксирующий элемент поврежден или проводник не устанавливается должным образом, не используйте его.
- Перед началом процедуры вставка в проводник иглы должна быть в закрытом положении.
- Используйте только водорастворимое вещество и гели. Вещество на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
- Исключительно с целью иллюстрации датчик и держатель могут быть показаны без покрытия. Всегда надевайте чехол на датчик и держатель для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.
Примечание: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины. Направляющий канал Verza имеет длину 3,4 см (1,34 дюйма).

Проверка прохождения иглы

- Перед первым использованием компонента проверьте прохождение игры по проводнику для проверки системы Verza, как описано в инструкции к ультразвуковой системе.
- Перед каждым использованием проверьте соответствие углов системы направления игры (5) с помощью программного обеспечения.

Использование системы для введения иглы

1. При открытой защелке совместите держатель с фиксирующими элементами на датчике.
2. Закройте защелку вокруг датчика, надежно защелкнув ее. Убедитесь, что держатель надежно закреплен.
3. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
4. Поместите датчик в чехол, используя надлежащие правила асептики. Плотно обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить складки и пузырьки воздуха, следя за тем, чтобы целостность чехла не нарушилась.
5. Закрепите чехол с помощью прилагаемой тесьмы.
6. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.
7. Извлеките Verza из стойки для хранения проводников на штативе для вставок.
8. Соблюдая стерильность, поместите проводник Verza на фиксирующие элементы VerzaLink.
9. Поверните фиксирующий рычаг проводника в закрытое положение. Убедитесь, что проводник надежно закреплен.
10. ДОСТУП ПОД ФИКСИРОВАННЫМ УГЛОМ
   С помощью рукоятки переключателя угла, передвиньте окончко индикатора угла в желаемое положение и нажмите на фиксатор переключателя угла в направлении датчика, чтобы зафиксировать его.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что фиксатор переключателя угла надежно закреплен в нужном положении.
   ДОСТУП ПОД СВОБОДНЫМ УГЛОМ
   Оставьте фиксатор переключателя угла в незамкнутом положении; при этом устройство остается в правильной плоскости в допустимом диапазоне углов проводника.

11. Выберите вставку в проводник иглы соответствующего размера и вложите в желоб для корпуса проводника.

ЗАТВОР МЕХАНИЗМА БЫСТРОГО ВЫСВОБОЖДЕНИЯ
   1. Чтобы открыть канал для вставки, поверните выступ механизма быстрого высвобождения.

IZВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИГЛЫ
   1. Поверните фиксирующий рычаг проводника в открытое положение, чтобы извлечь проводник из фиксирующих элементов держателя VerzaLink.

   2. Извлеките одноразовые компоненты и утилизируйте их в соответствии с санитарными нормами, принятыми в вашем медицинском учреждении.
   3. Поднимите защелку держателя, чтобы снять его с датчика. Оставьте держатель для повторной обработки.

ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДЕРЖАТЕЛЯ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
   ■ Пользователи данноого изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медицинском учреждении.
   ■ Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы. Многоразовые компоненты подвергайте чистке после каждого использования.
   ■ Порядок обработки датчика в промежутках между использованиями описан в руководстве пользователя ультразвуковой системы.
Данная процедура для повторной обработки была утверждена по причине ее эффективности и совместимости с оборудованием. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может получить повреждения или подвергнуться перекрестному заражению.

Не подвергайте держатель стерилизации газом или автоклавированию.

При наличии повреждений держатель прекратите использование и обратитесь к представителю CIVCO.

ЧИСТА ДЕРЖАТЕЛЯ

1. После каждого использования отделяйте фиксатор от датчика, утилизируя одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности держателя при помощи небольшой мягкой щетки для инструментов. Не позволяйте держателю просохнуть, пока не будет произведена полная его очистка.

2. Проверьте держатель на наличие повреждений, таких как трещины и изломы.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДЕРЖАТЕЛЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Рассол</th>
<th>Страна происхождения</th>
<th>Производитель</th>
<th>Правильное использование</th>
<th>Активный ингредиент</th>
<th>Тип дезинфектанта</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CIDEX® или эквивалентный 2%-ный раствор глутаральдегида</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Замачивание</td>
<td>Глутаральдегид</td>
<td>HLD, S</td>
</tr>
<tr>
<td>CIDEX® OPA или эквивалентный 0,55%-ный раствор ортофталевого альдегида</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Замачивание</td>
<td>Ортофталевый альдегид</td>
<td>HLD</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzo®</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Средство предварительной очистки</td>
<td>Ферменты, поверхностно-активное вещество</td>
<td>CL</td>
</tr>
<tr>
<td>gigasept® FF (neu)</td>
<td>DE</td>
<td>Schülke</td>
<td>Замачивание</td>
<td>Диальдегид янтарной кислоты</td>
<td>HLD</td>
</tr>
</tbody>
</table>

ПОДПИСИ К ТАБЛИЦЕ ДЕЗИНФЕКТАНТОВ И МОЮЩИХ РАСТВОРОВ

<table>
<thead>
<tr>
<th>Страна происхождения</th>
<th>Тип дезинфектанта</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE – Германия</td>
<td>CL – очиститель</td>
</tr>
<tr>
<td>US – Соединенные Штаты</td>
<td>HLD – высокоэффективный дезинфектант</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>S – стерилизующий агент</td>
</tr>
</tbody>
</table>

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Избегайте хранения чехла датчика в местах экстремальных температур или под прямыми лучами солнца.
- Храните в прохладном сухом месте.
导引系统

使用说明 / 预期用途

系统所提供的导引，旨在精确定位常规介入设备的仪器位置，方法是：在定位设备时，参照超声探头，以及在诊断或治疗程序中所得到的图像。本导引系统按其指定用途，可用于儿童和成人患者。

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 / 扫描头机械上方。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聚乙超声波探头防护罩可选择无菌和非无菌类型，是供患者 / 手术单次使用的一次性用品。

注意事项

美国联邦法律规定，本设备只能按照或遵照医嘱销售。

警告

- Verza导引系统按其设计和验证情况，可与本说明书封面上所列的探头配合使用。
- 使用之前，您应先接受超声波检查培训。要了解探头的使用说明，请参阅超声波系统的用户指南。
- 一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装破损或已过有效期，请勿使用。
- 请勿重复使用、重复处理或再次灭菌一次性装置。重复使用、重复处理或再次灭菌或会产生装置污染的风险，导致患者感染或交叉感染。
- CIVCO的导引系统按其设计和验证情况，是一种集成式的双零件系统，该系统包含可重复使用的定制托架和一次性导引器。CIVCO托架或定位标记上如果使用的是非CIVCO导引器，则可能会严重伤害患者和/或用户。为确保安全和有效地进行使用，我们建议按照系统软件导引，只使用CIVCO导引器。
- 托架包装时未经灭菌，可重复使用。为了避免潜在的患者感染，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设备。
- 切勿使用已损坏的定位标记，或匹配不当的导引器。
- 在执行启动程序之前，请确保规格插件处于关闭位置。
- 只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能损害护套。
- 为便于说明问题，图中的探头和托架可能没有配备探头护套。始终给探头和托架护套上护套，保护患者和用户免受交叉感染。

针路核实

- 首次使用部件之前，请按照超声波系统用户指南中的描述，检查针路，确认系统与Verza导引器之间的关系。
- 每次使用之前，验证导引系统的角度（5）与系统软件是否相符。

注意：针的长度要适当，以接触手术部位为宜。Verza导引器轨道的测量值为3.4cm (1.34in)。

使用导引系统

1. 开打插销，将托架同探头上的定位标记对齐。
简体中文

2. 关闭探头周围的插销，并卡紧。确保托架连接牢固。

3. 在护套内部和 / 或探头表面涂上适量凝胶。不用凝胶可能影响成像效果。
4. 将探头插入护套，确保使用正确的消毒方法。拉紧护套，使其紧贴在探头表面，以消除皱褶并排出气泡，注意不要刺穿护套。
5. 使用随附的束带固定护套。
6. 检查护套，确保其没有孔洞或撕裂。

7. 旋转 Verza，离开规格插件树的导引器贮存柱。

8. 采用适当的无菌技术，将 Verza 引导器放在 VerzaLink 定位标记上。

9. 旋转导引器锁杆，进入锁定位置。确保导引器连接牢固。
10. 固定角度法：
    使用角度选择器手柄，滑动角度指示器窗口，到达所需位置，然后将角度选择器锁定装置推向探头，进行锁定。
    注意：确保角度选择器锁定装置紧固，并在所需位置之中。
    自由角度法：
    角度选择器锁定装置处于解锁位置，仪器仍在平面内，并在导引器角度的限制范围内。
11. 选择尺寸合适的规格插件，滑动进入导引器体凹槽。

螺栓式快速释放装置
1. 转动快速释放键，打开导引器插件漏斗。

拆下导引系统
1. 将导引器锁杆转动至解锁位置，从托架的VerzaLink定位标记上取下导引器。
2. 按照机构的感染控制政策，拆下并处置一次性物件。
3. 提起托架插销，从探头上取下。固定托架，以便重新进行处理。

对托架进行清理、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。
- 为了避免交叉感染，请遵守您所在单位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。每次使用之后，请清洗可重复使用的部件。
- 请参阅超声波系统的用户指南，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。
- 托架如果损坏明显，请停止使用，并联系CIVCO代表。

清理托架
1. 每次使用之后，将托架从探头上取下，丢弃一次性部件。使用小巧、柔软的仪器刷，清除托架表面上明显的污染物。在完成清理之前，应避免托架干燥。
2. 检查托架是否损坏，如裂纹或破裂。
对托架进行消毒和灭菌

注意：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。

<table>
<thead>
<tr>
<th>溶液</th>
<th>原产国</th>
<th>制造商</th>
<th>指定用途</th>
<th>活性成分</th>
<th>消毒类型</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CIDEX®或同等 2% 的戊二醛溶液</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>浸泡</td>
<td>戊二醛</td>
<td>HLD, S</td>
</tr>
<tr>
<td>CIDEX® OPA或同等 0.55%的邻苯二甲醛溶液</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>浸泡</td>
<td>邻苯二甲醛</td>
<td>HLD</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzol®</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>粗滤器</td>
<td>酶,表面活性剂</td>
<td>CL</td>
</tr>
<tr>
<td>gigasept® FF (中性)</td>
<td>DE</td>
<td>Schülke</td>
<td>浸泡</td>
<td>丁二醛</td>
<td>HLD</td>
</tr>
</tbody>
</table>

消毒剂与清洁液表格标题

<table>
<thead>
<tr>
<th>原产国</th>
<th>消毒类型</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE = 德国</td>
<td>CL = 滤清器</td>
</tr>
<tr>
<td>US = 美国</td>
<td>HLD = 高效消毒剂</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>S = 杀菌剂</td>
</tr>
</tbody>
</table>

贮存条件

- 避免将探头套存放在极端温度或阳光直射下。
- 存放在阴凉干燥的地方。
Verza™ Sistema de guía

**Fución de localización VerzaLink™**

Palanca de bloqueo de la guía
- Lengüeta de liberación rápida
- Inserto de calibración
- Conducto del cuerpo de la guía
- Mango del selector de ángulo
- Embudo de inserto
- Ventana del indicador de ángulo
- Bloqueo del selector de ángulo

Lengüeta de liberación rápida
- Insertos de calibración
- Columna de almacenamiento de la guía
- Árbol del inserto de la guía
- Banda de sujeción elástica

Verza™ Español

69
SISTEMA DE GUÍA

INDICACIONES DE USO / USO PREVISTO
El sistema proporciona una guía para la colocación precisa de dispositivos de intervención comunes colocando el dispositivo en relación con el transductor de ultrasonidos y la imagen resultante durante un procedimiento diagnóstico o terapéutico. Este sistema de guía está diseñado para su utilización con pacientes adultos y pediátricos.

TAPA

INDICACIONES DE USO / USO PREVISTO
La 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 (sólo las cubiertas estériles). Las cubiertas para transductores de ultrasonido de poli de CIVCO se suministran estériles y no estériles, de un solo uso por paciente/procedimiento y desechables.

PRECAUCIÓN
La ley federal (de Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

- El sistema de guía Verza ha sido diseñado y validado para su utilización con los transductores enumerados en la portada de esta instrucción.
- Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para obtener instrucciones sobre el uso de su transductor, consulte la guía de usuario del sistema de ultrasonido.
- 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 reestereilice 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 CIVCO están diseñados y validados como sistemas integrados de dos partes consistentes de un soporte reutilizable personalizado y una guía desechable. El uso de guías no pertenecientes a CIVCO con un soporte o función de localización perteneciente a CIVCO puede resultar en lesiones graves para el paciente y/o el usuario. Para una utilización segura y eficaz, de conformidad con las directrices del software del sistema, se recomienda seguir solamente las guías 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 antes de cada uso.
- No lo use si el dispositivo presenta señales de estar dañado o no encaja correctamente.
- No lo use si la función de localización está dañada o la guía no encaja correctamente.
- Asegúrese de que el inserto de calibración esté en posición cerrada antes de comenzar el procedimiento.
- Use exclusivamente agentes o geles solubles en agua. Los materiales con petróleo o aceite mineral podrían dañar la funda.
- El transductor y el soporte pueden mostrarse sin cubierta sólo con fines ilustrativos. Coloque siempre una cubierta sobre el transductor y el soporte 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 Verza, tal y como se describe en el manual del usuario del sistema de ultrasonido.
- Antes de cada uso, verifique que los ángulos del sistema de guía (5) se corresponden con el software del sistema.

NOTA: Use una longitud apropiada de aguja para alcanzar la zona del objetivo. El canal de la guía Verza mide 3,4 cm (1,34 in).

USO DEL SISTEMA DE GUÍA

1. Con el cerrojo abierto, alinee el soporte con las funciones de localización en el transductor.
2. Cierre el cerrojo alrededor del transductor y ajustelo para asegurarlo. Asegúrese de que el soporte esté sujeto de forma segura.

3. Aplique una cantidad adecuada de gel dentro de la funda o cara del transductor. Si no se usa gel, se puede producir una mala digitalización de imágenes.

4. Inserte el transductor en la funda asegurándose de usar una técnica estéril adecuada. Tire de la funda firmemente sobre la cara del transductor para eliminar las arrugas y burbujas de aire, teniendo cuidado de no perforar la funda.

5. Fije la funda rodeándola con bandas.

6. Revise la funda para asegurarse de que no está agujereada ni rasgada.

7. Retire la guía Verza de la columna de almacenamiento de la guía del árbol del inserto de calibración.

8. Con una técnica estéril adecuada, coloque la guía Verza sobre la función de localización VerzaLink.

9. Gire la palanca de bloqueo de la guía a la posición de bloqueo. Asegúrese de que la guía esté sujeta de forma segura.

10. ÁNGULO DE APROXIMACIÓN FIJO:
    Con el mango del selector de ángulo, deslice la ventana del indicador de ángulo a la posición deseada y empuje el bloqueo del selector de ángulo hacia el transductor para asegurarlo.

    NOTA: Asegúrese de que el sistema de bloqueo del selector de ángulo esté fijado en la posición deseada.

ÁNGULO DE APROXIMACIÓN LIBRE:
Deje el ángulo de bloqueo del selector en posición desbloqueada; el instrumento permanece en el plano dentro de las limitaciones del alcance del ángulo de la guía.
11. Seleccione el inserto de calibración del tamaño apropiado y deslícelo en el conducto del cuerpo de la guía.

CERROJO DE LIBERACIÓN RÁPIDA
1. Gire la lengüeta de liberación rápida para abrir el embudo de inserto de la guía.

EXTRACCIÓN DEL SISTEMA DE GUÍA
1. Gire la palanca de bloqueo de la guía a la posición de desbloqueo para extraer la guía de la función de localización VerzaLink del soporte.

2. Retire y deseche los componentes de un solo uso según las políticas de control de infecciones de la institución.
3. Levante el cerrojo del soporte para retirarlo del transductor. Conserve el soporte para reprocesamiento.

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, a sus colegas y a sí mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infecciones establecidas por su institución.
- Deseche los componentes que se usan una sola vez como residuos infecciosos. Limpie los componentes reutilizables después de cada uso.
- Consulte la guía de usuario del sistema de ultrasonido 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.
- Si hay signos evidentes de daños en el soporte, deje de usarlo y póngase en contacto con su representante de CIVCO.

LIMPIEZA DEL SOPORTE
1. Después de cada uso, quite el soporte del transductor y retire los elementos desechables para 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. Inspeccione el soporte para detectar deterioros como fisuras o roturas.
DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL SOPORTE

NOTA: Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante para los procedimientos de concentración, tiempo de contacto y posproceso.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Solución</th>
<th>País de origen</th>
<th>Fabricante</th>
<th>Uso cualificado</th>
<th>Ingrediente activo</th>
<th>Tipo de desinfectante</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CIDEX® o soluciones de glutaraldehído equivalentes al 2%</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Sumergir</td>
<td>Glutaraldehído</td>
<td>HLD, S</td>
</tr>
<tr>
<td>CIDEX® OPA o soluciones de glutaraldehído equivalentes al 0,55%</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Sumergir</td>
<td>Ortoftalaldehído</td>
<td>HLD</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzol®</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Pre-limiador</td>
<td>Enzimas, surfactantes</td>
<td>CL</td>
</tr>
<tr>
<td>gigasept® FF (neu)</td>
<td>DE</td>
<td>Schülke</td>
<td>Sumergir</td>
<td>Dialdehído succínico</td>
<td>HLD</td>
</tr>
</tbody>
</table>

LEYENDA DE LA TABLA DE DESINFECTANTES Y SOLUCIONES DE LIMPIEZA

<table>
<thead>
<tr>
<th>País de origen</th>
<th>Tipo de desinfectante</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE = Alemania</td>
<td>CL = Limpiador</td>
</tr>
<tr>
<td>US = Estados Unidos</td>
<td>HLD = Desinfectante de alto nivel</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>S = Esterilizante</td>
</tr>
</tbody>
</table>

CONDICIONES DE ALMACENAJE

- Evite almacenar las fundas del transductor en áreas de temperaturas extremas o expuestas a luz solar directa.
- Guardar en un lugar fresco y seco.
STYRNINGSSYSTEM
INDIKATIONER / AVSEDDE ANVÄNDNING
Systemet ger vägledning för noggrann instrumentplacering av vanliga interventionsinstrument genom att placera instrumentet i relation till ultraljudstransduktorn och den genererade bilden under diagnostik eller behandling. Detta styrningssystem är avsett för användning på barn och vuxna patienter.

SKYDD
INDIKATIONER / AVSEDDE ANVÄNDNING

FÖRSIKTIGHEIT
Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordning.

VARNING
- Sångstystemet Verza är utformat och validerat för användning med de transduktorer som anges på framsidan av dessa instruktioner.
- Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. För bruksanvisning för transduktorn, se användarmanualen för ditt ultraljudssystem.
- Engångskomponenterna är steril förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte innehållet om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.
- Enheter för engångsbruk får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning och omsterilisation kan kontaminerar produkten, infektera patienten eller orsaka spridning av infektion ("sjukhussen").
- Styrningssystem från CIVCO är utformat och validerade som ett integrerat, tvådelssystem bestående av ett specialanpassat, återanvändbart fäste och en engångsystern. Om en styrning från annan tillverkare än CIVCO används på ett fäste eller en lokaliseringsdel från CIVCO kan det leda till allvarliga skador på patienten och/eller användaren. För att garantera säker och effektiv användning i enlighet med systemprogramvarans riktlinjer rekommenderas endast styrningar från CIVCO.
- Fästet förpackas osterilt och kan återanvändas. För att undvika patientsmita, säkerställ att fästet är ordentligt rengjort, steriliserat och desinfekterat före varje användning.
- Använd inte om enheten verkar skadad eller inte passar ordentligt.
- Använd inte om lokaliseringsdelen är skadad eller inte passar ordentligt.
- Se till att mätarsatsen är stängd innan proceduren påbörjas.
- Använd endast vattenlösiga medel eller geler. Petroleum- eller mineraloljebaserade material kan skada skyddet.
- Transduktorn kan visas utan överdrag i illustrationssyfte. Placera alltid ett skydd över transduktorn och fästet för att skydda patienter och användare från korskontaminering.

NÄLVÄGSVERIFIERING
- Innan du använder komponenten första gången utför du nälvägsverifiering för att kontrollera system- och Verza-styrningssystemets enlighet beskrivningen i handboken för ultraljudssystemet.
- Verifiera före varje användning att styrningssystemets vinklar (5) motsvarar systemprogramvaran.

OBS: Använd lämplig nållängd för att nå målområdet. Verza-styrningskanalen är 3,4 cm lång (1,34 tum).

ANVÄNDA STYRNINGSSYSTEMET
1. Rikta in fästet mot lokaliseringsdelen på transduktorn med spärren öppen.
2. Stäng spärren runt transduktorn och tryck fast den. Se till att fästet sitter fast ordentligt.

3. Placera en lämplig mängd gel inuti överdraget och/eller på transduktorns framsida. Om ingen gel används kan det resultera i dålig bildbehandling.


5. Fäst överdraget med de medföljande banden.

6. Undersök överdraget för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.

7. Ta bort Verza från styrningsförvaringsplatsen i styrningsinsatsmagasinet.


10. FASTVINKELMÉTOD:
    Skjut vinkelindikeringsfönstret till önskat läge med vinkelväljargreppet och tryck vinkelväljarlåset mot transduktorn för att låsa det.

  OBS: Se till att vinkelväljarlåset är låst i önskat läge.

FRIVINKELMÉTOD:
    Om du lämnar vinkelväljarlåset olåst så stannar instrumentet kvar inom styrvinkelområdets begränsningar.

11. Välj mättinsats av lämplig storlek och sätt in den i rännan för styrningskroppen.
BULTAKTIVERAD SNABBLOSSNINGSMEKANISM
1. Rotera snabblossningsfliken för att öppna styrningens införingstratt.

AVLÄGSNA STYRNINGSSYSTEMET
1. Rotera styrningslåsningsspaken till olåst läge för att ta av styrningen från VerzaLink-lokaliseringsdelen på fästet.
2. Ta bort och kassera engångskomponenter enligt inrättningens rutiner för infektionskontroll.

RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING AV FÄSTET

VARNING
- Användare av den här produkten har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ klinikens policy för infektionskontroll för att undvika koroskontaminering.
- Deponera engångskomponenter som smittsamt avfall. Rengör återanvändbara komponenter efter varje användning.
- Se ditt ultraljuds-systems användarmanual för hur man ombearbetar transduktorn mellan användningarna.
- Denna procedur för ombearbetning har validerats med avseende på effektivitet och kompatibilitet. Enheten kan eventuellt vara skadad eller överföringskontaminerad på grund av felaktig ombearbetning.
- Gassterilisera och autoklavera inte fästet.
- Om konsolen är uppenbart skadat avbryter du användningen och kontakta din CIVCO-representant.

RENGÖRING AV FÄSTET
2. Kontrollera att fästet inte har skador som sprickor eller brott.
**DESINIFIERING OCH STERILISERING AV FÄSTET**

**OBS:** Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbehandlingsprocedur.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Lösning</th>
<th>Ursprungsland</th>
<th>Tillverkare</th>
<th>Kvalificerad användning</th>
<th>Aktiv ingrediens</th>
<th>Typ av desinfektionsmedel</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CIDEX® eller likvärdig 2-procentig glutaraldehyd-lösning</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Blötläggning</td>
<td>Glutaraldehyd</td>
<td>HLD, S</td>
</tr>
<tr>
<td>CIDEX® OPA eller likvärdig 0,55% orto-ftalaldehyd-lösning</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Blötläggning</td>
<td>Orto-ftalaldehyd</td>
<td>HLD</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzol®</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Förrengöring</td>
<td>Ytaktiva enzymor</td>
<td>CL</td>
</tr>
<tr>
<td>gigasept® FF (ny)</td>
<td>DE</td>
<td>Schülke</td>
<td>Blötläggning</td>
<td>Bärnstensaldehyd</td>
<td>HLD</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**TABELLFÖRKLARING, DESINFEKTIONSMEDEL OCH RENGÖRINGSLÖSNINGAR**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Ursprungsland</th>
<th>Typ av desinfektionsmedel</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE = Tyskland</td>
<td>CL = rengöringsmedel</td>
</tr>
<tr>
<td>US = USA</td>
<td>HLD = höggradigt desinfektionsmedel</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>S = steriliseringsmedel</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**FÖRVARINGSVILLKOR**

- Undvik att förvara transduktoröverdraget i extrema temperaturer och i direkt solljus.
- Förvara på en sval, torr plats.
導引系統
使用說明 / 預期用途
系統所提供的導引，旨在精確定位常規介入装置的儀器位置，方法是：在定位裝置時，參照超聲探頭，以及在診斷或治療程序中所得到的影像。本導引系統按其指定用途，可用于兒童和成人病患。

護套
使用說明 / 預期用途
護套或針鞘的位置在超聲波診斷探頭 / 探測器 / 掃描探頭器械的上方。護套便於醫生在描和針導手術中將探頭用於體表、腔內和術中超聲波診斷，同時也有助於在重複使用探頭 ( 無菌和非無菌護套 ) 的過程中，防止微生物、體液和顆粒物轉移到病患和醫護人員的身上。護套亦可用於維護無菌區域 ( 僅限無菌護套 )。CIVCO 聚乙烯超聲波探頭護套可選擇無菌和非無菌類型，是可供病患 / 手術單次使用的一次性用品。

注意事項
美國聯邦法律規定，本裝置只能按照或遵照醫囑銷售。

警告
- Verza 導引系統按其設計和驗證情況，可與本說明書封面所列的探頭配合使用。
- 使用之前，您應先接受超聲波檢查培訓。要了解探頭的使用說明，請參閱超聲波系統的使用者導覽。
- 一次性部件均為無菌包裝，只能使用一次。若包裝破損或已過有效期，請勿使用。
- 請勿重複使用、重複處理或再次滅菌一次性裝置。重複使用、重複處理或再次滅菌或會產生裝置感染的風險，導致病患感染或交叉感染。
- CIVCO 的導引系統按其設計和驗證情況，是一種整合式的雙零件系統，該系統包含可重複使用的定制托架和一次性的導引器。CIVCO 托架或定位標記上若使用的是非 CIVCO 導引器，則可能會嚴重傷害病患和 / 或使用者。為確保安全和有效地進行使用，我們建議按照系統軟體導引，只使用 CIVCO 導引器。
- 托架包裝時未經滅菌，可重複使用。為了避免潜在的病患感染，切記在每次使用托架之前正確清潔、減菌或消毒托架。
- 切勿使用有損壞跡象或匹配不當的裝置。
- 切勿使用已損壞的定位標記，或匹配不當的導引器。
- 在開始執行程序之前，請確保規格插件處於關閉位置。
- 只使用水溶性助劑或凝膠。石油性物質或礦物油性物質可能會損害護套。
- 為便於說明問題，圖中的探頭和托架可能沒有配備探頭護套。始終給探頭和托架套上護套，保護病患和使用者免受交叉感染。

針路驗證
- 首次使用部件之前，請按照超聲波系統使用者導覽中的描述，檢查針路，確認系統與 Verza 導引器之間的關係。
- 每次使用之前，驗證導引系統的角度 (5) 與系統軟體是否相符。

注意： 針的長度要適當，以接觸手術部位為宜。Verza 導引器軌道的測量值為 3.4cm (1.34in)。

使用導引系統
1. 開啟鎖扣，將托架同探頭上的定位標記對齊。
2. 關閉探頭周圍的插銷，並卡緊。確保托架連接牢固。

3. 在護套內部和/或探頭表面塗上適量凝膠。若不用凝膠，則影像處理效果可能會較差。
4. 將探頭插入護套，確保使用正確的消毒方法。拉緊護套，使其緊貼在探頭表面，以消除皺褶並排出氣泡，注意不要刺穿護套。
5. 使用隨附的束帶固定護套。
6. 檢查護套，確保其沒有孔洞或撕裂。

7. 旋轉Verza，離開規格插件樹的導引器貯存柱。

8. 採用適當的無菌技術，將Verza引導器放在VerzaLink定位標記上。

9. 旋轉導引器鎖杆，進入鎖定位置。確保導引器連接牢固。
10. 固定角度法：
    - 固定角度法：使用角度選擇器手柄，滑動角度指示器視窗，到達所需位置，然後將角度選擇器鎖定裝置推向探頭，進行鎖定。
    - 注意：確保角度選擇器鎖定裝置緊固，並在所需位置之中。

自由角度法：
    - 自由角度法：角度選擇器鎖定裝置處於解鎖位置，儀器仍在平面內，並在導引器角度的限制範圍內。
選擇尺寸合適的規格插件，滑動進入導引器體凹槽。

螺栓式快速釋放裝置
1. 轉動快速釋放鍵，開啟導引器插件漏斗。

拆下導引系統
1. 將導引器鎖杆轉動至解鎖位置，從托架的VerzaLink定位標記上取下導引器。

2. 按照機構的感染控制政策，拆下並處置一次性部件。
3. 提起托架插銷，從探頭上取下。固定托架，以便重新進行處理。

對托架進行清理、消毒和滅菌

警告
- 本產品的使用者有義務和責任採取最嚴格的感染控制措施，避免病患、同事和本人受感染。為了避免交叉感染，請遵守實機構制定的感染控制政策。
- 將一次性使用的部件作為感染性廢物予以處置。每次使用之後，請清洗可重複使用的部件。
- 請參閱超聲波系統的使用者導覽，了解如何重新處理使用過的探頭。
- 本重新處理程序已經過有效性和相容性驗證。不恰當的重新處理會損壞器械或造成交叉污染。
- 切勿用氣體或高壓滅菌器對托架滅菌。
- 托架若損壞明顯，請停止使用，並聯絡CIVCO代表。

清理托架
1. 每次使用之後，將托架從探頭上取下，丟棄一次性部件。使用小巧、柔軟的儀器刷，清除托架表面上明顯的污染物。在完成清理之前，應避免托架乾燥。
2. 檢查托架是否損壞，如裂紋或破裂。
對托架進行消毒和滅菌

注意：請遵守製造商的使用說明和濃度建議、接觸時間和後處理程序。

<table>
<thead>
<tr>
<th>溶液</th>
<th>原產國</th>
<th>製造商</th>
<th>指定用途</th>
<th>活性成分</th>
<th>消毒類型</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CIDEX®或同等2%的戊二醛溶液</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>浸泡</td>
<td>戊二醛</td>
<td>HLD, S</td>
</tr>
<tr>
<td>CIDEX® OPA或同等0.55%的鄰苯二甲醛溶液</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>浸泡</td>
<td>鄰苯二甲醛</td>
<td>HLD</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzol®</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>接觸</td>
<td>酶,表面活性劑</td>
<td>CL</td>
</tr>
<tr>
<td>gigasept® FF (中性)</td>
<td>DE</td>
<td>Schülke</td>
<td>浸泡</td>
<td>丁二醛</td>
<td>HLD</td>
</tr>
</tbody>
</table>

消毒劑與清潔液表格標題

<table>
<thead>
<tr>
<th>原產國</th>
<th>消毒類型</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE = 德國</td>
<td>CL = 濾清器</td>
</tr>
<tr>
<td>US = 美國</td>
<td>HLD = 高效消毒劑</td>
</tr>
<tr>
<td>S = 殺菌劑</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

貯存條件

- 避免將探頭護套存放在極端溫度或陽光直射下。
- 貯存在陰涼乾燥的地方。
Verza™ Kılavuz Sistemi

VerzaLink™ Konumlandırma Özelliği

Kılavuz Kılitleme Kolu

Hızlı Serbest Bırakma Tırnağı

İğne Yuvası

Kılavuz Gövde Oluğu

Açı Seçme Tutamağı

Yuva Hunisi

Açı Gösterge Penceresi

Açı Seçme Kiliği

Hızlı Serbest Bırakma Tırnağı

İğne Yuvaları

Kılavuz Depolama Kolonu

Kılavuz Yuvası Haznesi

Elastik Bant Tutucu
KILAVUZ SİSTEMİ
KULLANIM ENDİKASYONLARI / KULLANIM AMACI

Sistem, genel girişimsel cihazların ultrason transdüserine göre konumlandırılması ve tanı veya tedavi amaçlı prosedürde ortaya çıkan görüntüyü kullanarak cihazların hassas birimde yerleştirilmesi için kilavuzluğ eder. Bu kilavuz sistemi pediyatrik ve yetişkin hastalarda kullanım için endikdedir.

KAPAK
KULLANIM ENDİKASYONLARI / KULLANIM AMACI

Tanı amaçlı ultrason transdüseri/probı/tarayıcı kafası aletlerinin üzerine körükçü örtü veya kilif var. Örtü; vücut yüzeyi, endokavite ve intraoperatif tanı amaçlı ultrason için tarama ve içe kilavuzlu prosedürlerde transdüsör kullanılabileceğini sağlar; öte yandan transdüsörün yeniden kullanımı sırasında mikroorganizmaların, vücut sırlarının ve partiküllü materyalin hastaya ve sağlık çalışanına geçmesini öner (hem steril hem nonsteril örtüler). Örtü ayrıca, steril alanın korunmasına da olanak tanır (sadece steril örtüler). CIVCO Poli Ultrason Transdüsör Örtüleri steril ve nonsteril olarak tartılarak edilir; tek haste/prosedürde kullanılır, kullanıktan sonra atılır.

DİKKAT

Federal Amerika Birleşik Devletleri (Amerika Birleşik Devletleri) vsa, bu cihazın satışı bir doktora veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlır.

UYARI
- Verza Kilavuz Sistemi, bu kilavuzun kapağındaki listelenen transdüsörler ile kullanım için tasarlanmış ve valide edilmiştir.
- Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim alınmış olmanız gerekli. Transdüsörünüz kullanımlığına uygun talimatlar için ultrason sistemizinin kullanıma kilavuzuna bakın.
- Tek kullanımlık bileşenler steril olarak paketlenmiş ve sadece tek kullanım için oluşturulmuştur. Ambalajın bütünüyle bozulmuş veya son kullanıma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Tek kullanımlık cihazları tek kullanıma, tek kullanımlık cihazları ve tekrar kullanılmış cihazları tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık transdüsör kullanılmamalıdır.
- CIVCO kilavuz sistemleri özel tekrar kullanılamaz bir destek ve tek kullanımlık bir kilavuzdan oluşan, iki parçalı entegre bir sistem olarak tasarlanmış ve valide edilmiştir. CIVCO dış kilavuzun CIVCO destek veya konumlandırma özelliği ile kullanımına destek ve veya kullanıcının ciddi şekilde yaralanmasıyla sonuçlanabilir. Güvenli ve eklin kullanımı sağlanarak için sistem yazılım talimatları uygunca sadece CIVCO kilavuzlar önerilir.
- Destek steril olmayan bir şekilde paketlenmiş ve tekrar kullanılamaz. Hastada kontaminasyonu önlemek için her kullanımdan önce deşin içi için suyun uzun süreli olarak temizlendiğinden, sterilize edildiğinden veya dezenfekte edildiğinden emin olun.
- Cihaz hasarı görüływarsa veya düzgün oturumuya sağlanmayın.
- Konumlandırma özelliği hasar görmüş veya kilavuz düzgün oturumuya sağlanmayın.
- Prosedüre başlamadan önce içe yuvasının kapali konumda olduğundan emin olun.
- Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya benzen yanmış maddeler kilifi zarar verebilir.
- Sadece sistem amaçlandırılmıştır, transdüsör ve destek bir transdüsör kilifi olmadan gösterilmiş olabilir. Hastalan ve kullanıcılara çapraz kontaminasyondan korumak için transdüsörün ve deşin içine daima bir kilif geçirmelisiniz.

İÇNE YOLUNUN DOĞRULANMASI
- Bileşeni ilk kez kullanımdan önce ultrason sistemi kullanıcı kilavuzunda anlatılan şekilde sistem ve Verza kilavuz ilişkisini doğrulamak açısından içe yolu kontrolünü gerçekleştirmelisiniz.
- Her kullanımdan önce kilavuz sistemi açığının (S) sistem yazılımı ile uyumlu olduğunu doğrulayın.

NOT: Hedef bölgeye ulaşmak için uygun uzunluğa içe yolu kullanın. Verza kilavuz kanali 3,4 cm’dir (1.34 inç).

KILAVUZ SİSTEMİNİN KULLANIMI

1. Mandal açığı, deşin içe yolu üzerindeki konumlandırma özelliklerine hizalayın.

85

5. Kılıfi sağlanan bantlarla tutturun.
6. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfi inceleyin.

7. Verza'yı iğne yuvası haznesinin kılavuz depolama kolonundan çıkarın.

8. Uygun steril teknik kullanarak Verza kılavuzu VerzaLink konumlandırma özelliği üzerine yerleştirin.

10. SABİT AÇI YAKLAŞIMI:
    Açıcı seçme kolunu kullanarak açıcı gösterge penceresini istenen konuma kaydırın ve sabitlemek için açıcı seçme kilidini transdüsere doğru itin.
    NOT: Açıcı seçme kilidinin istenen konumda sabit olduğunu emin olun.
    SERBEST AÇI YAKLAŞIMI:
    Açıcı seçme kilidini açık konumda bırakırsanız cihaz kılavuz açıcı aralığının kısıtlamaları dahilinde düzlem içinde kalır.
11. Uygun boyutta iğne yuvası seçin ve kılavuz gövde olguna kaydırın.
SÜRGÜLÜ MANDAL
1. Kilavuz yuva hunisini açmak için hızlı serbest bırakma tırmagını döndürün.

KILAVUZ SİSTEMİNİ ÇIKARMA
1. Kilavuzu, desteğin VerzaLink konumlandırmanın özellikinden çıkarmak için kilavuz kilit kolunu kilitli olmayan konuma getirin.
2. Tek kullanımlık bileşenleri tesisin enfeksiyon kontrol politikaları uyanıca çıkarın ve atın.
3. Transdüserden çıkarmak için destek mandalını kaldırın. Desteği yeniden işlemek için saklayın.

DESTEĞİ TEMIZLENMESI, DEZENFEKTE EDILMESI VE STERILIZE EDILMESI

UYARI
- Bu ürünü kullanlanlar, hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlama yükümlülüğü ve sorumluluğu altındadır. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrol politikalarına uyun.
- Tek kullanımlık bileşenleri enfeksiyon atık olarak atın. Tekrar kullanılabilir bileşenleri her kullanımdan sonra temizleyin.
- Kullanımlar arasında transdüserini tekrar işlemek için ultrason sisteminizin kullanım kilavuzuna bakın.
- Cihazi tekrar işlemek için önerilen bu prosedür, etkinlik ve uyumluluk açısından valide edilmiştir. Hatalı bir tekrar işleme durumunda, cihaz hasar görebilir veya çapraz kontaminasyon meydana gelebilir.
- Desteği gazla sterilize etmeyin veya otoklava koymayın.
- Destek hasarlısa kullanmayın bırakın ve CIVCO temsilciniz ile irtibata geçin.

DESTEĞİN TEMIZLENMESI
1. Her kullanıldan sonra desteği transdüserden çıkarın ve tek kullanımlık, atılabilir bileşenleri atın. Desteğin yüzeyinden görürlü kontaminant maddeleri yumuşak ve küçük bir alet fişası kullanarak temizleyin. Desteğin tam temizlik yapılmadan önce kurumasını önleyin.
2. Desteğin çatlak veya kırık gibi hasarlar açısından inceleyin.
DESTEĞİN DEZENFEKT EDILMESİ VE STERILEZE EDILMESİ

**NOT:** Konsantrasyon, temas süresi ve işleme sonrası prosedür açısından üreticinin talimat ve önerilerine uyun.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Solüsyon</th>
<th>Menşei Ülke</th>
<th>Üretici</th>
<th>Yetkili Kullanım</th>
<th>Etkin Madde</th>
<th>Dezenfektan Türü</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CIDEX® veya eşdeğer %2 glutaraldehit solüsyonları</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>İslatma</td>
<td>Glutaraldehit</td>
<td>HLD, S</td>
</tr>
<tr>
<td>CIDEX® OPA veya eşdeğer %0,55 orto-ftalaldehit solüsyonları</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>İslatma</td>
<td>Orto-ftalaldehit</td>
<td>HLD</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzol®</td>
<td>US</td>
<td>ASP® Advanced Sterilization Products</td>
<td>Ön temizleyici</td>
<td>Enzimler, sürfaktan</td>
<td>CL</td>
</tr>
<tr>
<td>gigasept® FF (neu)</td>
<td>DE</td>
<td>Schülke</td>
<td>İslatma</td>
<td>Süksinik dialdehit</td>
<td>HLD</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**DEZENFEKTANLAR VE TEMIZLEME SOLÜSYONLARI TABLOSU AÇIKLAMASI**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Menşei Ülke</th>
<th>Dezenfektan Türü</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE = Almanya</td>
<td>CL = Temizleyici</td>
</tr>
<tr>
<td>US = Amerika Birleşik Devletleri</td>
<td>HLD = Yüksek seviye dezenfektanı</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>S = Sterilleştirici</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**SAKLAMA KOŞULLARI**

- Transdüser kılıflarını aşırı sıcaklıklarda ya da doğrudan güneş ışığı altındaki alanlarda saklamaktan kaçının.
- Serin, kuru bir yerde saklayın.
DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)